

Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

► **B**

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 283/2013,

1. märts 2013,

milles sätestatakse toimeainete andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 93, 3.4.2013, lk 1)

Muudetud:

Euroopa Liidu Teataja

nr	lehekülg	kuupäev
----	----------	---------

► **M1** Komisjoni määrus (EL) nr 1136/2014, 24. oktoober 2014

L 307	26	28.10.2014
-------	----	------------

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 283/2013,****1. märts 2013,****milles sätestatakse toimeainete andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta****(EMPs kohaldatav tekst)***Artikkel 1***Toimeainete andmenõuded**

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

*Artikkel 2***Kehtetuks tunnistamine**

Määrus (EL) nr 544/2011 tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.

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

Toimeainete suhtes jätkatakse määruse (EL) nr 544/2011 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 ⁽¹⁾ artiklis 9 osutatud täiendavad toimikud 31. detsembriks 2013.

*Artikkel 4***Üleminekumeetmed seoses taimekaitsevahendeid käsitlevate menetlustega**

- 1. Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 28 osutatud loataotluste puhul, mis käsitlevad taimekaitsevahendeid, mis sisaldava vähemalt üht toimeainet, mille kohta on esitatud toimikud kooskõlas artikliga 3 või

⁽¹⁾ ELT L 322, 8.12.2010, lk 10.

▼M1

mille luba ei ole pikendatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 ja komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽¹⁾ kohaselt, kohaldatakse kõnealuste toimeainete kohta andmete esitamise suhtes jätkuvalt määrust (EL) nr 544/2011.

▼B

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.

⁽¹⁾ Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, 18. september 2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26).



LISA

SISSEJUHATUS

Esitatav teave, selle koostamine ja esitusviis

1. Esitatav teave peab vastama järgmistele nõuetele.
 - 1.1. Teave peab olema piisav, võimaldamaks hinnata nii vahetuid kui ka hilisemaid ettenähtavaid riske, mida toimeaine võib põhjustada inimestele, sealhulgas haavatavamatele ühiskonnagruppidele, loomadele ja keskkonnale, ning peab sisaldama vähemalt käesolevas lisas osutatud uuringutega seotud teavet ja selliste uuringute tulemusi.
 - 1.2. Lisatakse igasugune teave toimeaine, selle metaboliitide ja lisandite võimaliku kahjuliku mõju kohta inimeste ja loomade tervisele või põhjaveele.
 - 1.3. Lisatakse igasugune teave toimeaine, selle metaboliitide ja lisandite võimaliku lubamatu mõju kohta keskkonnale, taimedele ja taimsetele toodetele.
 - 1.4. Teave peab sisaldama kõiki asjakohaseid andmeid avalikust eelretsenseeritud teaduskirjandusest toimeaine, selle metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta, toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kohta ja nende kõrvalmõju kohta tervisele, keskkonnale ja mittesihthilistele. Esitatakse kokkuvõtte nendest andmetest.
 - 1.5. Teave peab sisaldama täielikku ja erapooletut aruannet teostatud uuringute kohta ja nende täielikku kirjeldust. Niisugust teavet ei nõuta, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:

a) see ei ole vajalik toote laadi või kavandatavate kasutusalaade tõttu või ei ole vajalik teaduslikel põhjustel;

b) seda ei ole tehniliselt võimalik esitada.

Sellisel juhul esitatakse põhjendus.

- 1.6. Teatada tuleb toimeaine samaaegsest kasutamisest biotsiidina või veterinaarias.

Kui taotleja, kes taotleb toimeaine kasutamist taimekaitsevahendis, on sama isik, kes teatab toimeaine kasutamisest biotsiidina või veterinaarias, esitatakse kokkuvõtte kõigist asjakohastest andmetest, mis esitati toimeaine heakskiitmiseks biotsiidina või veterinaarias. Selles kokkuvõttes esitatakse toksikoloogilised kontrollväärtused ja kavandatavad jääkide piirnormid, võttes arvesse võimalikku kumulatiivset kokkupuudet, mis tuleneb sama aine eri kasutusviisidest, võttes aluseks Euroopa pädevate asutuste poolt heaks kiidetud teaduslikud meetodid, ning samuti kokkuvõtte andmetest jääkide kohta, toksikoloogilistest andmetest ja toote kasutusandmetest.

Kui taotleja, kes taotleb toimeaine kasutamist taimekaitsevahendis, ei ole sama isik, kes teatab toimeaine kasutamisest biotsiidina või veterinaarias, esitatakse kokkuvõtte kogu kättesaadavast teabest.

▼B

- 1.7. Kui see on asjakohane, kasutatakse teabe koostamisel katsemeetodeid, mis on kantud punktis 6 osutatud loetellu. Kui sobivad rahvusvaheliselt või riiklikult valideeritud katsesuunised puuduvad, kasutatakse Euroopa pädeva asutuse poolt tunnustatud katsesuuniseid. Kõiki kõrvalkaldeid kirjeldatakse ja põhjendatakse.
- 1.8. Teave sisaldab kasutatud katsemeetodite täielikku kirjeldust.
- 1.9. Teave sisaldab toimeaine näitajate loetelu.
- 1.10. Kui see on asjakohane, koostatakse teave kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL ⁽¹⁾.
- 1.11. Toimeaine teave koos teabega ühe või enama seda toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta ja, kui see on asjakohane, teabega taimekaitseainete ja sünergistide ning muude taimekaitsevahendi komponentide kohta peab olema piisav, selleks et:
 - a) võimaldada hinnata seda toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi käitlemise ja kasutamisega seonduvaid riske inimestele;
 - b) võimaldada hinnata toimeaine jääkide ning vette, õhku, toidu või sööda sisse jäävate toimeaine metaboliitide, lisandite, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste põhjustatavaid riske inimeste ja loomade tervisele;
 - c) prognoosida toimeaine ja selle metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste levikut, säilimist ja käitumist keskkonnas, kui see on toksikoloogiliselt või keskkonna seisukohalt oluline, ning asjaomaseid ajavahemikke;
 - d) võimaldada hinnata toimeaine, selle metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste mõju nendega kokku puutuda võivatele mitesihtliikidele (taimestikule ja loomastikule), sealhulgas mõju nende käitumisele, kui see on toksikoloogiliselt või keskkonna seisukohalt oluline. Mõju võib tuleneda ühekordsest, pikaajalisest või korduvast kokkupuutest ja võib olla otsene või kaudne, pöörduv või pöördumatu;
 - e) hinnata mõju elurikkusele ja ökosüsteemile;
 - f) teha kindlaks mitesihtliigid ja populatsioonid, mis on võimaliku kokkupuute korral ohustatud;
 - g) võimaldada hinnata lühi- ja pikaajalisi riske mitesihtliikidele, -populatsioonidele, -kooslustele ja -protsessidele,

⁽¹⁾ ELT L 276, 20.10.2010, lk 33.

▼B

- h) klassifitseerida toimeainet ohtlikkuse alusel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ⁽¹⁾;
- i) määrata märgistamisel kasutatavad piktogrammid, tunnussõnad ning vastavad ohu- ja hoiatuslaused inimeste, mitesihthilike ja keskkonna kaitseks;
- j) määrata vajaduse korral kindlaks inimese aktsepteeritav päevadoos;
- k) määrata kindlaks ainega kokkupuutumise vastuvõetav ulatus (AOEL);
- l) määrata vajaduse korral kindlaks inimese akuutne standarddoos;
- m) teha kindlaks vastavad esmaabivõtted ning sobivad diagnostika- ja ravivõtted, mida tuleb kasutada inimese mürgistuse korral;
- n) määrata vajaduse korral kindlaks isomeerid ja nende võimalik metaboolne muundumine;
- o) kehtestada riskihindamise seisukohast asjakohane jääkide määratlus;
- p) kehtestada seire ja nõuete täitmise tagamise jaoks sobiv jääkide määratlus;
- q) võimaldada hinnata tarbijate kokkupuute riski, sealhulgas vajaduse korral rohkem kui ühe toimeainega kokkupuutest tulenevat kumuleeruvat riski;
- r) võimaldada hinnata käitlejate, töötajate, elanike ja kõrvaliste isikute kokkupuudet, sealhulgas vajaduse korral kumuleeruvat kokkupuudet rohkem kui ühe toimeainega;
- s) kehtestada jääkide piirnormid ja kontsentratsiooni- või lahjendustegurid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 ⁽²⁾;
- t) võimaldada hinnata, mis laadi ja kui ulatuslik on risk inimesele, loomadele (liikidele, keda inimesed tavapäraselt toidavad ja peavad, ning toiduloomadele) ja risk muudele selgroogsetele mitesihthilikele;
- u) teha kindlaks meetmed, mida on vaja, et minimeerida keskkonnanäaste ja mõju mitesihthilikele;

⁽¹⁾ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

▼B

- v) otsustada, kas toimeaine tuleb lugeda püsivaks orgaaniliseks saasteaineks, püsivaks bioakumuleeruvaks ja toksiliseks või väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks aineks vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisas sätestatud kriteeriumidele;
 - w) otsustada, kas toimeaine tuleb lugeda asendust vajavaks aineks vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisas sätestatud kriteeriumidele;
 - x) otsustada, kas toimeaine tuleb lugeda madala riskiastmega toimeaineks vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisas sätestatud kriteeriumidele;
 - y) otsustada, kas toimeaine tuleb heaks kiita;
 - z) sätestada toimeaine heakskiitmisega seotud tingimused või piirangud.
- 1.12. Vajaduse korral tuleb katsete kavandamisel ja andmete analüüsimisel kasutada sobivaid statistilisi meetodeid.
- 1.13. Kokkupuute arvutamisel viidatakse Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet”) poolt heaks kiidetud teatuslikele meetoditele, kui need on kättesaadavad. Kui kasutatakse täiendavaid meetodeid, tuleb seda põhjendada.
- 1.14. Andmenõuete iga jao kohta esitatakse kokkuvõte kõikidest andmeid, teabest ja antud hinnangust. Siia juurde kuulub üksikasjalik ja kriitiline hinnang vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 sätetele.
2. Käesolevas määruses esitatud nõuded kujutavad endast esitatavate andmete miinimumi. Teatavatel asjaoludel, s.t konkreetsete stsenaariumide ja kasutusmallide puhul, mis erinevad heakskiidu saamisel arvesse võetud kasutusest, võib olla vaja täiendavaid siseriiklikke nõudeid. Pädevad asutused jälgivad katsete korraldamisel ja heakskiitmisel eriti hoolikalt keskkonna-, ilmastiku- ja põllumajandustingimusi.
3. **Hea laboritava**
- 3.1. Katsed ja analüüsid, mille eesmärk on saada teavet omaduste kohta või ohutuse kohta inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, tuleb teha vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/10/EÜ ⁽¹⁾ sätestatud põhimõtetele.
- 3.2. Erandina punktist 3.1:
- 3.2.1. Mikroorganismidest ja viirustest koosnevate toimeainete puhul võib katsed ja analüüsid, mille eesmärk on saada teavet omaduste kohta või muude ohutusaspektide kohta peale ohutuse inimeste tervisele,

⁽¹⁾ ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

▼B

teha ametlikus või ametlikult tunnustatud katsetamisasutuses või -organisatsioonis, mis vastab vähemalt komisjoni määruse (EL) nr 284/2013 ⁽¹⁾ lisa sissejuhatuse punktide 3.2 ja 3.3 nõuetele.

- 3.2.2. Katsete ja analüüside puhul, mille eesmärk on saada A osa punktides 6.3 ja 6.5.2 nõutud andmeid vähem tähtsate põllukultuuride kohta, kehtib järgmine:

— välikatsete etapi võib läbi viia ametlik või ametlikult tunnustatud katsetamisasutus või -organisatsioon, mis vastab vähemalt määruse (EL) nr 284/2013 lisa sissejuhatuse punktide 3.2 ja 3.3 nõuetele;

— kui analüütilist etappi ei viida läbi hea laboritava nõuete kohaselt, peavad selle läbi viima laborid, mis on vastava meetodi jaoks akrediteeritud vastavalt Euroopa standardile EN ISO/IEC 17025 „Katse- ja kalibreerimislaborite kompetentsuse üldnõuded”.

- 3.2.3. Uuringud, mis on läbi viidud enne käesoleva määruse kohaldamise algust, võib lülitada hindamisse, isegi kui need pole täielikult kooskõlas hea laboritava nõuete või käibivate katsemeetoditega, juhul kui pädevad asutused tunnistavad need teaduslikult kehtivaks, ning seega kaob vajadus loomkatsete kordamise järele, eelkõige kantserogeensuse ja reproduktiivtoksilisuse uuringute puhul. See erand kehtib kõigi selgroogsete liikidega tehtavate uuringute suhtes.

4. **Katsematerjal**

- 4.1. Esitatakse kasutatud materjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon). Kui katsetes kasutatakse toimeainet, peab kasutatud materjal vastama spetsifikatsioonile, mida hakatakse kasutama nende taimekaitsevahendite tootmisel, millele luba taotletakse, välja arvatud juhul, kui kasutatakse radiomärgistatud materjali või puhastatud toimeainet.

- 4.2. Kui uuringutel kasutatakse laboris või katsetootmise käigus toodetud toimeainet, tuleb toksikoloogilise, ökotoksikoloogilise, keskkonna- ja jääkaineuuringute ning hindamise jaoks teha kordusuuring, kasutades tööstuslikult toodetud toimeainet, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et kasutatud katsematerjal on sisuliselt sama. Kahtluse korral tuleb esitada seotavad uuringud, mille alusel saab otsustada, kas uuringuid on vaja korrata.

- 4.3. Kui uuringutes kasutatav toimeaine on teistsuguse puhtusastmega või sisaldab teistsuguseid või teistsugusel hulgal lisandeid, kui on märgitud tehnilises spetsifikatsioonis, või kui toimeaine on komponentide segu, tuleb nende erinevuste olulisust selgitada kas andmete või teaduslike argumentidega. Kahtluse korral esitatakse asjakohased uuringud, milles on kasutatud toimeainet sellisena, nagu seda tööstuslikult toodetakse, ja nende põhjal tehakse otsus.

- 4.4. Uuringute puhul, kus doseerimine toimub teatava ajavahemiku jooksul (nt kordusdoosi uuringud), kasutatakse doseerimiseks ühte ja sama toimeaine partiid, kui stabiilsus seda võimaldab. Kui uuring eeldab erinevate dooside kasutamist, tuleb teatada doosi ja kahjuliku toime suhe.

⁽¹⁾ Vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 85.

▼B

- 4.5. Kui katsed tehakse ettenähtud spetsifikatsioonile vastava puhastatud toimeainega (≥ 980 g/kg), peab selle katsematerjali puhtusaste olema nii kõrge, kui on võimalik saavutada, kasutades parimat saadaolevat tehnoloogiat, ning puhtusaste tuleb teatada. Kui saadud puhtusaste on madalam kui 980 g/kg, tuleb esitada põhjendus. Põhjenduses tuleb näidata, et kõik tehniliselt otstarbekad ja mõistlikud võimalused puhastatud toimeaine tootmiseks on ära proovitud.
- 4.6. Radiomärgistusega katsematerjali kasutamise korral tuleb radiomärgistus paigutada ühte või enamasse (vastavalt vajadusele) kohta, mis hõlbustab ainevahetus- ja lagunemisraja väljaselgitamist ning toimeaine ja selle metaboliitide, reaktsiooni- ja lagunemissaaduste levimise uurimist.
5. **Katsed selgroogsete loomadega**
- 5.1. Katseid selgroogsete loomadega tehakse vaid juhul, kui puuduvad muud valideeritud meetodid. Alternatiivsete meetodite hulka, mida kaaluda, kuuluvad *in vitro* ja *in silico* meetodid. Samuti julgustatakse *in vivo* katsetel järgima vähendamise ja täiustamise meetodeid, et katsetel kasutatavate loomade arv oleks minimaalne.
- 5.2. Katsemeetodite kavandamisel võetakse arvesse loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid, eriti kui sobivad valideeritud meetodid loomkatsete asendamiseks, vähendamiseks ja täiustamiseks on muutunud kättesaadavaks.
- 5.3. Katseid, mille käigus toimeainet või taimekaitsevahendit manustatakse tahtlikult inimestele ja ahvilistele, käesoleva määruse kohaldamisel ei tehta.
- 5.4. Eetilistel põhjustel tuleb uuringute kavandamist hoolikalt kaaluda, võttes arvesse loomkatsete vähendamise, täiustamise ja asendamise võimalusi. Näiteks kui ühes uuringus lisada üks või enam täiendavat doosirühma või vereproovi võtmise ajahetke, võib olla võimalik uue uuringu vajadust vältida.
6. Informatsiooniks ja ühtlustamiseks avaldatakse käesoleva määruse rakendamisel kasutatavate katsemeetodite ja asjassepuutuvate juhenddokumentide loetelu *Euroopa Liidu Teatajas*. Seda loetelu ajakohastatakse korrapäraselt.

A OSA

KEEMILISED TOIMEAINED

SISUKORD

1. JAGU. *Toimeaine identifitseerimine*

- 1.1. Taotleja
- 1.2. Tootja
- 1.3. Kavandatav või ISO heakskiidetud üldnimetus ja sünonüümid
- 1.4. Keemiline nimetus (IUPACi ja CA nomenklatuur)
- 1.5. Tootja arenduskood

▼B

- 1.6. CASi, EÜ ja CIPACi numbrid
- 1.7. Molekuli- ja struktuurivalem, molaarmass
- 1.8. Toimeaine tootmise meetod (sünteesimisviis)
- 1.9. Toimeaine puhtuse spetsifikatsioon (g/kg)
- 1.10. Lisaainete (nt stabilisaatorite) ja lisandite identifitseerimisandmed ja sisaldus
 - 1.10.1. Lisaained
 - 1.10.2. Koguse poolest olulised lisandid
 - 1.10.3. Mõju poolest olulised lisandid
- 1.11. Partiide analüütiline profiil

2. JAGU. Toimeaine füüsikalised ja keemilised omadused

- 2.1. Sulamis- ja keemistemperatuur
- 2.2. Aururõhk, lenduvus
- 2.3. Välimus (agregaatolek, värvus)
- 2.4. Spektrid (UV/VIS, IP, TMR, MS), molaarne neeldumistegur olulistel lainepikkustel, optiline puhtus
- 2.5. Lahustuvus vees
- 2.6. Lahustuvus orgaanilistes lahustites
- 2.7. Jaotuskoefitsient süsteemis n-oktanool-vesi
- 2.8. Dissotsiatsioon vees
- 2.9. Süttivus ja isekuumenenevus
- 2.10. Leekpunkt
- 2.11. Plahvatusohtlikkus
- 2.12. Pindpinevus
- 2.13. Oksüdeerimisvõime
- 2.14. Muud uuringud

3. JAGU. Täiendav teave toimeaine kohta

- 3.1. Toimeaine kasutamine
- 3.2. Otstarve
- 3.3. Toime kahjulikele organismidele
- 3.4. Kavandatud kasutusala

▼B

- 3.5. Tõrjutavad kahjulikud organismid ja kaitstavad või töödeldavad põllukultuurid või tooted
- 3.6. Toimeviis
- 3.7. Teave resistentsuse kujunemise või võimaliku kujunemise ja sobivate vastumeetmete kohta
- 3.8. Meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, veol või tulekahju korral
- 3.9. Hävitamise või saastusest puhastamise meetodid
- 3.10. Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral

4. JAGU. *Analüüsimeetodid***Sissejuhatus**

- 4.1. Heakskiitmiseelsete andmete koostamiseks kasutatud meetodid
 - 4.1.1. Tööstuslikult toodetud toimeaine analüüsimeetodid
 - 4.1.2. Riskihindamise meetodid
- 4.2. Heakskiitmisjärgse kontrolli ja järelevalve meetodid

5. JAGU. *Toksikoloogilised ja ainevahetuse uuringud***Sissejuhatus**

- 5.1. Imendumise, jaotumise, ainevahetuse ja eritumise uuringud imetajatel
 - 5.1.1. Imendumine, jaotumine, ainevahetus ja eritumine pärast suukaudset kokkupuudet
 - 5.1.2. Imendumine, jaotumine, ainevahetus ja eritumine pärast muid kokkupuuteviise
- 5.2. Akuutne toksilisus
 - 5.2.1. Suukaudne
 - 5.2.2. Nahakaudne
 - 5.2.3. Sissehingamisel
 - 5.2.4. Nahaärritus
 - 5.2.5. Silmade ärritus
 - 5.2.6. Naha sensibiliseerimine
 - 5.2.7. Fototoksilisus
- 5.3. Lühiajaline toksilisus

▼B

- 5.3.1. 28-päevane suukaudse manustamise uuring
- 5.3.2. 90-päevane suukaudse manustamise uuring
- 5.3.3. Muud kokkupuuteviisid
- 5.4. Genotoksilisuse katse
- 5.4.1. *In vitro* uuringud
- 5.4.2. *In vivo* katsed keharakkudes
- 5.4.3. *In vivo* katsed sugurakkudes
- 5.5. Pikaajaline toksilisus ja kantserogeensus
- 5.6. Reproduktiivtoksilisus
- 5.6.1. Põlvkondade uuringud
- 5.6.2. Arengutoksilisuse uuringud
- 5.7. Neurotoksilisuse uuringud
- 5.7.1. Neurotoksilisuse uuringud närilistel
- 5.7.2. Viivistoimega polüneuropaatia uuringud
- 5.8. Muud toksikoloogilised uuringud
- 5.8.1. Metaboliitide toksilisuse uuringud
- 5.8.2. Täiendavad toimeaine uuringud
- 5.8.3. Siseseretsioonisüsteemi kahjustavad omadused
- 5.9. Meditsiinilised andmed
- 5.9.1. Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll ja seireuuringud
- 5.9.2. Inimeste kohta kogutud andmed
- 5.9.3. Otsesed vaatlused
- 5.9.4. Epidemioloogilised uuringud
- 5.9.5. Mürgistuse diagnoosimine (toimeaine ja metaboliitide määramine), mürgistuse tunnused, kliinilised katsed
- 5.9.6. Kavandatud ravimeetmed: esmaabivõtted, antidoodid, ravi
- 5.9.7. Mürgistuse eeldatav mõju
- 6. JAGU. *Jäädgid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal*
- 6.1. Jääkide stabiilsus ladustamisel
- 6.2. Jääkide ainevahetus, jaotumine ja esinemine
- 6.2.1. Taimed
- 6.2.2. Kodulinnud

▼B

- 6.2.3. Lakteerivad mäletsejad
- 6.2.4. Sead
- 6.2.5. Kalad
- 6.3. Taimedes esinevate jääkide hulga määramise katsed
- 6.4. Söödauringud
- 6.4.1. Kodulinnud
- 6.4.2. Mäletsejad
- 6.4.3. Sead
- 6.4.4. Kalad
- 6.5. Töötlemise mõjud
- 6.5.1. Jääkide laad
- 6.5.2. Jääkide jaotumine mittesöödavas kooses ja viljalihis
- 6.5.3. Töödeldud toodetes esinevate jääkide hulk
- 6.6. Jäägid külvikorrakultuurides
- 6.6.1. Ainevahetus külvikorrakultuurides
- 6.6.2. Külvikorrakultuurides esinevate jääkide hulk
- 6.7. Kavandatud jääkide määratlused ja jääkide piirnormid
- 6.7.1. Kavandatud jääkide määratlused
- 6.7.2. Kavandatud jääkide piirnormid ja nende piirnormide vastuvõetavuse põhjendus
- 6.7.3. Kavandatud jääkide piirnormid ja nende piirnormide vastuvõetavuse põhjendus imporditud toodete puhul (impordihälve)
- 6.8. Kavandatud ohutusajad
- 6.9. Hinnang võimaliku ja tegeliku kokkupuute kohta toidu kaudu ja muudest allikatest
- 6.10. Muud uuringud
- 6.10.1. Jääkide tase õietolmus ja mesindussaadustes
- 7. JAGU. *Säilimine ja käitumine keskkonnas*
- 7.1. Säilimine ja käitumine mullas
- 7.1.1. Mullas lagunemise kulg
- 7.1.1.1. Aeroobne lagunemine
- 7.1.1.2. Anaeroobne lagunemine
- 7.1.1.3. Mulla fotolüüs

▼B

- 7.1.2. Mullas lagunemise kiirus
 - 7.1.2.1. Laboriuuringud
 - 7.1.2.1.1. Toimeaine aeroobne lagunemine
 - 7.1.2.1.2. Metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste aeroobne lagunemine
 - 7.1.2.1.3. Toimeaine anaeroobne lagunemine
 - 7.1.2.1.4. Metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste anaeroobne lagunemine
 - 7.1.2.2. Väliuuringud
 - 7.1.2.2.1. Mullast kadumise uuringud
 - 7.1.2.2.2. Mulda kogunemise uuringud
- 7.1.3. Adsorptsioon ja desorptsioon mullas
 - 7.1.3.1. Adsorptsioon ja desorptsioon
 - 7.1.3.1.1. Toimeaine adsorptsioon ja desorptsioon
 - 7.1.3.1.2. Metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste adsorptsioon ja desorptsioon
 - 7.1.3.2. Sorptsiooni suurenemine ajas
- 7.1.4. Liikuvus mullas
 - 7.1.4.1. Leostumiskatsed kolonnis
 - 7.1.4.1.1. Toimeaine leostumine kolonnis
 - 7.1.4.1.2. Metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste leostumine kolonnis
 - 7.1.4.2. Uuringud lüsimetriga
 - 7.1.4.3. Leostumise väliuuringud
- 7.2. Säilimine ja käitumine vees ja setetes
 - 7.2.1. Lagunemise rada ja -kiirus veesüsteemides (keemiline ja fotokeemiline lagunemine)
 - 7.2.1.1. Hüdrofüütiline lagunemine
 - 7.2.1.2. Otsene fotokeemiline lagunemine
 - 7.2.1.3. Kaudne fotokeemiline lagunemine
 - 7.2.2. Bioloogilise lagunemise rada ja kiirus veesüsteemides
 - 7.2.2.1. Kiire biolagunemine
 - 7.2.2.2. Aeroobne mineraliseerumine pinnavees
 - 7.2.2.3. Vee-/setteuuringud

▼B

- 7.2.2.4. Kiiritatud vee/sette uuringud
- 7.2.3. Lagunemine küllastunud tsoonis
- 7.3. Säilimine ja käitumine õhus
- 7.3.1. Lagunemisrada ja -kiirus õhus
- 7.3.2. Edasikandumine õhu kaudu
- 7.3.3. Kohalik ja ülemaailmne mõju
- 7.4. Jääkide määratlus
- 7.4.1. Jääkide määratlus riskihindamise otstarbel
- 7.4.2. Jääkide määratlus seire otstarbel
- 7.5. Seireandmed

8. JAGU. ***Ökotsikoloogilised uuringud***

Sissejuhatus

- 8.1. Mõju lindudele ja muudele maismaaselgroogsetele
 - 8.1.1. Mõju lindudele
 - 8.1.1.1. Akuutne suukaudne toksilisus lindudel
 - 8.1.1.2. Lühiajaline toidu kaudu mõjuv toksilisus lindudel
 - 8.1.1.3. Subkrooniline ja reproduktiivtoksilisus lindudel
 - 8.1.2. Mõju selgroogsetele maismaaloomadele, v.a lindudele
 - 8.1.2.1. Akuutne suukaudne toksilisus imetajatel
 - 8.1.2.2. Pikaajaline ja reproduktiivtoksilisus imetajatel
 - 8.1.3. Toimeaine biokontsentratsioon lindude ja imetajate saakloomades
 - 8.1.4. Mõju vabas looduses elavatele selgroogsetele maismaaloomadele (linnud, imetajad, roomajad ja kahepaiksed)
 - 8.1.5. Sisesekretoonisüsteemi kahjustavad omadused
- 8.2. Mõju veeorganismidele
 - 8.2.1. Akuutne toksilisus kaladel
 - 8.2.2. Pikaajaline ja krooniline toksilisus kaladel
 - 8.2.2.1. Toksilisuse katse varases elujärgus kaladega
 - 8.2.2.2. Kalade täiselutsükli katse
 - 8.2.2.3. Biokontsentratsioon kalades
 - 8.2.3. Sisesekretoonisüsteemi kahjustavad omadused

▼B

- 8.2.4. Akuutne toksilisus veeseligrootutel
- 8.2.4.1. Akuutne toksilisus suurel kiivrikul (*Daphnia magna*)
- 8.2.4.2. Akuutne toksilisus veel ühel veeseligrootute liigil
- 8.2.5. Pikaajaline ja krooniline toksilisus veeseligrootutel
- 8.2.5.1. Reproduktiiv- ja arengutoksilisus suurel kiivrikul (*Daphnia magna*)
- 8.2.5.2. Reproduktiiv- ja arengutoksilisus veel ühel veeseligrootute liigil
- 8.2.5.3. Areng ja valmikute koorumine liigi *Chironomus riparius* puhul
- 8.2.5.4. Setetes elavad organismid
- 8.2.6. Mõju vetikate kasvule
- 8.2.6.1. Mõju rohevetikate kasvule
- 8.2.6.2. Mõju veel ühe vetikaliigi kasvule
- 8.2.7. Mõju makrofütidele
- 8.2.8. Täiendavaid katsed veeorganismidel
- 8.3. Mõju lüljalgsetele
- 8.3.1. Mõju mesilastele
- 8.3.1.1. Akuutne toksilisus mesilastel
- 8.3.1.1.1. Akuutne suukaudne toksilisus
- 8.3.1.1.2. Akuutne kontakttoksilisus
- 8.3.1.2. Krooniline toksilisus mesilastel
- 8.3.1.3. Mõju meemesilaste arengule ja muudele meemesilaste eluetappidele
- 8.3.1.4. Subletaalne mõju
- 8.3.2. Mõju mittesihthiikidesse kuuluvatele lüljalgsetele, v.a mesilastele
- 8.3.2.1. Mõju liigile *Aphidius rhopalosiphi*
- 8.3.2.2. Mõju liigile *Typhlodromus pyri*
- 8.4. Mõju mulla meso- ja makrofauna mittesihthiikidele
- 8.4.1. Subletaalne mõju vihmaussidele
- 8.4.2. Mõju mulla meso- ja makrofauna mittesihthiikidele (v.a vihmaussid)
- 8.4.2.1. Liigi tasandil katsetamine

▼B

- 8.5. Mõju mulla lämmastiku muundumisele
- 8.6. Mõju sihtliikidesse mittekuuluvatele kõrgematele maismaa-taimedele
 - 8.6.1. Sõeluuringute andmete kokkuvõte
 - 8.6.2. Katsed mittesihtliikide taimedega
- 8.7. Mõju muudele maismaaorganismidele (taimestik ja loomastik)
- 8.8. Mõju bioloogilistele reoveepuhastusmeetoditele
- 8.9. Seireandmed
- 9. JAGU. **Kirjandusandmed**
- 10. JAGU. **Klassifitseerimine ja märgistamine**

1. JAGU**Toimeaine identifitseerimine**

Esitatud teave peab olema piisav, et iga toimeainet täpselt identifitseerida ja määrata kindlaks selle spetsifikatsioon ja laad.

1.1. Taotleja

Esitada tuleb taotleja nimi ja aadress ning kontaktpunkti nimi, ametikoht, telefon, e-posti aadress ja telefaksi number.

1.2. Tootja

Esitada tuleb toimeaine tootja nimi ja aadress ning kõigi toimeainet valmistavate tootmisettevõtete nimed ja aadressid. Tuleb anda kontaktpunkt (nimi, telefon, e-posti aadress ja telefaksi number). Kui pärast toimeaine heakskiitmist muutub tootjate asukoht või arv, tuleb nõutav teave esitada uuesti komisjonile, toiduohutusametile ja liikmesriikidele.

1.3. Kavandatav või ISO heakskiidetud tavanimetus ja sünonüümid

Tuleb esitada Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) tavanimetus või kavandatav ISO tavanimetus ja vajaduse korral muud kavandatud või tunnustatud tavanimetused (sünonüümid), sealhulgas asjaomase nomenklatuuri eest vastutava asutuse nimi (tiitel).

1.4. Keemiline nimetus (IUPACi ja CA nomenklatuur)

Tuleb esitada vastavalt vajadusele määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa III osas märgitud keemiline nimetus või, kui ainet ei ole kantud kõnealusesse määrusesse, nii Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) kui ka Chemical Abstractsi (CA) nomenklatuurile vastav nimetus.

1.5. Tootja arenduskoodid

Tuleb esitada koodid, mida kasutatakse arendustöö käigus toimeaine identifitseerimiseks, samuti toimeainet sisaldavate valmististe identifitseerimiseks, kui need on olemas. Iga koodi puhul tuleb esitada sellega seotud materjal, kasutusaeg ja liikmesriigid või muud riigid, kus seda on kasutatud või kasutatakse.

▼B**1.6. CASi, EÜ ja CIPACi numbrid**

Tuleb esitada Chemical Abstracts Service'i (CAS), Euroopa Komisjoni (EÜ) ja Rahvusvahelise Pestitsiidide Määramise Koostöönõukogu (CIPAC) numbrid, kui need on olemas.

1.7. Molekuli- ja struktuurivalem, molaarmass

Tuleb esitada toimeaine molekulivalem, molaarmass ja struktuurivalem ning vajaduse korral iga toimeaines sisalduva isomeeri struktuurivalem.

Taimeekstraktide puhul võib kasutada teistsugust lähenemisviisi, kuid seda tuleb piisavalt põhjendada.

1.8. Toimeaine tootmise meetod (sünteesimisviis)

Iga tootmisettevõtte puhul tuleb esitada tootmismeetod koos lähteainete identifitseerimisandmete (nimi, CASi number, struktuurivalem) ja puhtusastmega ning märkida, kas lähteained on kaubanduslikult kättesaadavad, esitada asjaomased keemilised meetodid, ja identifitseerida valmistootes esinevad lisandid. Tuleb esitada üksikasjalikud andmed nende lisandite päritolu kohta. Iga lisand kategoriseeritakse vastavalt sellele, kas see tuleneb kõrvalreaktsioonidest, esineb lähteaines või kujutab endast järelejäänud reaktsiooni vahesaadust või järelejäänud lähteainet. Tuleb kirjeldada nende toksikoloogilist, ökotoksikoloogilist ja keskkondlikku olulisust. See teave hõlmab ka lisandeid, mida ei ole avastatud, kuid mis võivad teoreetiliselt moodustuda. Üldjuhul ei nõuta tehnilist teavet protsessi kohta.

Kui nõutud teavet esitatakse katsetootmise kohta, tuleb see teave esitada uuesti, kui tööstusliku tootmise meetodid ja protsessid on stabiliseerunud. Kui tööstusliku tootmise andmed on kättesaadavad, esitatakse need enne määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel loa saamist. Kui tööstusliku tootmise andmed ei ole kättesaadavad, tuleb esitada põhjendus.

1.9. Toimeaine puhtuse spetsifikatsioon (g/kg)

Tuleb märkida puhta toimeaine miinimumsisaldus (g/kg) tööstuslikult toodetud materjalis, mida kasutatakse taimekaitsevahendite tootmiseks. Spetsifikatsioonis kavandatud miinimumsisaldust tuleb põhjendada; siia hulka kuulub vähemalt viie tüüpilise partii andmete statistiline analüüs vastavalt punktile 1.11. Võib esitada täiendavaid tõendusandmeid, mis toetavad tehnilist spetsifikatsiooni.

Kui nõutud teavet esitatakse katsetootmise kohta, tuleb see teave esitada uuesti, kui tööstusliku tootmise meetodid ja protsessid on stabiliseerunud. Kui tööstusliku tootmise andmed on kättesaadavad, esitatakse need enne määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel loa saamist. Kui tööstusliku tootmise andmed ei ole kättesaadavad, tuleb esitada põhjendus.

Kui toimeainet toodetakse tehnilise kontsentratsioonina (TK), tuleb märkida puhta toimeaine miinimum- ja maksimumsisaldus ja sisaldus teoreetilises kuivaine massis.

Kui toimeaine on isomeeride segu, tuleb märkida isomeeride suhe või suhtevahemik. Tuleb märkida iga isomeeri suhteline bioloogiline aktiivsus niihästi tõhususe kui ka toksilisuse seisukohalt.

Taimeekstraktide puhul võib kasutada teistsugust lähenemisviisi, kuid seda tuleb piisavalt põhjendada.

▼B**1.10. Lisaainete (nt stabilisaatorite) ja lisandite identifitseerimisandmed ja sisaldus**

Tuleb näidata iga lisaaine miinimum- ja maksimumsisaldus (g/kg).

Samuti tuleb märkida iga täiendava komponendi (välja arvatud lisaainete) maksimumsisaldus (g/kg).

Kui toimeainet toodetakse tehnilise kontsentratsioonina (TK), tuleb märkida iga lisandi maksimumsisaldus ja sisaldus teoreetilises kuivaine massis.

Isomeerid, mis ei kuulu ISO üldnimetuse alla, loetakse lisanditeks.

Kui esitatud teave ei ole komponendi (nt kondensaadi) täielikuks identifitseerimiseks piisav, tuleb iga sellise komponendi koostise kohta esitada üksikasjalik teave.

Kui nõutud teavet esitatakse katsetootmise kohta, tuleb see teave esitada uuesti, kui tööstusliku tootmise meetodid ja protsessid on stabiliseerunud. Kui tööstusliku tootmise andmed on kättesaadavad, esitatakse need enne määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel loa saamist. Kui tööstusliku tootmise andmed ei ole kättesaadavad, tuleb esitada põhjendus.

Taimeekstraktide puhul võib kasutada teistsugust lähenemisviisi, kuid seda tuleb piisavalt põhjendada.

1.10.1. Lisaained

Samuti tuleb esitada toimeainesse enne taimekaitsevahendi tootmist stabiilsuse säilitamiseks ja käitlemise lihtsustamiseks lisatud komponentide kaubanduslik nimetus. Selliste lisaainete kohta tuleb esitada järgmine teave, kui see on asjakohane:

- a) keemiline nimetus vastavalt IUPACi ja CA nomenklatuurile,
- b) ISO üldnimetus või kavandatud üldnimetus, kui need on olemas,
- c) CASi number, EÜ number,
- d) molekuli- ja struktuurivalem,
- e) molaarmass,
- f) miinimum- ja maksimumsisaldus (g/kg) ning
- g) otstarve (nt stabilisaator).

1.10.2. Koguse poolest olulised lisandid

Lisandid, mille sisaldus on 1 g/kg või rohkem, loetakse koguse poolest olulisteks lisanditeks. Koguse poolest oluliste lisandite kohta tuleb esitada järgmine teave, kui see on asjakohane:

- a) keemiline nimetus vastavalt IUPACi ja CA nomenklatuurile,
- b) ISO üldnimetus või kavandatud üldnimetus, kui need on olemas,
- c) CASi number, EÜ number,

▼B

d) molekuli- ja struktuurivalem,

e) molaarmass ning

f) maksimumsisaldus (g/kg).

Tuleb esitada teave selle kohta, kuidas lisandite struktuuriline identiteet on määratud.

1.10.3. *Mõju poolest olulised lisandid*

Lisandid, mis on oma toksikoloogiliste, ökotoksikoloogiliste või keskkonnaomaduste tõttu eriti ebasoovitavad, loetakse mõju poolest olulisteks lisanditeks. Mõju poolest oluliste lisandite kohta tuleb esitada järgmine teave, kui see on asjakohane:

a) keemiline nimetus vastavalt IUPACi ja CA nomenklatuurile,

b) ISO üldnimetus või kavandatav üldnimetus, kui need on olemas,

c) CASi number, EÜ number,

d) molekuli- ja struktuurivalem,

e) molaarmass ning

f) maksimumsisaldus (g/kg).

Esitada teave selle kohta, kuidas lisandite struktuuriline identiteet on määratud.

1.11. **Partiide analüütiline profiil**

Vähemalt viit tüüpilist toimeaine hiljutise ja praeguse tööstusliku tootmise käigus toodetud partiid analüüsitakse puhta toimeaine sisalduse, lisandite, lisainete ja vastavalt vajadusele iga täiendava komponendi (v.a lisained) suhtes. Kõik tüüpilised partiid peavad olema võetud viimase viie aasta toodangu hulgast. Kui viimase viie tootmisaasta kohta ei ole andmed kättesaadavad, tuleb seda põhjendada. Esitatud analüüsitulemuste hulka peavad kuuluma kvantitatiivsed andmed iga sellise komponendi sisalduse kohta (g/kg), mille sisaldus on vähemalt 1 g/kg, ning komponentide summa moodustab vähemalt 980 g/kg analüüsitavast ainest. Taimeekstraktide ja allelokeemiliste mõjurite (nt feromoonid) puhul võib teha põhjendatud erandeid. Tuleb selgitada tehnilises spetsifikatsioonis esildatud sisalduse statistilist alust (näiteks maksimaalne tegelikkuses leitud tase, tegelikkuses leitud keskmine pluss kolm standardhälvet vms). Võib esitada tõendusandmeid, mis toetavad tehnilist spetsifikatsiooni. Selliste komponentide tegelik sisaldus, mis on oma toksikoloogiliste, ökotoksikoloogiliste või keskkonnaomaduste tõttu eriti ebasoovitavad, tuleb määrata ja esitada, isegi kui nende sisaldus on alla 1 g/kg. Esitatava teabe hulka kuuluvad üksikute proovide analüüsitulemused ja andmete kokkuvõte, milles on näidatud iga olulise komponendi miinimum-, maksimum- ja keskmine sisaldus.

Kui toimeainet toodetakse eri tehastes, esitada esimeses lõigus sätestatud teave iga tehase kohta eraldi.

Peale selle tuleb vajaduse korral analüüsida toimeaine proove, mis on toodetud laboratooriumis või katsetootmise käigus, kui sellist materjali on kasutatud toksikoloogiliste või ökotoksikoloogiliste andmete saamiseks. Kui need andmed ei ole kättesaadavad, tuleb seda põhjendada.

▼B

Kui esitatav teave käib katsetootmise kohta, tuleb nõutav teave esitada uuesti pärast seda, kui tööstusliku tootmise meetodid ja protsessid on stabiliseerunud. Kui tööstusliku tootmise andmed on kättesaadavad, esitatakse need enne määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel loa saamist. Kui tööstusliku tootmise andmed ei ole kättesaadavad, tuleb esitada põhjendus.

2. JAGU

*Toimeaine füüsikalised ja keemilised omadused***2.1. Sulamis- ja keemistemperatuur**

Tuleb määrata ja esitada puhastatud toimeaine sulamistemperatuur või vajaduse korral külmumis- või tahkumistemperatuur. Mõõtmisi tehakse temperatuurini 360 °C.

Tuleb määrata ja esitada puhastatud toimeaine keemistemperatuur. Mõõtmisi tehakse temperatuurini 360 °C.

Kui sulamis- või keemistemperatuuri ei ole lagunemise või sublimatsiooni tõttu võimalik määrata, tuleb märkida lagunemise või sublimatsiooni temperatuur.

2.2. Aururõhk, lenduvus

Tuleb märkida puhastatud toimeaine aururõhk temperatuuril 20 °C või 25 °C. Kui aururõhk 20 °C juures on väiksem kui 10^{-5} Pa, tuleb aururõhku temperatuuril 20 °C või 25 °C hinnata aururõhu kõvera abil, tehes mõõtmised kõrgematel temperatuuridel.

Tahkete või vedelate toimeainete puhul tuleb puhastatud toimeaine lenduvus (Henry konstant) määrata või arvutada vees lahustuvuse ja aururõhu põhjal ning esitada ühikutes ($\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.3. Välimus (agregaatolek, värvus)

Tuleb esitada nii tööstuslikult toodetud toimeaine kui ka puhastatud toimeaine värvuse (kui on olemas) ja agregaatoleku kirjeldus.

2.4. Spektrid (UV/VIS, IP, TMR, MS), molaarne neeldumistegur olulistel lainepikkustel, optiline puhtus

Tuleb määrata ja esitada järgmised spektrid koos tõlgendamiseks vajalike signaali omaduste tabeliga: puhastatud toimeaine ultravioletse/nähtava valguse spekter (UV/VIS), infrapunaspekter (IP), tuumamagnetresonantsspekter (TMR) ja massispekter (MS).

Tuleb määrata ja esitada molaarne neeldumistegur olulistel lainepikkustel (ϵ ühikutes $\text{L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$). Olulisteks lainepikkusteks on kõik UV/nähtava valguse neeldumisspektri maksimumid, samuti lainepikkuste vahemik 290–700 nm.

Toimeainete puhul, mis on lahustunud optilised isomeerid, tuleb mõõta ja esitada optiline puhtus.

Kui see on vajalik selliste lisandite määramiseks, mida peetakse toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna seisukohalt oluliseks, tuleb määrata ja esitada UV/nähtava valguse neeldumisspekter, IP, TMR ja MS.

▼B**2.5. Lahustuvus vees**

Määratakse puhastatud toimeainete lahustuvus vees atmosfäärirõhu all ja esitatakse selle väärtus 20 °C juures. Lahustuvus vees määratakse neutraalses keskkonnas (st destilleeritud vesi tasakaalus atmosfääri süsinikdioksiidiga). Kui pKa on vahemikus 2–12, tuleb vees lahustuvus määrata ka happelises keskkonnas (pH 4–5) ja leeliselises keskkonnas (pH 9–10). Kui toimeaine stabiilsus vesikeskkonnas on selline, et vees lahustuvust ei saa määrata, tuleb esitada põhjendus katseandmete põhjal.

2.6. Lahustuvus orgaanilistes lahustites

Määratakse tööstuslikult toodetud toimeaine või puhastatud toimeaine lahustuvus alljärgnevatel orgaanilistes lahustites temperatuuril 15–25 °C ja esitatakse tulemus, kui see on alla 250 g/L; märgitakse kasutatud temperatuur. Tulemused esitatakse ühikutes g/L:

- a) alifaatne süsivesinik: eelistatavalt heptaan,
- b) aromaatne süsivesinik: eelistatavalt toluen,
- c) halogeenitud süsivesinik: eelistatavalt diklorometaan,
- d) alkohol: eelistatavalt metanool või isopropüülalkohol,
- e) ketoon: eelistatavalt atsetoon,
- f) ester: eelistatavalt etüülatsetaat.

Kui teatava toimeaine puhul osutub üks või mitu nimetatud lahustitest ebasobivaks (nt reageerib katsematerjaliga), võib kasutada alternatiivseid lahusteid. Sellistel juhtudel tuleb lahustite valikut põhjendada nende struktuuri ja polaarsusega.

2.7. Jaotuskoefitsient süsteemis *n*-oktanool-vesi

Tuleb määrata puhastatud toimeaine ja riskihindamisotstarbelise jääkide määratluse kõikide komponentide jaotuskoefitsient süsteemis *n*-oktanool-vesi (*K*_{ow} või log *P*_{ow}) ja esitada selle väärtus 20 °C või 25 °C juures. Kui toimeaine pKa väärtus on vahemikus 2–12, tuleb uurida pH (4–10) mõju.

2.8. Dissotsiatsioon vees

Kui esineb dissotsiatsioon vees, määratakse puhastatud toimeaine dissotsiatsioonikonstant (pKa väärtused) ja esitatakse selle väärtus 20 °C juures. Teoreetiliste kaalutluste põhjal märgitakse moodustunud dissotsieerumisaaduste identifitseerimisandmed. Kui toimeaine on sool, märgitakse dissotsieerumata toimeaine pKa väärtus.

2.9. Süttivus ja isekuumenevus

Tuleb määrata ja esitada tööstuslikult toodetud toimeainete süttivus ja isekuumenevus. Aktsepteeritakse struktuuril põhinevat teoreetilist hinnangut, kui see vastab ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu⁽¹⁾ 6. lisas sätestatud kriteeriumidele. Põhjustatud juhtudel võib kasutada puhastatud toimeaine kohta käivaid andmeid.

⁽¹⁾ Ühinenud Rahvaste Organisatsioon, New York ja Genf (2009), ISBN 978-92-1-139135-0.

▼B**2.10. Leekpunkt**

Selliste tööstuslikult toodetud toimeainete puhul, mille sulamistemperatuur on alla 40 °C, määratakse ja esitatakse leekpunkt. Põhjendatud juhtudel võib kasutada puhastatud toimeaine kohta käivaid andmeid.

2.11. Plahvatusohtlikkus

Tuleb määrata ja esitada tööstuslikult toodetud toimeainete plahvatusohtlikkus. Aktsepteeritakse struktuuril põhinevat teoreetilist hinnangut, kui see vastab ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu 6. lisas sätestatud kriteeriumidele. Põhjendatud juhtudel võib kasutada puhastatud toimeaine kohta käivaid andmeid.

2.12. Pindpinevus

Tuleb määrata ja esitada puhastatud toimeaine pindpinevus.

2.13. Oksüdeerimisvõime

Tuleb määrata ja esitada tööstuslikult toodetud toimeainete oksüdeerimisvõime. Aktsepteeritakse struktuuril põhinevat teoreetilist hinnangut, kui see vastab ÜRO ohtlike kaupade veo soovitude katsete ja kriteeriumide käsiraamatu 6. lisas sätestatud kriteeriumidele. Põhjendatud juhtudel võib kasutada puhastatud toimeaine kohta käivaid andmeid.

2.14. Muud uuringud

Täiendavad uuringud, mida on vaja toimeaine klassifitseerimiseks ohu alusel, viiakse läbi kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008.

3. JAGU***Täiendav teave toimeaine kohta*****3.1. Toimeaine kasutamine**

Esitatakse teave peab kirjeldama eesmärki, milleks toimeainet sisaldavaid taimekaitsevahendeid kasutatakse või hakatakse kasutama, ning nende kasutamise või kavandatava kasutamise doose ja viise.

3.2. Otstarve

Otstarve valitakse järgmiste seast:

- a) akaritsiid,
- b) bakteritsiid,
- c) fungitsiid,
- d) herbitsiid,
- e) insektitsiid,
- f) molluskitsiid,
- g) nematotsiid,
- h) taimekasvuregulaator,
- i) repellent,

▼B

- j) rodentitsiid,
- k) allelokeemiline mõjur,
- l) mutitõrjevahend,
- m) viritsiid,
- n) muu (taotleja täpsustab).

3.3. Toime 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 (taotleja täpsustab).

Tuleb märkida, kas toimeaine liigub taimedes või mitte, ja vajaduse korral, kas selline translokatsioon on apoplastiline, sümplastiline või mõlemat.

3.4. Kavandatud kasutusala

Toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite olemasolev(ad) või kavandatav(ad) kasutusala(d) valitakse järgmiste seast:

- a) avamaa, nt põllumajandus, aiandus, metsandus ja viinamarjakasvatus,
- b) katmikalad,
- c) haljasalad,
- d) umbrohutõrje harimata maal,
- e) koduaed,
- f) toataimed,
- g) taimsete saaduste ladustamine,
- h) muu (taotleja täpsustab).

3.5. Tõrjutavad kahjulikud organismid ja kaitstavad või töödeldavad põllukultuurid või tooted

Tuleb esitada üksikasjalikud andmed praeguse ja kavandatava kasutamise kohta (töödeldavad ja vajaduse korral kaitstavad põllukultuurid, põllukultuurirühmad, taimed või taimsed saadused).

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

Vajaduse korral tuleb märkida saavutatud toime, näiteks idude hävimine, küpsemise pidurdumine, varre pikkuse vähenemine, paranenud viljastumine.

▼B**3.6. Toimeviis**

Tuleb esitada selgitus toimeaine toimeviisi kohta, niivõrd kui see on teada, lähtudes vajaduse korral biokeemilistest ja füsioloogilistest mehhanismidest ja biokeemilistest levikuteedest. Tuleb esitada vastavate katseuurin-gute tulemused, kui need on kättesaadavad.

Kui on teada, et ettenähtud toime avaldamiseks peab toimeaine pärast seda sisaldavate taimekaitsevahendite pealekandmist või kasutamist muunduma metaboliidiks või lagunemissaaduseks, tuleb esitada aktiivse metaboliidi või lagunemissaaduste kohta järgmine teave:

- a) keemiline nimetus vastavalt IUPACi ja CA nomenklatuurile,
- b) ISO üldnimetus või kavandatav üldnimetus,
- c) CASi number, EÜ number,
- d) molekuli- ja struktuurivalem ning
- e) molaarmass.

Punktides a–e osutatud teave tuleb varustada ristviidetega ja seostada 5.–8. jao alusel esitatava teabega, kui see on asjakohane.

Tuleb esitada kättesaadav teave aktiivsete metaboliitide ja lagunemissaaduste tekke kohta. Selline teave peab sisaldama järgmist:

- asjaomased protsessid, mehhanismid ja reaktsioonid,
- kineetilised ja muud andmed muundumiskiiruse kohta ja kiirust piirav tegur, kui see on teada,
- muundumise kiirust ja ulatust mõjutavad keskkonna- ja muud tegurid.

3.7. Teave resistentsuse kujunemise või võimaliku kujunemise ja sobivate vastumeetmete kohta

Tuleb esitada teave resistentsuse või ristresistentsuse kujunemise või võimaliku kujunemise kohta, kui see teave on kättesaadav.

Tuleb koostada sobivad riskijuhtimisstrateegiad riigi/piirkonna tasandil.

3.8. Meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, veol või tulekahju korral

Kõikide toimeainete kohta tuleb esitada ohutuskaart kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ⁽¹⁾ artikliga 31.

Esitatavad uuringud, andmed ja teave peavad koos muude asjakohaste uuringute, andmete ja teabega täpsustama ja põhjendama tulekahju korral järgitavaid meetodeid ja ettevaatusabinõusid. Tulekahju korral tekkida võivaid põlemissaadusi tuleb hinnata toimeaine keemilise struktuuri ning keemiliste ja füüsikaliste omaduste põhjal.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

▼B**3.9. Hävitamise või saastusest puhastamise meetodid**

Paljudel juhtudel on eelistatud või ainus viis, kuidas toimeaineid, saastunud materjale või saastunud pakendeid ohutult kõrvaldada, nende kontrollitud põletamine litsentseeritud jäätmepõletusahjus. Selline põletamine peab toimuma kooskõlas nõukogu direktiivis 94/67/EÜ ⁽¹⁾ sätestatud kriteeriumidega.

Muid toimeainete, saastunud pakendite ja saastunud materjalide kõrvaldamise meetodeid, mida kavatakse kasutada, tuleb kirjeldada täies ulatuses. Selliste meetodite kohta tuleb esitada andmed nende tulemuslikkuse ja ohutuse kindlakstegemiseks.

3.10. Erakorralised meetmed õnnetusjuhtumi korral

Tuleb esitada kord, mille kohaselt vesi ja pinnas õnnetusjuhtumi korral saastusest puhastatakse.

Esitatavad uuringud, andmed ja teave peavad koos muude asjakohaste uuringute, andmete ja teabega tõendama eriolukordade puhuks kavandatavate meetmete sobivust.

*4. JAGU**Analüüsimeetodid***Sissejuhatus**

Käesoleva jao sätted hõlmavad heakskiitmiseelsete andmete koostamiseks kasutatavaid ja heakskiitmisejärgse kontrolli ja järelevalve jaoks vajalikke analüüsimeetodeid.

Tuleb esitada meetodite kirjeldused ja lisada neisse üksikasjad kasutatavate seadmete, materjalide ja tingimuste kohta.

Taotluse korral tuleb esitada järgmised andmed:

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

Võimaluse korral tehakse punktides a–c osutatud standardid kaubanduslikult kättesaadavaks ja taotluse korral tehakse teatavaks neid levitava ühingu nimi.

4.1. Heakskiitmiseelsete andmete koostamiseks kasutatud meetodid**4.1.1. Tööstuslikult toodetud toimeaine analüüsimeetodid**

Esitada meetodid (koos täieliku kirjeldusega), mille kohaselt määratakse:

- a) puhta toimeaine sisaldus tööstuslikult toodetud toimeaines, mis on nimetatud määru (EÜ) nr 1107/2009 alusel heakskiitmiseks esitatud toimikus;

⁽¹⁾ EÜT L 365, 31.12.1994, lk 34.

▼B

- b) tööstuslikult toodetud toimeaines sisalduvad koguse või mõju poolest olulised lisandid ja lisaained (nt stabilisaatorid).

Tuleb esitada hinnang selle kohta, kas olemasolevad CIPACi meetodid sobivad kasutamiseks. Kui kasutatakse CIPACi meetodit, ei nõuta täiendavaid valideerimisandmeid, küll aga tuleb esitada näidiskromatogramm, kui see on kättesaadav.

Tuleb määrata ja esitada meetodite spetsiifilisus. Lisaks sellele tuleb teha kindlaks, millises ulatuses põhjustavad häireid muud tööstuslikult toodetud toimeaines leiduvad ained (nt lisandid või lisaained).

Tuleb määrata ja esitada meetodite lineaarsus. Kalibreerimispiirkond peab ületama (vähemalt 20 % võrra) vastavates analüütilistes lahustes leiduva analüüdi suurimat ja väikseimat nominaalsisaldust. Tuleb teha kas topeltmõõtmised kolme või enama kontsentratsiooni juures või ühekordsed mõõtmised viie või enama kontsentratsiooni juures. Märkida kalibreerimiskõvera võrrand ja korrelatsioonikordaja ning esitada tüüpiline kalibreerimisgraafik. Kui kasutatakse mittelineaarset vastust, peab taotleja seda põhjendama.

Tuleb määrata ja esitada meetodite kordustäpsus (korratavus). Tuleb teha vähemalt viis mõõtmist samades tingimustes võetud proovidel ja märkida keskmine, suhteline standardhälve ning tehtud mõõtmiste arv.

Toimeaine sisalduse määramiseks hinnatakse meetodi mõõtetäpsust, hinnates häireid ja kordustäpsust.

Lisaainete ning koguse või mõju poolest oluliste lisandite puhul:

- meetodite mõõtetäpsus määratakse vähemalt kahel tüüpilisel proovil partii andmete ja materjali spetsifikatsiooni jaoks sobival tasemel. Märgitakse saagise keskmine ja suhteline standardhälve;
- määramispiiri eksperimentaalset kindlaksmääramist ei nõuta. Siiski tuleb tõendada, et meetodid on piisavalt täpsed, et analüüsida koguse poolest olulisi lisandeid tasemel, mis vastab materjali spetsifikatsioonile, ja mõju poolest olulisi lisandeid kontsentratsiooni juures, mis on vähemalt 20 % väiksem kui spetsifikatsiooni piir.

4.1.2. Riskihindamise meetodid

Tuleb esitada meetodid (koos täieliku kirjeldusega) radiomärgistamata jääkide määramiseks kõikides valdkondades, mida toimik hõlmab, nagu on üksikasjalikumalt sätestatud järgmistes punktides:

- a) mullas, vees, setetes, õhus ja muudes maatriksites, mida kasutatakse keskkonnas säilimise uuringutes;
- b) mullas, vees ja muudes maatriksites, mida kasutatakse tõhususuuringutes;
- c) söödas, kehavedelikes ja -kudedes, õhus ja muudes maatriksites, mida kasutatakse toksikoloogilistes uuringutes;

▼B

- d) kehavedelikes, õhus ja muudes maatriksites, mida kasutatakse käitlejate, töötajate, elanike ja kõrvaliste isikute kokkupuute uuringutes;
- e) taimedes, taimsetes saadustes, töödeldud toiduainetes, taimset ja loomset päritolu toidus, söödas, nende pinnal või muudes maatriksites, mida kasutatakse jääkide uuringutes;
- f) mullas, vees, setetes, söödas ja muudes maatriksites, mida kasutatakse ökotoksikoloogilistes uuringutes;
- g) vees, puhverlahustes, orgaanilistes lahustites ja muudes maatriksites, mida kasutatakse füüsikaliste ja keemiliste omaduste katsetes.

Tuleb määrata ja esitada meetodite spetsiifilisus. Tuleb esitada valideeritud kinnitamismeetodid, kui see on asjakohane.

Tuleb määrata ja esitada meetodite lineaarsus, saagis ja kordustäpsus (korduvus).

Andmed koostatakse määramispiiri juures ja kas tõenäolise jääkide määra või kümnekordse määramispiiri juures. Vajaduse korral määratakse ja esitatakse määramispiir iga analüüdi kohta.

4.2. Heakskiitmisejärgse kontrolli ja järelevalve meetodid

Esitada järgmiste meetodite täielik kirjeldus:

- a) meetod kõigi komponentide määramiseks, mis kuuluvad seireotstarbelise jääkide määratluse alla, nagu see on esitatud punkti 6.7.1 kohaselt, võimaldamaks liikmesriikidel kindlaks teha, kas kehtestatud jääkide piirnorme järgitakse; see hõlmab jääke taimses ja loomses toidus ja söödas ja selle pinnal;
- b) meetod kõigi selliste komponentide määramiseks, mis on lisatud mulla ja vee seireotstarbelise jääkide määratluse alla vastavalt punktile 7.4.2;
- c) meetod toimeaine ja selle kasutamise käigus või pärast seda moodustunud lagunemissaaduste analüüsiks õhus, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et käitlejate, töötajate, elanike või kõrvaliste isikute kokkupuude on minimaalne;
- d) meetod kehavedelike ja kudede analüüsiks toimeainete ja oluliste metaboliitide suhtes.

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

Tuleb määrata ja esitada meetodite spetsiifilisus. See peab võimaldama määrata kõiki seireotstarbelise jääkide määratluse alla kuuluvaid komponente. Tuleb esitada valideeritud kinnitamismeetodid, kui see on asjakohane.

Tuleb määrata ja esitada meetodite lineaarsus, saagis ja kordustäpsus (korduvus).

▼B

Andmed koostatakse määramispiiri juures ja kas tõenäolise jääkide määra või kümnekordse määramispiiri juures. Määramispiir tuleb määrata ja esitada iga komponendi kohta, mis kuulub seireotstarbelise jääkide määratluse alla.

Taimses ja loomses toidus ja söödas või selle pinnal olevate jääkide ning joogivees olevate jääkide puhul peab meetodi korratavuse valideerima sõltumatu laboratoorium ja see tuleb esitada.

5. JAGU

Toksikoloogilised ja ainevahetuse uuringud**Sissejuhatuse**

1. Tuleb käsitleda küsimust, kui asjakohane on toksikoloogiliste andmete koostamine katseloomadel, kelle ainevahetusprofiil on teistsugune kui inimestel, kui sellised ainevahetuse andmed on kättesaadavad, ning seda tuleb võtta arvesse uuringute kavandamisel ja riskihindamisel.
2. Kõik potentsiaalselt kahjulikud toimed, mis avastatakse toksikoloogiliste uuringute käigus (sh mõju elunditele/süsteemidele, nagu immuunsüsteem, närvisüsteem, sisesekretsioonisüsteem), tuleb registreerida. Võib olla vaja täiendavaid uuringuid, et uurida mõju avaldumise mehhanisme, mis võivad olla ohu kindlakstegemise või riskihindamise seisukohalt otsustavad.

Tuleb esitada kõik kättesaadavad bioloogilised andmed, mis on seotud katsetatava toimeaine toksikoloogiliste omadustega, sealhulgas modelleerimisandmed.

3. Kui on olemas varasemad kontrollandmed, tuleb need esitada tavapärasel korras. Esitatavad andmed peavad käima näitajate kohta, mis võivad tähistada kriitilist kahjulikku toimet, ning need peavad olema seostatud vastava tüvega ja pärinema laborilt, mis viis läbi asjaomase uuringu. Need peavad hõlmama viieaastast ajavahemikku, mille keskpunkt on võimalikult lähedal asjaomase uuringu kuupäevale.
4. Uuringukava ette valmistades tuleb võtta arvesse kättesaadavaid andmeid uuritava aine kohta, näiteks selle füüsikalise-keemilise omadusi (näiteks lenduvus), puhtust, reaktiivsust (näiteks hüdrolüüsi kiirus, elektrofiilsus) ning keemiliste analoogide struktuuri ja toime suhet.
5. Kõikide uuringute puhul tuleb märkida tegelik saavutatud doos milligrammides kehakaalu kilogrammi kohta ja muudes sobivates ühikutes (näiteks sissehingamisel mg/L, nahakaudselt kokkupuutel mg/cm²).
6. Analüüsimeetodid, mida kasutatakse toksilisuse uuringutes, peavad olema mõõdetava objekti suhtes spetsiifilised ja nõuetekohaselt kinnitatud. Määramispiir peab olema piisav, et mõõta kontsentratsiooni vahemikus, mis toksikokineetiliste andmete koostamisel eeldatavasti tekib.
7. Kui töödeldud taimedes või nende pinnal, kariloomades, mullas, põhjavees või vabas õhus ainevahetuse või muude protsesside tulemusena või töödeldud toodete töötlemise tulemusena tekkiv lõppjääk, millega inimesed kokku puutuvad, sisaldab ainet, mis ei ole ise toimeaine ega kujuta endast imetajates olulist metaboliiti, tehakse toksilisuse uuringud selle ainega, kui see on tehniliselt võimalik, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et inimeste kokkupuude selle ainega ei põhjusta märkimisväärset riski tervisele.

▼B

Metaboliitide ja lagunemissaaduste toksikokineetilisi ja ainevahetuse uuringuid nõutakse üksnes juhul, kui metaboliitide toksilisust ei saa hinnata selle toimeaine kohta käivate olemasolevate tulemuste põhjal.

8. Kui see on otstarbekas, kasutatakse alati suukaudset manustamist. Kui inimeste kokkupuude toimub peamiselt gaasifaasis, võib olla asjakohasem teha mõned uuringud sissehingamise kaudu.
9. Doosi valimisel võetakse arvesse toksikokineetilisi andmeid, näiteks imendumise küllastumist, mida mõõdetakse aine ja/või metaboliitide süsteemse kättesaadavusena.

5.1. Imendumise, jaotumise, ainevahetuse ja eritumise uuringud imetajatel

Asjaomaseid liike käsitlevate lühi- ja pikaajaliste uuringute käigus tuleb koguda teavet toimeaine ja oluliste metaboliitide kontsentratsiooni kohta veres ja kudedes, näiteks ligikaudu ajal, mil saavutatakse suurim kontsentratsioon plasmas (T_{max}), et suurendada toksilisuse uuringute mõistmise eesmärgil koostatud toksikoloogiliste andmete väärtust.

Toksikokineetiliste andmete peamine otstarve on kirjeldada loomadel saavutatud süsteemset kokkupuudet ja selle suhet doosi ja ajalise kuluga toksilisuse uuringute käigus.

Muud eesmärgid on järgmised:

- a) seostada toksilisuse uuringutel saavutatud kokkupuude toksikoloogiliste leidudega ja aidata hinnata nende uuringutulemuste asjakohasust inimeste tervisele, pöörates erilist tähelepanu haavatavatele rühmadele;
- b) toetada toksilisuse uuringu kavandamist kineetika ja ainevahetuse osas (liigi valik, manustamisrežiim, dooside valik);
- c) anda teavet, mis seoses toksilisuse uuringute tulemustega aitab kaasa täiendavate toksilisuse uuringute kavandamisele, nagu on kirjeldatud punktis 5.8.2;
- d) võrrelda rottide ainevahetust kariloomade ainevahetusega, nagu on kirjeldatud punktis 6.2.4.

5.1.1. Imendumine, jaotumine, ainevahetus ja eritumine pärast suukaudset kokkupuudet

Pärast suukaudset kokkupuudet toimuva imendumise, jaotumise, ainevahetuse ja eritumise uurimiseks võib olla vaja üksnes piiratud andmeid, mis piirduvad üheainsa *in vivo* katseliigiga (harilikult rott). Nende andmete põhjal on võimalik saada kasulikku teavet hilisemate toksilisuse katsete kavandamiseks ja tõlgendamiseks. Siiski tuleb meeles pidada, et loomade kohta käivate andmete ekstrapoleerimisel inimestele on teave liikidevaheliste erinevuste kohta otsustava tähtsusega ja inimestele avalduva riski hindamisel võib olla kasu ainevahetusalasest teabest, mis on saadud muude manustamisviiside põhjal.

Seepärast ei ole võimalik määrata kindlaks üksikasjalikke andmenõudeid, sest täpsed nõuded sõltuvad iga konkreetse uuritava aine puhul saadud tulemustest.

Uuringud peavad andma piisavalt teavet toimeaine ja selle metaboliitide kineetika kohta asjaomastes liikides pärast kokkupuudet järgmisega:

▼B

- a) ühekordne suukaudne doos (madal ja kõrge doositase);
- b) eelistatavalt intravenoosne doos või võimaluse korral üksainus suukaudne doos; hinnata sapi kaudu eritumist (madal doositase), ning
- c) kordusdoos.

Oluline parameeter on süsteemne biosaadavus (F), mis saadakse kõvera alla jääva ala (AUC) võrdlemisel pärast suukaudset ja intravenoosset manustamist.

Kui intravenoosne doseerimine ei ole võimalik, tuleb seda põhjendada.

Nõutavate kineetiliste uuringute hulka kuulub:

- a) suukaudse imendumise kiirus ja ulatus, sh maksimaalne kontsentratsioon plasmas ($C_{\max}$), AUC, $T_{\max}$ ja muud sobivad parameetrid, nagu biosaadavus;
- b) bioakumulatsioonivõime;
- c) poolestusaeg plasmas;
- d) jaotumine peamistes elundites ja kudedes;
- e) teave jaotumise kohta vererakkudes;
- f) metaboliitide keemiline struktuur ja nende hulga määramine kehavedelikes ja kudedes;
- g) mitmesugused ainevahetusrajad;
- h) toimeaine ja metaboliitide eritumise tee ja ajaline kulg;
- i) uuring selle kohta, kas ja mil määral toimub enterohepaatiline tsirkulatsioon.

Võrdlevad *in vitro* ainevahetuse uuringud tuleb teha loomaliigil, mida kasutatakse ka põhiuuringus, ja inimpäritoluga katsematerjalil (mikrosoomid või terved rakusüsteemid), et teha kindlaks toksikoloogiliste loomkatsete andmete asjakohasus ning näidata suunda tulemuste tõlgendamisel ja katsestrateegia täpsemal kindlaksmääramisel.

Kui metaboliit avastatakse *in vitro* inimpäritoluga katsematerjalis, kuid mitte katsetatavas loomaliigis, tuleb esitada selgitus või teha täiendavaid katseid.

5.1.2. Imendumine, jaotumine, ainevahetus ja eritumine pärast muid kokkupuuteviise

Andmed imendumise, jaotumise, ainevahetuse ja eritumise kohta pärast nahakaudset kokkupuudet esitatakse juhul, kui nahakaudse kokkupuute järgne toksilisus on murettekitav, võrrelduna suukaudse kokkupuute järgse toksilisusega. Enne, kui uuritakse imendumist, jaotumist, ainevahetust ja eritumist *in vivo* pärast nahakaudset kokkupuudet, tehakse *in vitro* nahast läbitungimise uuring, et hinnata nahakaudse biosaadavuse tõenäolist ulatust ja määra.

Imendumist, jaotumist, ainevahetust ja eritumist pärast nahakaudset kokkupuudet vaadeldakse eespool nimetatud teabe põhjal, välja arvatud juhul, kui toimeaine põhjustab naha ärritust, mis kahjustaks uuringu tulemusi.

▼B

Nende uuringute tulemuste põhjal saadud toimeaine hinnangulise nahakaudse imendumise puhul tuleb kriitiliselt hinnata selle asjakohasust inimestel. Toimeaine nahakaudse imendumise mõõtmist on konkreetsemalt käsitletud määruse (EL) nr 284/2013 lisa A osa punktis 7.3.

Lenduvate toimeainete puhul (aururõhk $>10^{-2}$ Pa) võivad andmed imendumise, jaotumise, ainevahetuse ja eritumise kohta pärast kokkupuudet sissehingamisel olla kasulikud inimestele avalduva riski hindamisel.

5.2. Akuutne toksilisus

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

- a) toimeaine toksilisus,
- b) mõju ajaline kulg ja omadused ning kõik üksikasjad käitumismuutuste, kliiniliste tunnuste (kui need on ilmsed) ja võimalike makropatoloogiliste leidude kohta lahkamisel,
- c) võimalik vajadus kaaluda akuutse standarddoosi (nt ARfD, aAOEL ⁽¹⁾) kehtestamist;
- d) võimaluse korral toksilisuse toimeviis;
- e) eri kokkupuuteviisidega seonduv suhteline oht.

Kuigi põhirõhk on asjaomaste toksilisuse vahemike hindamisel, peab kogutud teabe põhjal olema ka võimalik klassifitseerida toimeainet vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008. Akuutse toksilisuse katsete põhjal saadud teave on eriti oluline õnnetusjuhtumite korral tekkida võivate ohtude hindamisel.

5.2.1. Suukaudne

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine akuutsest suukaudsest toksilisusest tuleb alati teatada.

5.2.2. Nahakaudne

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine akuutsest nahakaudsest toksilisusest tuleb teatada, välja arvatud juhul, kui teatamata jätmine on teaduslikult põhjendatud (näiteks kui suukaudne LD₅₀ ⁽²⁾ on suurem kui 2 000 mg/kg). Tuleb uurida nii kohalikku kui ka süsteemset toimet.

Kui nahakaudse manustamise uuringul täheldatakse tugevat nahaärritust (4. astme punetus või turse), kasutatakse spetsiaalse ärritusuuringu läbiviimise asemel neid tulemusi.

5.2.3. Sissehingamisel

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine akuutsest toksilisusest sissehingamisel tuleb teatada, kui mõni järgmistest tingimustest on täidetud:

⁽¹⁾ aAOEL – akuutne AOEL.

⁽²⁾ Lühend LD₅₀ tähistab terminit „Lethal Dose, 50 %” (surmav doos, 50 %), s.o doos, mida on vaja, et tappa ettenähtud katseaja möödudes pool katsetatavast populatsioonist.

▼B

- toimeaine aururõhk 20 °C juures on $> 1 \times 10^{-2}$ Pa;
- toimeaine on pulber, mis sisaldab olulisel hulgal osakesi mõõduga $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ massist),
- toimeainet on lisatud toodetesse, mis on pulbrid või mida kasutatakse pihustamise teel.

Kasutatakse ainult pea/nina kokkupuudet, välja arvatud juhul, kui on võimalik põhjendada kogu keha kokkupuudet.

5.2.4. Nahaärritus

Uuringu tulemused peavad andma teavet toimeaine võimaliku nahka ärritava toime kohta, sealhulgas, kui see on asjakohane, selle kohta, kas täheldatud toime võib olla pöörduv.

Enne *in vivo* uuringut toimeaine söövitavuse/ärritavuse kohta tuleb tõendusmaterjalide kaalukuse põhjal analüüsida olemasolevaid asjakohaseid andmeid. Kui saadaolevad andmed on ebapiisavad, võib neid täiendada järjestikuste katsete tegemise abil.

Katsestrateegia on astmeline:

- 1) nahasöövituse hindamine valideeritud *in vitro* katsemeetodil;
- 2) nahaärrituse hindamine valideeritud *in vitro* katsemeetodil (nt taastatud inimnaha mudelid);
- 3) algne *in vivo* nahaärrituse uuring ühe loomaga, ja kui ei täheldata kahjulikku toimet;
- 4) kinnitav katse veel ühe või kahe lisaloomaga.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Alati tuleb esitada toimeaine nahaärritavuse uuring. Kui on olemas nahakaudse toksilisuse uuring, mis näitab, et katse piirdoosi juures (2 000 mg / kehakaalu kg) nahaärritust ei teki, siis kasutatakse seda, et poleks tarvis nahaärrituse uuringuid.

5.2.5. Silmade ärritus

Uuringu tulemused peavad andma teavet toimeaine võimaliku silmi ärritava toime kohta, sealhulgas, kui see on asjakohane, selle kohta, kas täheldatud toime võib olla pöörduv.

Enne *in vivo* uuringut toimeaine silmi söövitava/ärritava toime kohta tuleb tõendusmaterjalide kaalukuse põhjal analüüsida olemasolevaid asjakohaseid andmeid. Kui saadaolevad andmed on ebapiisavad, võib neid täiendada järjestikuste katsete tegemise abil.

Katsestrateegia on astmeline:

- 1) *in vitro* nahaärrituse/-söövituse katse põhjal prognoositakse silmade ärritust/söövitust;
- 2) tehakse valideeritud või heakskiidetud *in vitro* silmade ärrituse uuring, et selgitada välja tõsiselt silmi ärritavad/söövitavad ained (nt BCOP-katse (Bovine Corneal Opacity and Permeability), ICE-katse (Isolated

▼B

Chicken Eye), IRE-katse (Isolated Rabbit Eye), HET-CAM-katse (Hen's Egg Test - Chorio-Allantoic Membrane)), ja kui saadakse negatiivsed tulemused, hinnatakse silmade ärritust *in vitro* katsemeetodiga, millega tuvastatakse mitteärritavad või ärritavad ained, ning kui see ei ole kättesaadav;

3) algne *in vivo* silmäärrituse uuring ühe loomaga, ja kui ei täheldata kahjulikku toimet;

4) kinnitav katse veel ühe või kahe lisaloomaga.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine silmi ärritavat toimet tuleb alati katsetada, välja arvatud juhul, kui katsemeetodites loetletud kriteeriumide põhjal on tõenäoline, et võib tekkida tõsiseid silmakahjustusi.

5.2.6. *Naha sensibiliseerimine*

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata toimeaine võimet põhjustada naha sensibilisatsiooni.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Uuring tuleb teha alati, välja arvatud juhul, kui toimeaine on tuntud sensibilisaator. Kasutatakse lokaalset lümfisõlmede analüüsi (LLNA), sealhulgas vajaduse korral selle varianti, milles kasutatakse vähem loomi. Kui LLNA-d ei ole võimalik teha, tuleb seda põhjendada ja teha maksimeeritud test merisigadega. Kui on olemas merisigadega tehtud katse (maksimeeritud test või Buehleri test), mis vastab OECD suunistele ja on andnud selge tulemuse, ei tehta loomakaitse huvides enam täiendavaid katseid.

Kuna naha sensibilisaatoriks tunnistatud toimeaine võib põhjustada ülitundlikkusreaktsiooni, tuleks võtta arvesse võimalikku hingamisteede sensibiliseerimist, kui on olemas vastavad katsed või kui on märke hingamisteede sensibiliseerimisest.

5.2.7. *Fototoksilisus*

Uuring peab andma teavet teatavate toimeainete võime kohta põhjustada valgusega koostoimes tsütotoksilisust: sellised on näiteks toimeained, mis on fototoksilised *in vivo* pärast süsteemset kokkupuudet ja nahal jaotumist, samuti toimeaineid, mis toimivad fotoärritajatena pärast manustamist nahale. Positiivset tulemust tuleb arvesse võtta, kui kaalutakse inimeste võimalikku kokkupuudet toimeainega.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

In vitro uuring on nõutav, kui toimeaine neelab elektromagnetilist kiirgust vahemikus 290–700 nm ja võib kas otsekontakti või süsteemse jaotumise kaudu tõenäoliselt sattuda silma või valguse käes olevale nahapinnale.

Kui toimeaine ultravioletse/nähtava valguse molaarse ekstinktsiooni/neeldumise koefitsient on väiksem kui $10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, ei ole toksilisuse katse nõutav.

5.3. **Lühiajaline toksilisus**

Lühiajalise toksilisuse uuring kavandatakse selliselt, et see annab teavet toimeaine koguse kohta, mida on uuringutingimustes võimalik taluda ilma kahjuliku toime ilmnemiseta, ning annab ühtlasi teavet tervise ohutegurite kohta, mis tekivad suuremate dooside juures. Selliste uuringute põhjal saadakse kasulikke andmeid ohtude kohta, mis tekivad mitte ainult muudele toimeainega kokku puutuda võivatele elanikkonnarühmadele,

▼B

vaid ka toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite käitlejatele ja kasutajatele. Olulist teavet toimeaine võimaliku korduvtoime kohta ning toimeainega kokku puutuda võivatele inimestele avalduva ohu kohta annavad eelkõige lühiajalised uuringud. Lisaks sellele annavad lühiajalised uuringud kasulikku teavet kroonilise toksilisuse uuringute kavandamiseks.

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

- a) doosi ja kahjuliku toime seos,
- b) toimeaine toksilisus, sealhulgas võimaluse korral täheldatavat kahjulikku toimet mitteavaldav doos (NOAEL),
- c) vajaduse korral sihtorganid (sealhulgas immuun-, närvi- ja sisesekretsioonisüsteem),
- d) kahjuliku toime ajaline kulg ja omadused ning kõik üksikasjad käitumismuutuste ja võimalike patoloogiliste leidude kohta lahkamisel,
- e) konkreetne kahjulik toime ja tekkinud patoloogilised muutused,
- f) vajaduse korral teatava täheldatud kahjuliku toime püsivus ja pöördumus pärast annustamise lõpetamist,
- g) võimaluse korral toksilisuse toimeviis,
- h) eri kokkupuuteviisidega seonduv suhteline oht.
- i) vastavad kriitilised näitajad asjakohastel ajahetkedel, et vajaduse korral määrata kontrollväärtused.

Lühiajalistesse uuringutesse lisatakse toksikokineetilised andmed (st kontsentratsioon veres). Et vältida ulatuslikumat loomade kasutamist, võib andmed tuletada vahemiku leidmise uuringutest.

Kui lühiajalises uuringus on dooside puhul, mis ei tekita märgatavat toksilisust, sihtsüsteemideks närvi-, immuun- või sisesekretsioonisüsteem, tuleb teha täiendavad uuringud, sealhulgas funktsionaalsed katsed (vt punkt 5.8.2).

5.3.1. 28-päevane suukaudse manustamise uuring

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui 28-päevase uuringu tulemused on kättesaadavad, tuleb need teatada.

5.3.2. 90-päevane suukaudse manustamise uuring

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Alati tuleb märkida toimeaine lühiajaline suukaudne toksilisus närilistel (90 päeva), harilikult rotil, muu näriliseliigi kasutamist tuleb põhjendada, ja mittenärilistel (90-päevane toksilisuse uuring koertel).

90-päevase uuringu käigus uuritakse hoolikalt võimalikku neurotoksilisust ja immunotoksilisust, genotoksilisust pisituumade tekke kaudu ja toimet, mis võib olla seotud muutustega hormonaalses süsteemis.

▼B

5.3.3. Muud kokkupuuteviisid

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Inimestele avalduva riski hindamisel kaalutakse täiendavad nahakaudseid uuringuid iga üksikjuhtumi puhul eraldi, välja arvatud juhul, kui toimeaine on tugeva ärritava toimega.

Lenduvate toimeainete puhul (aururõhk $>10^{-2}$ Pa) nõutakse eksperdiarvamust (näiteks sellist, mis rajaneb kokkupuuteviisipõhistel kineetilistel andmetel), et otsustada, kas lühiajaline uuring tuleb teha ka sissehingamiskokkupuute kohta.

5.4. Genotoksilisuse katse

Genotoksilisuse katse eesmärk on:

- prognoosida võimalikku genotoksilist mõju,
- teha varakult kindlaks genotoksilised kantserogeenid,
- selgitada mõnede kantserogeenide toimemehhanismi.

In vitro või *in vivo* katsetel tuleb, sõltuvalt katsenõuetest, kasutada sobivaid doose. Katsed tehakse astmeliselt, kusjuures kõrgema tasandi katsete tegemine sõltub igas etapis tulemuste tõlgendamisest.

Molekuli struktuur võib tingida spetsiaalsed katsenõuded seoses fotomutageensusega. Kui toimeaine ja selle peamiste metaboliitide ultravioletse/-nähtava valguse molaarse ekstinktsiooni/neeldumise koefitsient on väiksem kui $1\,000\text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, ei ole fotomutageensuse katse nõutav.

5.4.1. In vitro uuringud

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tehakse järgmised *in vitro* mutageensuse katsed: geenmutatsioonide bakteriaalne analüüs, kombineeritud test arvuliste ja struktuursete kromosoomianomaaliade kohta imetajate rakkudes ja geenmutatsioonide katse imetajate rakkudes.

Kui aga saritestis, mis koosneb Ames katsest ja *in vitro* pisituum katsest (IVM), avastatakse geenmutatsioon ja klastogeensus/aneuploidia, ei ole vaja teha täiendavaid *in vitro* katseid.

Kui *in vitro* pisituumakatses on viiteid pisituumade tekkele, tehakse täiendavad katsed asjakohaste värvimismenetluste abil, et selgitada välja, kas esineb aneugeenset või klastogeenset reaktsiooni. Võib kaaluda aneugeense reaktsiooni edasist uurimist, et selgitada välja, kas on piisavalt tõendeid aneugeense reaktsiooni künnismehhanismi ja künniskontsentratsiooni kohta (eriti lahknematuse kohta).

Toimeainetega, millel on vahemiku leidmise katsetes tõendatud tugevad bakteriostaatiliselt omadused, tehakse kaks erinevat *in vitro* katset imetajate rakkudel geenmutatsioonide suhtes. Ames testi tegemata jätmist tuleb põhjendada.

Toimeainete puhul, mille kohta on struktuurist tulenevaid hoiatusi, kuid mis on andnud standardses saritestis negatiivse tulemuse, võib olla nõutav täiendav katsetamine, kui standardtestid ei ole niisuguste hoiatuste jaoks optimeeritud. Täiendava uuringu valik või uuringukava muutmine sõltub struktuurist tulenevat hoiatust kandva toimeaine keemilisest laadist, teadaolevast reaktsioonivõimest ja ainevahetusandmetest.

▼B

5.4.2. *In vivo* katsed keharakkudes

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui kõik *in vitro* katsete tulemused on negatiivsed, tehakse vähemalt üks *in vivo* uuring, milles tõendatakse katsekoe kokkupuudet (nt rakkude toksilisus või toksikokineetilised andmed), välja arvatud juhul, kui korduvdoo-siuuringust saadakse kehtivad *in vivo* pisituumaa-andmed ja *in vivo* pisituumakatsed on selle nõutava teabe saamiseks kohane katse.

Negatiivne tulemus esimesel *in vivo* keharakkude katsel peab andma piisava kindluse toimeainete puhul, mis on andnud kõigil kolmel *in vitro* katsel negatiivse tulemuse.

Toimeainete puhul, mis on mõnel *in vitro* katsel andnud mitmeti mõisteta-tava või positiivse tulemuse, kaalutakse vajalike täiendavate katsete laadi igal üksikjuhul eraldi, võttes arvesse kogu asjakohast teavet, kasutades sama näitajat nagu *in vitro* katsel.

Kui imetajate kromosoomianomaalia *in vitro* katse või *in vitro* pisituumakatsed on klastogeensuse suhtes positiivne, tuleb teha *in vivo* klastogeensuse katse keharakkudel, nagu näiteks näriliste luuüdirakkude metafasi analüüs või näriliste pisituumakatsed.

Kui *in vitro* pisituumakatsed on positiivne kromosoomide arvulise kõrvalekalde suhtes imetajate rakkudes või *in vitro* imetajate kromosoomitest on positiivne kromosoomide arvuliste muutuste suhtes, tuleb teha *in vivo* pisituumakatsed. Kui *in vivo* pisituumakatsel saadakse positiivne tulemus, kasutatakse sobivat värvimismenetlust, näiteks *in-situ*-fluorestsentshübridiseerimiskatset (FISH), et tuvastada aneugeenne ja/või klastogeenne reaktsioon.

Kui emb-kumb *in vitro* geenmutatsiooni katse on positiivne, tuleb teha *in vivo* katse, et uurida geenmutatsioonide indutseerimist, nt transgeensete näriliste keha- ja sugurakkude mutatsiooni katse.

In vivo genotoksilisuse uuringute käigus kasutatakse ainult asjakohaseid kokkupuuteviise ja -meetodeid (nt toidusse või joogivette segamine, nahale kandmine, sissehingamine, sundmanustamine). Peab saama veenvad tõendid selle kohta, et valitud kokkupuuteviisi ja manustamismetodiga jõutakse asjaomase koeni. Muid kokkupuutevõtteid (nt kõhukelmesisene või nahaalune süst), mis võivad tõenäoliselt põhjustada ebaharilikku kineetikat, jaotumist ja ainevahetust, tuleb põhjendada.

Tuleb kaaluda *in vivo* katse läbiviimist osana mõnest punktis 5.3 kirjel-datud lühiajalise toksilisuse uuringust.

5.4.3. *In vivo* katsed sugurakkudes

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Selliste katsete tegemise vajadust tuleb kaaluda iga juhtumi puhul eraldi, võttes arvesse teavet toksikokineetika, kasutuse ja eeldatava kokkupuute kohta.

Enamiku toimeainete puhul, mis on tunnistatud *in vivo* keharakumutageeni-deks, ei ole täiendavaid genotoksilisuse katseid vaja, sest neid peetakse võimalikeks genotoksilisteks kantserogeenideks ja võimalikeks suguraku-mutageenideks.

▼B

Mõningatel konkreetsetel juhtudel võib siiski korraldada suguraku-uuringud, et selgitada välja, kas keharakumutageen on ka sugurakumutageen või mitte.

Varasemates uuringutes tekkinud mutatsiooni tüüpi (geenmutatsioon, kromosoomide arvu muutus või kromosoomide struktuuri muutus) võetakse sobiva katse valimisel arvesse.

Samuti võib kaaluda uuringut DNA aduktide esinemise kohta gonaadirakudes.

5.5. **Pikaajaline toksilisus ja kantserogeensus**

Läbiviidud ja esitatud pikaajaliste uuringute tulemused koos muu asjakohase teabega toimeaine kohta peavad olema piisavad, et võimaldada kindlaks teha toime pärast korduvat kokkupuudet toimeainega, ning eelkõige piisavad selleks, et:

- teha kindlaks pikaajalisest toimeainega kokkupuutest tulenev kahjulik toime,
- vajaduse korral teha kindlaks sihtorganid,
- määrata kindlaks doosi ja vastuse suhe,
- määrata kindlaks NOAEL ja vajaduse korral muud asjakohased viitepunktid.

Sarnaselt peavad kantserogeensusu uuringute tulemused koos muu asjakohase teabega toimeaine kohta olema piisavad, et võimaldada hinnata inimestele tekkivaid ohte pärast korduvat kokkupuudet toimeainega, ning eelkõige piisavad selleks, et:

- a) teha kindlaks pikaajalisest toimeainega kokkupuutest tulenev kantserogeenne toime,
- b) määrata tekitatud kasvaja liigi-, soo- ja organispetsiifilisus,
- c) määrata kindlaks doosi ja vastuse suhe,
- d) võimaluse korral teha kindlaks suurim doos, mis ei tekita kantserogeenset toimet,
- e) võimaluse korral määrata kindlaks tuvastatud kantserogeense reaktsiooni toimeviis ja asjakohasus inimestel.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb kindlaks teha kõikide toimeainete pikaajaline toksilisus ja kantserogeensus. Kui erandlikel asjaoludel väidetakse, et sellised katsed ei ole vajalikud, tuleb seda väidet täielikult põhjendada.

Katsetingimused

Tuleb teha toimeaine pikaajalise suukaudse toksilisuse uuring ja pikaajaline kantserogeensusu uuring (kaks aastat), kasutades katseloomadena rotte; võimaluse korral tuleb need uuringud ühendada.

▼B

Teine toimeaine kantserogeensuse uuring tuleb teha, kasutades katseloomadena hiiri, välja arvatud juhul, kui on võimalik teaduslikult tõendada, et see ei ole vajalik. Sellistel juhtudel võib teise kantserogeensusuuringu asemel kasutada teaduslikult valideeritud alternatiivseid kantserogeensuse mudeleid.

Kui võrdlevad ainevahetuse andmed näitavad, et kas rott või hiir on ebasobiv mudel inimeste vähiriski hindamiseks, kaalutakse mõne muu liigi kasutamist.

Kui kantserogeensuse toimeviisi peetakse mittegenotoksiliseks, tuleb esitada katseandmed, milles sisaldub võimaliku toimeviisi selgitus ja asjakohasus inimese puhul.

Kui esitatakse varasemad kontrollandmed, peavad need olema samade liikide ja tüvede kohta, mida on hoitud samades tingimustes samas laboris, ning need peavad pärinema samaaegsetest uuringutest. Täiendavad varasemad kontrollandmed, mis pärinevad teistest laboritest, võib esitada eraldi täiendava teabena.

Esitatav teave varasemate kontrollandmete kohta peab sisaldama järgmist:

- a) liigi ja tüve identifitseerimisandmed, tarnija nimi ning konkreetse koloonia identifitseerimisandmed, juhul kui tarnijal on mitu geograafilist asukohta,
- b) laboratooriumi nimi ja uuringu läbiviimise kuupäevad,
- c) loomade pidamise üldtingimuste kirjeldus, sealhulgas sööda liik või kaubamärk ning võimaluse korral ka tarbitud kogus,
- d) katseloomade ligikaudne vanus päevades ja kaal uuringu alguses ning surmamise või surma ajal,
- e) kontrollgrupi suremuse kirjeldus uuringu ajal või lõpus ning muud asjakohased tähelepanekud (nt haigused, nakkused),
- f) laboratooriumi nimi ja uuringu käigus patoloogiliste andmete kogumise ja tõlgendamise eest vastutanud teadlaste nimed,
- g) märke kasvajate laadi kohta, mis võivad olla kombineeritud, et saada andmeid esinemissageduse kohta.

Varasemad kontrollandmed esitatakse iga uuringu kohta eraldi, märkides absoluutväärtused ja protsendimäärad ning suhtelised või teisendatud väärtused, kui need on hindamisel abiks. Kui esitatakse kombineeritud või kokkuvõtlikud andmed, peavad need sisaldama teavet väärtuste vahemiku, keskmise, mediaani ja vajaduse korral standardhälbe kohta.

Katsetatud doosid, sealhulgas suurim katsetatud doos, tuleb valida lühiajaliste katsete tulemuste põhjal ning (kui need andmed on asjaomaste uuringute kavandamise ajal kättesaadavad) ainevahetuse ja toksikokineetiliste andmete põhjal. Doosi valikul tuleks võtta arvesse toksikokineetilisi andmeid, nagu näiteks imendumise küllastumist, mida mõõdetakse aine ja/või metaboliitide süsteemse kättesaadavusena.

▼B

Doose, mis põhjustavad liigset toksilisust, ei peeta hinnangute andmisel asjakohaseks. Pikaajalistes uuringutes kaalutakse toimeaine kontsentratsiooni määramist veres (näiteks ligikaudu $T_{\max}$).

Andmete kogumisel ja aruannete koostamisel ei kombineerita omavahel andmeid healoomuliste ja pahaloolumuliste kasvajate esinemissageduse kohta. Aruandluses ei või kombineerida andmeid erinevate, omavahel mitte seotud hea- või pahaloolumuliste kasvajate kohta samas elundis.

Segaduste vältimiseks tuleb kasvajate nomenklatuuris ja aruandluses kasutada tavapäraselt histopatoloogia terminoloogiat, mida harilikult kasutatakse uuringu läbiviimisel, näiteks Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse avaldatud terminoloogiat. Kasutatud süsteem tuleb identifitseerida.

Histopatoloogilisteks uuringuteks valitud bioloogilise materjali hulka peab kuuluma materjal, mis on valitud selleks, et saada lisateavet makropatoloogilise uuringu ajal tuvastatud kahjustuste kohta. Kui seda on vaja toimetehhanismi ja histoloogiliste erivõtete (värvimine) selgitamiseks, võib olla kasu histokeemilistest meetoditest ja elektronmikroskoopilistest uuringutest, ja kui neid tehakse, tuleb see märkida.

5.6. Reproduktiivtoksisus

Tuleb uurida võimalikku mõju reproduktiivfüsioloogiale ja järglaste arengule ning märkida tulemused järgmistest aspektidest:

- isas- ja emaslooma paljunemisfunktsiooni või -võime kahjustamine, mis tuleneb näiteks mõjust innatsüklile, seksuaalkäitumisele, spermatogeneesi või oogeneesi mõnele aspektile, või hormoonaktiivsusest või füsioloogilisest reaktsioonist, mis takistab viljastamisvõimet, viljastumist ennast või viljastunud munaraku arengut kuni implantatsioonini (kaasa arvatud).
- kahjulik mõju järglastele, näiteks mõju, mis takistab normaalset arengut enne ja pärast sündi. See hõlmab näiteks morfoloogilisi väärarenguid, nagu anogenitaalne vahemaa, vedeliku kogunemine nisapiirkonna kudedesse, ning funktsionaalseid häireid (näiteks paljunemisvõimet kahjustav või neuroloogiline mõju).

Tuleb teatada mõjudest, mis põlvkondade jooksul võimenduvad.

Kui vastavat mõju täheldatakse järglastel või eeldatakse neil esinevat (näiteks vahemiku leidmise katsete põhjal), tuleb teise tasandi katsete käigus mõõta toimeaine ja selle oluliste metaboliitide sisaldust piimas.

Võimalikke neurotoksilisi, immunotoksilisi ja potentsiaalselt hormonaalsüsteemi muutustega seotud mõjusid tuleb hoolikalt uurida ja tulemused esitada.

Uuringutes võetakse arvesse kõiki olemasolevaid asjaspepuutuvaid andmeid, sealhulgas üldtoksilisuse uuringute tulemusi, kui need sisaldavad asjakohaseid parameetreid (nt sperma analüüs, inna tsüklilisus, reproduktiivorganite histopatoloogia), samuti teadmisi toimeaine struktuurianaloo- gide kohta.

Kui ravireaktsioonide standardvõrdluspunktid on samaaegselt saadud kontrollandmed, võib teatavate paljunemisvõime uuringute tõlgendamisel olla abi varasematest kontrollandmetest. Kui esitatakse varasemad kontrollandmed, peavad need olema samade liikide ja tüvede kohta, mida on hoitud samades tingimustes samas laboris, ning need peavad pärinema samaaegsetest uuringutest.

▼B

Esitatav teave varasemate kontrollandmete kohta peab sisaldama järgmist:

- a) liigi ja tüve identifitseerimisandmed, tarnija nimi ning konkreetse koloonia identifitseerimisandmed, juhul kui tarnijal on mitu geograafilist asukohta,
- b) laboratooriumi nimi ja uuringu läbiviimise kuupäevad,
- c) loomade pidamise üldtingimuste kirjeldus, sealhulgas sööda liik või kaubamärk ning võimaluse korral ka tarbitud kogus,
- d) katseloomade ligikaudne vanus päevades ja kaal uuringu alguses ning surmamise või surma ajal,
- e) kontrollgrupi suremuse kirjeldus uuringu ajal või lõpus ning muud asjakohased tähelepanekud (nt haigused, nakkused),
- f) laboratooriumi nimi ja uuringu käigus patoloogiliste andmete kogumise ja tõlgendamise eest vastutanud teadlaste nimed.

Varasemad kontrollandmed esitatakse iga uuringu kohta eraldi, märkides absoluutväärtused ja protsendimäärad ning suhtelised või teisendatud väärtused, kui need on hindamisel abiks. Kui esitatakse kombineeritud või kokkuvõtlilikud andmed, peavad need sisaldama teavet väärtuste vahemiku, keskmise, mediaani ja vajaduse korral standardhälbe kohta.

Et anda kasulikku teavet arengutoksilisuse uuringute kavandamiseks ja tõlgendamiseks, võib kõrgemate tasandite katsetesse lisada ja esitada teabe toimeaine kontsentratsiooni kohta vanemate ja loote/järglase veres.

5.6.1. Põlvkondade uuringud

Esitatavad põlvkondade uuringud koos muu asjakohase teabega toimeaine kohta peavad olema piisavad, et võimaldada kindlaks teha mõju paljunemisvõimele pärast korduvat kokkupuudet toimeainega, ning eelkõige piisavad selleks, et:

- a) teha kindlaks toimeainega kokkupuutest tulenev otsene ja kaudne mõju paljunemisvõimele,
- b) teha kindlaks paljunemisvõimega mitte seotud kahjulik toime dooside juures, mis on madalamad kui lühiajalise ja kroonilise toksilisuse katsetel;
- c) määrata kindlaks vanematele mõjuva toksilisuse, reproduktiivse tervise ja poja arengu NOAEL.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb esitada reproduktiivtoksisilise uuring vähemalt kahel rottide põlvkonnal.

OECD laiendatud ühe põlvkonna reproduktiivtoksisilise uuringut võib pidada mitut põlvkonda hõlmava uuringu alternatiiviks.

▼B

Kui seda on vaja paljunemisvõimele avalduva toime paremaks tõlgendamiseks, ning juhul, kui see teave ei ole veel kättesaadav, võidakse nõuda täiendavaid uuringuid, et saada teavet selle kohta, kumb sugupool on mõjutatud ja millised on võimalikud mehhanismid.

5.6.2. Arengutoksilisuse uuringud

Esitatavad arengutoksilisuse uuringud koos muu asjakohase teabega toimeaine kohta peavad olema piisavad, et võimaldada hinnata mõju embrüo ja loote arengule pärast korduvat kokkupuudet toimeainega, ning eelkõige piisavad selleks, et:

- a) teha kindlaks toimeainega kokkupuutest tulenev otsene ja kaudne mõju embrüo ja loote arengule,
- b) teha kindlaks emale mõjuv toksilisus,
- c) määrata kindlaks dooside ja täheldatud vastuste seos nii emal kui ka järglasel,
- d) määrata kindlaks emale mõjuva toksilisuse poegade arengu NOAEL,
- e) saada lisateavet kahjuliku toime kohta tiinetel emastel, võrreldes mitte-tiinete emastega,
- f) saada lisateavet üldise toksilise mõju võimendumise kohta tiinetel loomadel.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Arengutoksilisuse uuringud tuleb alati teha.

Katsetingimused

Arengutoksilisus tuleb kindlaks määrata rottidel ja küülikutel suukaudsel manustamisel; rottide uuringut ei tehta, kui laiendatud ühe põlvkonna reproduktiivtoksilisuse uuringute käigus on arengutoksilisust piisavalt hinnatud.

Inimestele avalduva riski hindamisel võib olla kasu täiendavatest kokkupuuteviisidest. Väärarengud ja kõrvalekalded tuleb registreerida eraldi ja kombineeritult nii, et kõik täheldatud asjakohased muutused, mis esinevad konkreetsel loodetel teatava iseloomuliku malli järgi või mida võib pidada sama tüüpi muutuse eri raskusastmeteks, kajastatakse kokkuvõtlikul viisil.

Aruandes tuleb esitada väärarengute ja kõrvalekallete diagnostilised kriteeriumid. Võimaluse korral võetakse arvesse rahvusvahelises teratoloogiaseltside liidus väljatöötamisel olevat terminoloogiasõnastikku.

Kui teistes uuringutes tehtud tähelepanekud või uuritava aine toimeviis seda nõuavad, võidakse nõuda täiendavaid uuringuid või andmeid, et saada teavet selliste mõjude nagu arengulise neurotoksilisuse sünnijärgse avaldumise kohta.

▼B**5.7. Neurotoksilisuse uuringud****5.7.1. Neurotoksilisuse uuringud närilistel**

Neurotoksilisuse uuringud närilistel peavad andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine võimalikku neurotoksilisust (närvikäitumishäired, neuropatoloogilised mõjud) pärast ühekordset ja korduvat kokkupuudet.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Need uuringud tuleb teha toimeainete puhul, mille struktuur on sarnane või seotud selliste ainete struktuuriga, mis võivad põhjustada neurotoksilisust, samuti toimeainete puhul, mis dooside juures, mida ei seostata märkimisväärse üldtoksilisusega, tekitavad toksilisuse uuringute käigus konkreetseid võimaliku neurotoksilisuse nähtusi, neuroloogilisi tunnuseid või neuropatoloogilisi kahjustusi. Selliste uuringute tegemist kaalutakse ka ainete puhul, mille toimeviis pestitsiidina kasutamisel on neurotoksiline.

Kaalutakse neurotoksilisuse uuringute lisamist tavapäraste toksikoloogiliste uuringute hulka.

5.7.2. Viivistoimega polüneuropaatia uuringud

Viivistoimega polüneuropaatia uuringud peavad andma piisavalt andmeid, et hinnata, kas toimeaine võib pärast akuutset ja korduvat kokkupuudet põhjustada viivistoimega polüneuropaatiat. Korduva kokkupuute uuringust võib loobuda, välja arvatud juhul, kui on märke, et ühend akumuleerub, ja ühekordse doosi katses määratud kanade LD₅₀ ligikaudse väärtuse juures ilmneb märke olulisest neuropaatia sihtesteraasi blokeerimisest või kliinilisi/histopatoloogilisi märke viivistoimega polüneuropaatiast.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Need uuringud tuleb teha toimeainete puhul, mille struktuur on sarnane või seotud viivistoimega polüneuropaatiat tekitada võivate ainete struktuuriga, näiteks fosfororgaaniliste ühenditega.

5.8. Muud toksikoloogilised uuringud**5.8.1. Metaboliitide toksilisuse uuringud**

Täiendavaid uuringuid, mis on seotud muude ainetega peale toimeaine, iga kord ei nõuta. Otsused täiendavate uuringute vajaduse kohta tuleb teha iga juhtumi puhul eraldi.

Kui taimedes või loomsetes saadustes, mullas, põhjavees või vabas õhus olevad metaboliidid on ainevahetuse või muude protsesside tulemusena erinevad toksikoloogilistes katsetes kasutatavates loomades olevatest metaboliitidest või kui neid avastatakse vähesel määral loomadest, tuleb teha täiendavad katsed vastavalt konkreetsele olukorrale, võttes arvesse metaboliidi kogust ja keemilist struktuuri, võrrelduna lähteainega.

5.8.2. Täiendavad toimeaine uuringud

Täiendavad uuringud tuleb teha juhul, kui neid on vaja, et täpsemalt selgitada täheldatud toimet, võttes arvesse kättesaadavate toksikoloogiliste ja ainevahetuse uuringute tulemusi ning peamisi kokkupuuteviise. Selliste uuringute hulka võivad kuuluda:

- a) imendumise, jaotumise, eritumise ja ainevahetuse uuringud teisel liigil;

▼B

- b) immunotoksikoloogilise potentsiaali uuringud,
- c) suunatud ühekordse doosi uuring, et saada asjakohaseid akuutseid kontrollväärtusi (ARfD, aAOEL);
- d) muude manustamisviiside uuringud;
- e) kantserogeensuse uuringud;
- f) uuringud segude mõju kohta.

Nõutavad uuringud tuleb kavandada iga juhtumi puhul eraldi, pidades silmas konkreetseid uuritavaid parameetreid ja saavutatavaid eesmärgi.

5.8.3. *Sisesekretoonisüsteemi kahjustavad omadused*

Kui on tõendeid, et toimeainel võib olla kahjulik toime sisesekretoonisüsteemile, nõutakse täiendavat teavet või konkreetseid uuringuid, et:

- selgitada toimeviisi/-mehhanismi;
- anda piisavalt tõendusmaterjali asjaomase kahjuliku toime kohta.

Nõutavad uuringud tuleb kavandada iga juhtumi puhul eraldi, võttes arvesse liidu või rahvusvaheliselt kokkulepitud juhtnööre, pidades silmas konkreetseid uuritavaid parameetreid ning saavutatavaid eesmärgi.

5.9. **Meditsiinilised andmed**

Kui on olemas praktilised andmed ja teave, mis on seotud mürgistusnähtude äratundmise ning esmaabi ja ravivõtete tulemuslikkuse kohta, tuleb need esitada, ilma, et see piiraks nõukogu direktiivi 98/24/EÜ ⁽¹⁾ artikli 10 kohaldamist. Sellised andmed ja teave peavad hõlmama aruandeid vastumürgi- või kaitseravimiuuringute kohta. Kui see on asjakohane, tuleb teha ja esitada mürgistuse võimalike antagonistide tulemuslikkuse uuring.

Kui on olemas andmed ja teave inimesele kokkupuutel avalduva mõju kohta, kasutatakse neid, et kinnitada ekstrapoleerimise kehtivust, sihtorgaanide kohta tehtud järeldusi, doosi-vastuse suhet ja kahjuliku toime pöördumist. Selliseid andmeid võib koguda pärast juhuslikku või töökeskkonnas toimunud kokkupuudet või tahtliku enesemürgitamise juhtusid ning kui need andmed on olemas, tuleb need esitada.

5.9.1. *Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll ja seireuuringud*

Tuleb esitada töötajate tervisekontrolli programmide ja seireuuringute aruanded koos üksikasjaliku teabega programmi ülesehituse, programmis osalevate toimeainega kokkupuutunud isikute arvu ja nende kokkupuute laadi kohta ning nende kokkupuute kohta teiste potentsiaalselt ohtlike mõjuritega. Sellised aruanded peavad võimaluse korral sisaldama asjakohaseid andmeid toimeaine toimemehhanismi kohta. Sellised aruanded peavad võimaluse korral sisaldama andmeid isikutelt, kes puutusid toimeainega kokku tootmisettevõttes või toimeaine kasutamise ajal või pärast seda (näiteks käitlejatel, töötajatel, elanikel, kõrvalistel isikutel või

⁽¹⁾ EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11.

▼B

õnnetuste ohvritel läbi viidud seireuuringutest). Esitatakse kättesaadav teave tervist kahjustava toime kohta, sealhulgas allergiliste reaktsioonide kohta töötajatel ja teistel toimeainega kokku puutunud isikutel, ning vajaduse korral lisatakse juhtumi üksikasjad. Esitatud teave peab sisaldama andmeid kokkupuute sageduse, taseme ja kestuse ning täheldatud sümptomite kohta ja muud asjakohast kliinilist teavet, kui sellised andmed on kättesaadavad.

5.9.2. Inimeste kohta kogutud andmed

Kui on kättesaadavad aruanded inimestel läbi viidud uuringute kohta, nagu näiteks toksikokineetika ja metabolismi katsed või katsed nahaärrituse või naha sensibiliseerimise kohta, tuleb need esitada.

Üldiselt peavad kontrollväärtused põhinema loomadega läbi viidud uuringutel, kuid kui asjakohased, teaduslikult põhjendatud ja eetiliselt saadud andmed inimkatsete kohta on kättesaadavad ja näitavad, et inimesed on tundlikumad, ning tingivad madalama seadusjärgse piirnormi, on need andmed loomkatseandmete ees ülimuslikud.

5.9.3. Otsesed vaatlused

Tuleb esitada avalikust kirjandusest kättesaadavad aruanded kliiniliste juhtude ja mürgistusjuhtude kohta, kui need aruanded on pärit eelretsenseeritavatest ajakirjadest või ametlikest aruannetest, samuti aruanded tehtud järeluuringute kohta. Sellised aruanded peavad võimaluse korral sisaldama täielikku kirjeldust kokkupuute laadi, taseme ja kestuse kohta, samuti täheldatud kliiniliste nähtude, kohaldatud esmaabi- ja ravivõtete kohta ning muid tähelepanekuid.

Kui sellised dokumendid on piisavalt üksikasjalikud, kasutatakse neid selleks, et kinnitada loomkatsete andmete ekstrapoleeritavust inimestele ja teha kindlaks inimestele eriomased ootamatud kahjulikud mõjud.

5.9.4. Epidemioloogilised uuringud

Esitatakse asjakohased epidemioloogilised uuringud, kui need on kättesaadavad.

5.9.5. Mürgistuse diagnoosimine (toimeaine ja metaboliitide määramine), mürgistuse tunnused, kliinilised katsed

Tuleb esitada mürgistusnähtude üksikasjalik kirjeldus, mis hõlmab varajasi haigustunnuseid ja sümptomeid ning kõiki andmeid diagnostilistel eesmärkidel kasulike kliiniliste katsete kohta, kui need andmed on kättesaadavad, samuti kõik andmed erinevate toimeainekoguste allaneelamise, nahale sattumise või sissehingamisega seotud näitajate arengu kohta ajas.

5.9.6. Kavandatud ravimeetmed: esmaabivõtted, antidoodid, ravi

Tuleb esitada (tegeliku ja oletatava) mürgistuse ja silma sattumise korral kasutatavad esmaabivõtted. Tuleb esitada üksikasjalik kirjeldus mürgistuse või silma sattumise korral kasutatava ravi, sealhulgas võimaluse korral antidootide kasutamise kohta. Vajaduse korral tuleb esitada kogemustel põhinev teave, kui see on olemas ja kättesaadav, või muudel juhtudel teoreetiline teave alternatiivsete ravirežiimide tulemuslikkuse kohta. Tuleb kirjeldada konkreetsete režiimidega seotud vastunäidustusi, eelkõige neid, mis on seotud üldiste meditsiiniliste probleemide ja tingimustega.

▼B

5.9.7. *Mürgistuse eeldatav mõju*

Kui on teada mürgistuse eeldatav mõju ja selle mõju kestus pärast mürgistust, tuleb seda kirjeldada. Seejuures tuleb kirjeldada, kuidas mõjutavad tulemust:

- kokkupuute viis, tase ja kestus või allaneelamine ning
- erinevad ajavahemikud kokkupuute või allaneelamise ja ravi alguse vahel.

6. *JAGU**Jäägid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal*6.1. **Jääkide stabiilsus ladustamisel**

Jääkide ladustamisstabiilsuse uuringutel tuleb uurida jääkide stabiilsust taimedes, taimsetes saadustes ja loomsetes saadustes analüüsieelse ladustamise jooksul.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Juhul kui proovid külmutatakse 24 tunni jooksul pärast nende võtmist ning kui ühend ei ole teadaolevalt lenduv või labiilne, ei nõuta enamasti stabiilsusandmeid proovide puhul, mis ekstraheeritakse ja analüüsitakse 30 päeva jooksul pärast proovivõttu (radiomürgistusega materjali puhul kuue kuu jooksul pärast proovivõttu).

Kui ekstrakte ei analüüsita kohe, tuleb ekstraktide stabiilsust uurida.

Katsetingimused

Radiomürgistusega toimeainete uuringud tehakse tüüpiliste substraatidega. Need võidakse teha proovidega, mis on võetud töödeldud põllukultuuridelt või loomadelt, kelle organismis on jääke, või rikastamiskatsete teel. Viimasel juhul tuleb ettevalmistatud kontrollproovi alikvooti enne ladustamist tavapärastes ladustamistingimustes tempida teadaoleva koguse kemikaaliga.

Uuringutes käsitletakse riskihindamisel kasutatava jäägi määratluse üksikute komponentide stabiilsust, milleks võib olla vaja tempida eri proove mitmesuguste analüütidega. Kui analüüsi objekt on erinev (näiteks analüüs on suunatud üksikutele ühenditele või ühendite ühisele molekulisale), võib olla vaja rohkem kui ühte stabiilsusandmete sarja.

Stabiilsusuuringute kestus peab võimaldama uurida ajavahemikku, mille jooksul proove või ekstrakte on vastavates uuringutes ladustatud.

Tuleb esitada üksikasjalik teave proovide ettevalmistamise ning proovide ja ekstraktide ladustamistingimuste (temperatuur ja kestus) kohta. Kui ladustamise ajal esineb märkimisväärset lagunemist (üle 30 %), kaalutakse ladustamistingimuste muutmist või proovide mitte ladustamist enne analüüside tegemist. Kõiki uuringuid, mille puhul ladustamistingimused olid ebarahuldavad, tuleb korrata.

Prooviekstraktide kasutamise puhul nõutakse samuti andmeid stabiilsuse kohta ladustamisel, välja arvatud juhul, kui proove analüüsitakse 24 tunni jooksul pärast ekstraheerimist.

▼B

Tulemused esitatakse absoluutväärtustena mg/kg (saagise suhtes korrigeerimata) ning protsendina tempimiseks kasutatud ainekoguse nominaalväärtusest.

6.2. Jääkide ainevahetus, jaotumine ja esinemine

Tuleb esitada andmed ainevahetuse kohta, mis kajastavad olemasolevat või kavandatud head põllumajandustava, ja koostada skeem ainevahetusradade kohta taimedes ja loomades koos lühikese selgitusega vastava jaotumise ja keemiliste reaktsioonide kohta. Need uuringud tuleb teha toimeaine ühe või mitme radiomärgistusega vormiga ja, kui see on asjakohane, toimeaine ja selle metaboliitide stereoisomeervormidega. Taimreekstraktide puhul võib kasutada teistsugust lähenemisviisi, kuid seda tuleb piisavalt põhjendada.

Taimede puhul on nende uuringute eesmärk järgmine:

- a) esitada prognoos lõppjääkide kohta asjaomases põllukultuuri osas saagikoristuse ajal pärast kavakohast töötlemist,
- b) teha kindlaks kogu lõppjäägi põhikomponendid,
- c) näidata jääkide jaotumist asjaomaste põllukultuuri osade vahel,
- d) määrata jäägi põhikomponentide sisaldus ja teha kindlaks kõnealuste komponentide ekstraheerimise tõhusus,
- e) iseloomustada ja kvantifitseerida konjugeerunud ja seotud jääke,
- f) näidata, milliseid komponente tuleb jääkide kvantifitseerimise uuringutes analüüsida (põllukultuurides esinevate jääkide uuringud).

Toiduloomade puhul on nende uuringute eesmärk järgmine:

- a) esitada prognoos kogu lõppjääkide kohta söödavates loomsetes saadustes,
- b) teha kindlaks kogu lõppjäägi põhikomponendid söödavates loomsetes saadustes,
- c) näidata jääkide jaotumist asjaomaste söödavate loomsete saaduste vahel,
- d) leida tõendeid selle kohta, kas jääk tuleks klassifitseerida rasvlahustu- vaks või mitte,
- e) määrata teatavates loomsetes saadustes (piim või munad) ja väljaheidetes esinevate kogujääkide hulk,
- f) määrata jäägi põhikomponentide sisaldus ja teha kindlaks kõnealuste komponentide ekstraheerimise tõhusus,
- g) iseloomustada ja kvantifitseerida konjugeerunud ja seotud jääke,
- h) näidata, milliseid komponente tuleb jääkide kvantifitseerimise uuringutes analüüsida (kariloomade söödauringud),

▼B

- i) esitada andmed, mille põhjal saab otsustada, kas on vajadust toiduloomade söödauuringute järele.

Kodulindudel, tavaliselt munakanadel läbi viidud ainevahetuse uuringu tulemused ekstrapoleeritakse kõikidele toidu-kodulindudele, samas kui mäletsejalistel, tavaliselt lakteerivatel kitsedel ja vajaduse korral sigadel läbi viidud ainevahetuse uuringu tulemused ekstrapoleeritakse kõigile toiduloomadest imetajatele.

Metaboliite, mida ei leita imendumise, jaotumise, ainevahetuse ja eritumise uuringute käigus või mida ei saa selgitada kui vaheprodukte, kuid mis identifitseeritakse ainevahetuse/muundumise uuringutes (taimedes, toiduloomades, töötlemisel ja külvikorrakultuurides), peetakse tarbijate riskihinnangu seisukohalt oluliseks, välja arvatud juhul, kui teaduslike tõendite abil (näiteks struktuuri-aktiivsuse seos, toksikoloogilises seostavad uuringud) saab tõendada, et ka oma kontsentratsiooni poolest ei põhjusta nad tarbijatele võimalikku ohtu.

6.2.1. *Taimed*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Uuringud taimedel tuleb läbi viia, välja arvatud juhul, kui mitte mingit osa taimedest või taimsetest saadustest ei kasutata toidu ega söödana, või välja arvatud juhul, kui on tegemist „nulljäägiga” (nt kasutamine peibutussöödas).

Katsetingimused

Ainevahetuse uuringute planeerimisel võetakse arvesse ettenähtud kasutusviisi (nt seemnete töötlemiseks, mulla/okaste/lehtede pritsimiseks, sissekastmiseks, pihustamiseks) ja toimeaine omadusi (näiteks süsteemsed omadused või lenduvus). Ainevahetuse uuringud peavad hõlmama erinevatesse põllukultuurikategooriatesse kuuluvaid põllukultuure, mille puhul võidakse kasutada asjaomast toimeainet sisaldavaid taimekaitsevahendeid. Sel eesmärgil loetakse, et põllukultuurid kuuluvad ühte järgmistest kategooriatest:

- a) puuviljad (kood F),
- b) juurviljad (kood R),
- c) lehtköögiviljad (kood L),
- d) teraviljad/heintaimed (kood C/G),
- e) kaunviljad ja õliseemned (kood P/O),
- f) muud.

Kategooriat „muud” kasutatakse ainult iga üksikjuhtumi puhul eraldi.

Iga põllukultuuride tüübi kohta, millel ainet kavatsetakse kasutada, tuleb esitada ainevahetuse uuring. Et ekstrapoleerida toimeainega tehtud ainevahetuseuuringute tulemusi kõikidele põllukultuurirühmadele, tuleb läbi viia ainevahetuse uuringud vähemalt kolmel tüüpilisel põllukultuuril (eri põllukultuurirühmadest, välja arvatud „muud”). Kui nende kolme uuringu tulemustest nähtub võrreldav ainevahetusrada (kvalitatiivselt ja vähemal määral kvantitatiivselt), ei ole täiendavaid uuringuid vaja teha. Kui nende kolme kategooria olemasolevate uuringute tulemused näitavad, et lagunemisrada ei ole kõigis kolmes kategoorias ühesugune, tuleb esitada uuringud ülejäänud kategooriate kohta, välja arvatud „muud”.

▼B

Kui luba taotletakse ainult ühe põllukultuurirühma jaoks, piisab ainevahetuse uuringutest ühe sellesse põllukultuuride rühma kuuluva kultuuri kohta, tingimusel, et see põllukultuur on põllukultuurirühma suhtes tõepoolest tüüpiline ja et selgitatakse ainevahetusrada.

Uuringud peavad kajastama toimeaine kavandatud kasutusviisi, nt okaste/lehtede, mulla/seemnete või koristusjärgseks töötlemiseks. Kui näiteks on tehtud kolm uuringut aine kasutamise kohta okastel/lehtedel ja hiljem tehakse ettepanek mullas kasutamise kohta (nt seemnete töötlemiseks, graanulitena või mulla kastmiseks), tuleb teha veel vähemalt üks lisauuring, mis kajastab aine kasutamist mullas. Taotleja arutab riigi pädevate asutustega okaste/lehtede uuringu võimalikku asendamist koristusjärgse kasutuse uuringuga.

Esitatakse erinevate uuringute tulemuste hinnang, mis käsitleb:

- a) omastamiskohta (näiteks lehtede või juurte kaudu),
- b) metaboliitide ja lagunemissaaduste moodustumist,
- c) jääkide jaotumist põllukultuuri asjaomaste osade vahel saagikoristuse ajal (pöörates erilist tähelepanu toidule ja söödale),
- d) ainevahetusrada.

Kui uuringud näitavad, et põllukultuur ei omasta toimeainet, selle olulisi metaboliite või lagunemissaadusi, tuleb esitada selgitus.

6.2.2. Kodulinnud

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ainevahetuse uuringud kodulindudel tuleb esitada juhul, kui taimekaitsevahendit hakatakse kasutada põllukultuuridel, mille osad või saadused (k.a pärast töötlemist) söödetakse kodulindudele, ja kui eeldatav omastamise määr on üle 0,004 mg / kehakaalu kg / päev ⁽¹⁾.

Katsetingimused

Uuringud tehakse munakanadel.

Doosi määr peab olema vähemalt võrdne tõenäolise maksimaalse igapäevase kokkupuute määraga, mis tuleneb kõigist kavandatud kasutusviisidest.

Kui metaboliite ei ole võimalik identifitseerida doosimäära 10 mg / sööda kg (kuivaine) juures, võib kasutada suuremaid doose.

Kui söödauringuid ei tehta, tõendatakse munades leiduv platootase ainevahetusuuringuga, võttes arvesse, et platootase esineb munakanadel tavaliselt kuni 14 päeva pärast annustamise algust.

⁽¹⁾ Mg / kehakaalu kg / päev = toimeaine hulk milligrammides asjaomase liigi eluskaalu kilogrammi kohta päevas.

▼B**6.2.3. Lakteerivad mäletsejad**

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ainevahetuse uuringud lakteerivatel mäletsejatel tuleb esitada juhul, kui taimekaitsevahendit hakatakse kasutama põllukultuuridel, mille osad või saadused (k.a pärast töötlemist) söödetakse mäletsejatele, ja kui eeldatav omastamise määr on üle 0,004 mg / kehakaalu kg / päev.

Katsetingimused

Uuringud tehakse lakteerivatel kitsedel, kui need on kättesaadavad, või alternatiivina lakteerivatel lehmadel.

Doosi määr peab olema vähemalt võrdne tõenäolise maksimaalse igapäevase kokkupuute määraga, mis tuleneb kõigist kavandatud kasutusviisidest.

Kui peamisi metaboliite ei ole võimalik identifitseerida doosimäära 10 mg / sööda kg (kuivaine) juures, võib kasutada suuremaid doose.

Kui söödauringuid ei tehta, tõendatakse piimas leiduv platootase ainevahetusuringuga, võttes arvesse, et platootase esineb lakteerivatel mäletsejatel tavaliselt viis kuni seitse päeva pärast annustamise algust.

6.2.4. Sead

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ainevahetuse uuringud sigadel tuleb esitada juhul, kui taimekaitsevahendit hakatakse kasutama põllukultuuridel, mille osad või saadused (k.a pärast töötlemist) söödetakse sigadele, ja kui ilmneb, et ainevahetusrada on rottidel oluliselt teistsugune kui mäletsejatel, ning kui eeldatav omastamise määr on üle 0,004 mg / kehakaalu kg / päev.

Katsetingimused

Uuringud tehakse sigadel.

Doosi määr peab olema vähemalt võrdne tõenäolise maksimaalse igapäevase kokkupuute määraga, mis tuleneb kõigist kavandatud kasutusviisidest.

Kui metaboliite ei ole võimalik identifitseerida doosimäära 10 mg / sööda kg (kuivaine) juures, võib kasutada suuremaid doose.

Selle uuringu kestus peab olema sama, nagu lakteerivate mäletsejate puhul.

6.2.5. Kalad

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ainevahetuse uuringuid kaladel võidakse nõuda, juhul kui taimekaitsevahendit kasutatakse põllukultuuridel, mille osad või saadused (k.a pärast töötlemist) söödetakse kaladele, ja kui kavandatud kasutusviisidest võivad tuleneda jäägid söödas.

Punktis 8.2.2.3 sätestatud uuringute tulemusi võib kasutada, kui on võimalik teaduslikult tõestada, et võib eeldada, et nende uuringute tulemused on samaväärsed. Erilist tähelepanu pööratakse erinevatele allaneelamisviisidele.

▼B

6.3. Taimedes esinevate jääkide hulga määramise katsed

Taimedes esinevate jääkide hulga määramise katsete eesmärgid on järgmised:

- määrata kindlaks erinevate jääkide määratluste kõigi komponentide kõrgeimad tõenäolised jääkide määrad töödeldavates põllukultuurides saagikoristuse ajal või ladustatud saaduste laost väljastamise ajal vastavalt kavandatud heale põllumajandustavale ning
- määrata vajaduse korral kindlaks taimekaitsevahendi jääkide vähendamise määr taimedes.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Need uuringud tuleb alati teha, kui taimekaitsevahendit kavatakse kasutada taimedes või taimsetes saadustes, mida kasutatakse toidu või söödana, või kui need taimed võivad omastada jääke mullast või muudest substraatidest, välja arvatud juhul, kui muul põllukultuuril saadud piisavate andmete põhjal on võimalik ekstrapoleerida.

Jäagikatsete planeerimisel tuleb meeles pidada, et teave jääkide kohta valminud või valmimata põllukultuurides võib pakkuda huvi seoses riskihindamisega teistes valdkondades, nagu ökotoksikoloogia või töötajate ohutus.

Katsetingimused

Järelevalve all teostatavad jääkide katsed peavad vastama kavandatud kriitilisele heale põllumajandustavale. Katse tingimused (näiteks kavandatud kasutuskordade suurim arv, lühim ajavahemik kasutuskordade vahel, maksimaalne kasutusmäär ja -kontsentratsioon, kõige kriitilisemad ohutusajad⁽¹⁾ kokkupuute puhul) määratakse kindlaks selliselt, et teha kindlaks kõrgeim jääkide määr, mis võib reaalselt tekkida, ning need peavad olema tüüpilised realistlike tingimuste suhtes kriitilise hea põllumajandustava puhul, mille alusel toimeainet kavatakse kasutada.

Järelevalve all toimuvate jäagikatsete programmi kehtestamisel tuleb võtta arvesse selliseid tegureid nagu peamised kasvatuspiirkonnad ja tingimused, mida seal tõenäoliselt ette tuleb.

Arvesse tuleb võtta erinevusi põllumajanduslikes tootmismeetodites (näiteks kasutamine avamaal või siseruumides), tootmisperioode ja koostise tüüpi.

Jääkide käitumise hindamiseks ja jääkide piirnormide kehtestamiseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 396/2005 jagatakse liit kaheks tsooniks: Põhja-Euroopaks ja Lõuna-Euroopaks. Kasvuhoonetes kasutamise, koristuse järgse töötlemise ja tühjade laoruumide töötlemise puhul kohaldatakse ühtainust jääkide tsooni.

Vajalike katsete arvu on keeruline kindlaks määrata enne nende tulemuste hindamist. Eeldusel, et kõik teised muutujad, mis mõjutavad jääkide taset, on võrreldavad, varieerub minimaalne katsete arv igas jääkide tsoonis minimaalselt 4 katsest vähem tähtsa kultuuri puhul kuni minimaalselt 8 katseni peamiste kultuuride puhul.

⁽¹⁾ Ohutusaeg tähendab käesolevas jaos saagikoristuseelseid ooteaegu, keeluaegu või (koristuse järgse töötlemise puhul) ladustamise ajavahemikke.

▼B

Kui mõlemas jääkide tsoonis on põllumajanduse hea tava sama, piisab vähem tähtsa kultuuri puhul harilikult 6 katsest, mis on võrdselt jaotatud tüüpiliste kasvatusevõõndite vahel.

Tehtavate uuringute arvu võib vähendada, kui jääkide katsed näitavad, et jääkide tase taimedes või taimsetes saadustes on madalam kui määramispiir. Katsete arv ei tohi olla väiksem kui minimaalselt kolm katset tsooni kohta vähem tähtsate ja neli tsooni kohta peamiste põllukultuuride puhul.

Kui tüüpiliste taime ainevahetuse katsete põhjal prognoositakse „nulljääki”, tuleb toidusedelis oluliste toodetega teha kolm katset. Toodetega, mis ei ole toidusedelis olulised, katseid ei nõuta. „Nulljääki” prognoositakse juhul, kui uuringutes, kus ainet kasutatakse kavandatud kasutusmääraga võrreldes liialdatud määral, ei leita avastatavaid jääke.

Kui tingimused on võrreldavad ja uuringud on laialdaselt jaotatud eri tsoonide vahel, siis piisab sellest, kui katseid tehakse ühe kasvuperioodi jooksul.

Osa katseid võib asendada väljaspool liitu tehtavate katsetega, tingimusel, et need vastavad kriitilisele heale põllumajandustavale ja et tootmistingimused (näiteks kultuuritavad, kliimatingimused) on võrreldavad.

Uuringud, mis näitavad jääkide käitumist koristusjärgse töötlemise puhul, tuleb läbi viia erinevates kohtades erinevate kultivaridega. Kui ei ole võimalik teha selgelt kindlaks halvimat võimalikku jäägiolukorda, tuleb iga kasutusmeetodi ja ladustustingimuse kohta läbi viia sarikatse.

Kui taimekaitsevahendit kasutatakse sama hea põllumajandustava raames nii avamaal kui ka sisetingimustes, tuleb esitada täielik andmepakett mõlema olukorra kohta, välja arvatud juhul, kui on juba aktsepteeritud, et üks kasutusviis kujutab endast kriitilist head põllumajandustava.

Igal üksikjuhul eraldi tuleb taime morfoloogiat ja taimekaitsevahendi kasutamise tingimusi arvestades kontrollida, kas ainevahetuse uuringus kasutatud põllukultuuri andmeid saab ekstrapoleerida teistele samasse põllukultuuride rühma kuuluvatele kultuuridele.

Juhul, kui taimekaitsevahendi kasutamise ajal on juba olemas märkimisväärne osa toiduks tarvitatavast saadusest, peavad poolte järelevalve all tehtud jäägikatsete aruanded sisaldama andmeid selle kohta, kuidas aeg mõjutab allesjäänud jääkide taset (jääkide vähenemise uuringud), välja arvatud juhul, kui söödav osa ei puutu kavandatud kasutustingimuste korral kasutamise ajal taimekaitsevahendiga kokku. Põllukultuuride puhul, mis koristatakse pärast õitsemist (nt puuviljad ja viliköögiljad), on oluline osa toiduks tarvitatavast põllukultuurist alates täisõitsemisest (BBCH 65) olemas. Enamiku kultuuride puhul, millest korjatakse lehti (näiteks aedsalat), on see tingimus täidetud, kui on avanenud 6 pärislehte, lehepaari või männast (BBCH 16).

Toimeaine puhul, millele on tuletatud ARfD, võib jääkide jaotumist üksikosade vahel uurida varieeruvusuuringute kaudu. Kui on olemas piisav arv tulemusi, võib varieeruvuse vaiketeguri asendada kõnealustest uuringutest saadud konkreetse teguriga.

▼B**6.4. Söödauringud**

Söödauringute eesmärk on määrata loomsetes saadustes esinevad jäägid, mis tulenevad söödas esinevatest jääkidest.

Munakanadel läbi viidud söödauringute tulemused ekstrapoleeritakse kõikidele toidu-kodulindudele. Lakteerivatel lehmadel ja vajaduse korral sigadel läbi viidud söödauringute tulemused ekstrapoleeritakse kõikidele toiduloomadele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Söödauringud tuleb esitada juhul, kui ainevahetuse uuringutest selgub, et söödavas loomakoes, piimas, munades või kalas võib esineda jääke tasemel 0,01 mg/kg, võttes arvesse võimalikes söötades esinevat jääkide taset, mis saadakse ühekordse doosimäära juures, arvutatuna kuivaine massi baasil.

Söödauringuid ei nõuta, kui omastamine on väiksem kui 0,004 mg / kehakaalu kg / päev, välja arvatud juhul, kui jääkidel (st toimeaine, selle metaboliidid või lagunemissaadused, nagu on määratletud riskihindamisel kasutatavas jääkide määratluses) on omadus akumuleeruda.

6.4.1. Kodulinnud

Kodulindude söötmise uuringud tehakse munakanadel. Iga valitud kasutusrežiimi puhul tuleb sööta manustada vähemalt üheksale kanale.

Üldiselt tuleb sööta anda kolme doosina (esimene doos = eeldatav jääkide määr). Loomadele tuleb uuritavat ainet manustada vähemalt 28 päeva või kuni platootaseme saavutamiseni munades.

6.4.2. Mäletsejad

Mäletsejate söödauringud tehakse lakteerivatel lehmadel. Iga valitud kasutusrežiimi puhul tuleb sööta manustada vähemalt kolmele piimalehmale.

Üldiselt tuleb sööta anda kolme doosina (esimene doos = eeldatav jääkide määr). Loomadele tuleb uuritavat ainet manustada vähemalt 28 päeva või kuni platootaseme saavutamiseni piimas.

6.4.3. Sead

Kui ainevahetuse uuringutest selgub, et sigade ainevahetusrada on oluliselt teistsugune kui mäletsejatel, võib teha sigade söödauringu. Iga valitud kasutusrežiimi puhul tuleb sööta manustada vähemalt kolmele seale.

Üldiselt tuleb sööta anda kolme doosina (esimene doos = eeldatav jääkide määr). Loomadele tuleb uuritavat ainet manustada vähemalt sama kaua kui mäletsejatele.

6.4.4. Kalad

Kalade söödauringut võidakse nõuda, kui kalade ainevahetuse uuringu järelduste põhjal ja hinnangulise jääkide piirmäära põhjal, mis võib kala-söödas esineda, võib söödavates kudedes realistlikult eeldada jääke tasemel üle 0,01 mg/kg. Erilist tähelepanu tuleks pöörata lipofiilsetele ainetele, millel on kalduvus akumuleeruda.

▼B**6.5. Töötlemise mõjud****6.5.1. Jääkide laad**

Jääkide laadi uuringute eesmärk on teha kindlaks, kas toorestes põllumajandussaadustes tekib töötlemise ajal jääkidest lagunemis- või reaktsioonisaadusi, see aga võib nõuda eraldi riskianalüüsi.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Uuringud töötlemisel tekkivate jääkide laadi kohta tuleb esitada juhul, kui töödeldavates taimsetes või loomsetes saadustes võib esineda jääke tasemel 0,01 mg/kg või üle selle (lähtudes toorsaaduse riskihindamisotstarbelisest jäägi määratlusest). Järgmistel juhtudel uuringuid siiski ei nõuta:

- ained, mille lahustuvus vees on < 0,01 mg/L,
- tehakse ainult lihtsaid füüsilisi toiminguid, mille puhul ei muudeta saaduse temperatuuri, nt pesemine, otste äralõikamine, pressimine, või
- jääkide jaotumine viljaliha ja mittesöödava koore vahel on töötlemise ainus tagajärg.

Katsetingimused

Olenevalt taimses või loomses tootes leiduva jäägi eeldatavast tasemest ja keemilisest olemusest tuleb vajaduse korral uurida teatavat hulka tüüpilisi hüdrolüüsisituatsioone, milles imiteeritakse vastavaid töötlemistoiminguid. Samuti tuleb arvesse võtta muude protsesside toimet peale hüdrolüüsi ning toksikoloogiliselt oluliste lagunemissaaduste moodustumise võimalust.

Uuringud tuleb teha vastava aine ühe või mitme radiomärgistatud vormiga.

6.5.2. Jääkide jaotumine mittesöödavas koores ja viljalihas

Jääkide mittesöödavas koores ja viljalihas jaotumise uuringute eesmärgid on:

- teha kindlaks jääkide koguseline jaotumine mittesöödava koore ja viljaliha vahel;
- hinnata koorimistegureid ning
- võimaldada anda realistlikum hinnang jääkide omastamisele toidu kaudu.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Need uuringud tuleb teha taimsete saaduste puhul, mille koor on kas mittesöödav (näiteks melonid, banaanid) või mille puhul tarbijad söövad koore väga harva täielikult ära (näiteks tsitrusviljad).

Katsetingimused

Need uuringud tuleb teha osana järelevalve all tehtavatest jääkide katsetest ning teatatavate tulemuste arv sõltuvalt tehtud katsete arvust. Erilist tähelepanu tuleb pöörata viljaliha võimalikule saastumisele. Tuleb võtta tarvitusele ettevaatusabinõud, et määrata kindlaks realistlik suurim jääkide tase.

▼B6.5.3. *Töödeldud toodetes esinevate jääkide hulk*

Töödeldud toodetes esinevate jääkide hulga uuringute peamised eesmärgid on:

- määrata kindlaks jääkide koguseline jaotumine mitmesugustes töödeldud toodetes, mida kasutatakse toidu või söödana;
- hinnata töötlemistegureid ning
- võimaldada anda realistlikum hinnang jääkide omastamisele toidu kaudu.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui otsustatakse, kas on vaja teha töötlemisuuringuid, tuleb arvesse võtta järgmisi asjaolusid:

- a) töödeldud toote osakaal inimeste toidus (nt õunad) või loomasöödas (nt õunapulp),
- b) töödeldavas taimes või taimses saaduses sisalduvate jääkide tase (hari-likult $\geq 0,1$ mg/kg),
- c) toimeaine ja selle oluliste metaboliitide füüsikalised ja keemilised omadused (õliseemnete töötlemise puhul näiteks rasvlahustuvus) ning
- d) võimalus, et pärast taime või taimse saaduse töötlemist võib tekkida toksikoloogiliselt olulisi lagunemissaadusi.

Kui jääkide tase on alla $0,1$ mg/kg, tuleb töötlemisuuringud teha juhul, kui vaatlusaluse saaduse osa teoreetilises maksimaalses päevadoosis (TMDI) on ≥ 10 % aktsepteeritavast päevadoosist või kui mõne Euroopa tarbijate rühma toidus on hinnanguline päevadoos ≥ 10 % ARfD-st.

Töötlemisuuringuid ei nõuta, kui taimi või taimseid saadusi kasutatakse toidu või söödana üksnes toorel (töötlemata) kujul.

Mõnel juhul piisab lihtsast arvutusest, et teha kindlaks töötlemistegur, nt teha veetustamis- või lahjendusteguri põhjal kindlaks kontsentratsioon, tingimusel, et vaatlusalune protsess ei avalda eeldatavalt mõju jääkide laadile.

Tööstuslik töötlemine

Kui (olenevalt olukorrast) toimeaine, lisandi või metaboliidi omadused näitavad, et see võib antud töötlemisfraktsioonis kontsentreeruda, siis on töötlemisuuring vajalik ka olukorras, kus töödeldavas taimes või taimses saaduses leiduv jääkide tase on alla $0,1$ mg/kg. Sellistel juhtudel kasutatakse ainet liialdatud määral, s.o kuni viis korda, või kohaldatakse lühendatud koristuseelseid ooteaegu, kui on vaja saavutada mõõdetav jääkide tase töödeldavates taimedes või taimsetes saadustes. Töötlemisuuringut ei nõuta, kui liialdatud kasutusmäär (kuni viis korda) ei anna töödeldava taime või taimse saaduse puhul mõõdetavat jäägitaset. Kui kaalutakse liialdatud kasutusmäära, tuleb võtta arvesse fütotoksilisust.

▼B**Kodune töötlemine**

Kui maksimaalse märgistusekohase määra ja minimaalse saagikoristuseelse ooteajaga tehtud, järelevalve all toimunud välikatsete kohaselt ei esine toores põllumajandussaaduses soovitatud hea põllumajandustava puhul jääke koguses 0,1 mg/kg või üle selle, ei nõuta koduste ja pisemate tööstuslike muundamistoimingute puhul töötlemisuuringuid.

Katsetingimused

Töötlemisuuringud peavad kajastama koduseid valmistamisvõtteid (näiteks keedetud köögivilji) või kaubanduslikke tööstusprotsesse (näiteks õunamahla tootmine). Töötlemisuuringud tehakse vähemalt põllukultuuride rühma ühel tüüpilisel kultuuril, millel kavandatakse taimekaitsevahendi kasutamist. Põllukultuuri ja protsessi valikut tuleb põhjendada ja selgitada.

Töötlemisuuringutes kasutatav tehnoloogia peab võimalikult täpselt vastama tavaliselt kasutatavatele tegelikele tingimustele. Iga uuritava põllukultuuri puhul tuleb teha kaks uuringut iga protsessi kohta, et määrata kontsentratsiooni- ja lahjendustegur töödeldud toodetes. Kui kasutusel on rohkem kui üks töötlemismeetod, valitakse see, mis eeldatavalt annab inimtarbeks töödeldavas tootes kõrgeima jääkide taseme. Tulemused ekstrapoleeritakse kõikidele samasse põllukultuurirühma kuuluvatele põllukultuuridele, mis läbivad sama protsessi.

Kui kahe uuringu tulemused (töötlemistegur) erinevad peamiste töödeldavate toodete osas rohkem kui 50 %, tehakse täiendavaid uuringuid, et saada järjekindel töötlemistegur.

Kui ekstrapoleerimise teel saadud töötlemistegureid kasutades on hinnanguline toidust saadav kogus suurem kui aktsepteeritav päevadoos või ARfD, tuleb teha täiendavaid uuringuid. Need uuringud tuleb teha peamistel protsessidel ja kaupadel, mis kõige enam aitavad kaasa aktsepteeritava päevadoosi/ARfD ületamisele.

6.6. Jäägid külvikorrakultuurides

Külvikorrakultuurides sisalduvate jääkide uuringud tuleb teha, et oleks võimalik määrata mullast saadavate jääkide võimaliku akumuleerumise laadi ja ulatust külvikorrakultuurides ning jääkide hulka külvikorrakultuurides realistlikes välitingimustes.

Külvikorrakultuuride uuringuid ei nõuta taimekaitsevahendite kasutamisel püsikultuuridel (nt tsitrus- ja õunviljade rühm), poolpüsikultuuridel (nt spargel, ananass) ega seentel, kui külvikorrad samal substraadil ei kuulu tavapärase põllumajandustava juurde.

6.6.1. Ainevahetus külvikorrakultuurides

Külvikorrakultuuride ainevahetuse uuringute eesmärk on:

- a) esitada prognoos lõppjääkide koguhulga kohta vastavas põllukultuuride osas külvikorrakultuuride saagikoristuse ajal pärast asjaomase aine kavakohast kasutamist eelmisel saagil,
- b) teha kindlaks kogu lõppjäägi põhikomponendid,
- c) näidata jääkide jaotumist vastavate põllukultuuri osade vahel,

▼B

- d) määrata jäägi põhikomponentide hulk,
- e) näidata ära täiendavad komponendid, mida tuleb jääkide kvantifitseerimise uuringutes analüüsida (põllu külvikordade uuringud),
- f) teha otsus külvikordade piirangute kohta ning
- g) teha otsus jääkide välikatsete vajaduse kohta külvikorrakultuurides (piiratud väliuuringud).

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ainevahetuse uuringuid külvikorrakultuurides tuleb teha juhul, kui lähteaine või mulla metaboliidid on mullas püsivad või kui mullas leidub märkimisväärtes kontsentratsioonides metaboliite.

Külvikorrakultuuride ainevahetuse uuringuid ei nõuta, kui halvimaid võimalikke tingimusi saab sobivalt kajastada muudel töödeldavate põllukultuuridega tehtaval uuringutel vastavalt punktile 6.2.1, mille käigus taimekaitsevahendit kantakse otse mullale (näiteks enne istutamist või tärkamist).

Katsetingimused

Ainevahetuse uuringud peavad hõlmama vähemalt kolme kultuuri kolmest erinevast põllukultuuride rühmast: juur- ja mugulköögiviljad, lehtköögiviljad ja teraviljad. Täiendavate põllukultuurirühmade andmed võivad olla abiks jääkide piirnормi kehtestamisel. Kultuurid istutatakse mulda, mida on eelneva saagi puhul töödeldud suurima soovitatava ainekogusega, pärast sobivat tagasiistutusaega, mis imiteerib saagi hävimist varajases vegetatsioonietapis, külvikorda sama vegetatsiooniperioodi või aasta jooksul ja külvikorda järgmise vegetatsiooniperioodi või aasta jooksul.

6.6.2. Külvikorrakultuurides esinevate jääkide hulk

Külvikorrakultuurides esinevate jääkide hulga uuringute eesmärk on:

- a) võimaldada hinnata jääkide hulka külvikorrakultuurides,
- b) teha otsus külvikordade piirangute kohta,
- c) anda teavet, et hinnata jääkide üldist osakaalu toidu kaudu omastamisega seotud riskide hindamiseks, ning
- d) teha otsus jääkide piirnормide vajaduse kohta külvikorrakultuuride puhul.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui ainevahetuse uuringutest selgub, et võib esineda kas taimest või mullast pärinevaid toimeaineid või oluliste metaboliitide või lagunemissaaduste jääke (>0,01 mg/kg), tuleb teha piiratud väliuuringud ja vajaduse korral välikatsed.

▼B

Uuringuid ei nõuta järgmistel juhtudel:

- külvikorrakultuuridel ei tule teha ainevahetuse uuringuid või
- külvikorrakultuuride ainevahetuse uuringud näitavad, et külvikorrakultuurides ei ole oodata problemaatilisi jääke.

Katsetingimused

Eespool nimetatud eesmärkide täitmiseks võetakse kasutusele astmeline lähenemisviis. Esimesel tasandil tehakse piiratud väliuuringud kahes kohas peamistes kasvatuspiirkondades. Kasutatakse taimekaitsevahendit, millele luba taotletakse, või väga sarnase koostisega vahendit.

Täiendavaid uuringuid ei nõuta, kui esimese tasandi uuringute tulemuste põhjal ei ole külvikorrakultuurides oodata avastatavas koguses jääke ($< 0,01 \text{ mg/kg}$) või kui ainevahetuse uuringute käigus ei täheldata jääke, mis nõuaksid riskianalüüsi.

Teise tasandi jaoks esitatakse täiendavaid andmeid, mis võimaldavad asjakohaselt hinnata toidu kaudu omastamisega seotud riske ja määrata jääkide piirnormid. Need uuringud peavad hõlmama üldkasutatavaid külvikorratavasid. Uuringute tegemisel võetakse arvesse punktis 6.3 esitatud nõudeid. Uuringud tehakse võimalikult põllumajandustavade lähedastelt peamiste põllukultuurirühmade tüüpiliste kultuuridega. Iga kultuuri kohta tehakse vähemalt neli katset liidu eri osades ühe aasta jooksul. Need katsed tehakse peamistes tootmispiirkondades liidu eri osades, kasutades eelmise saagi puhul kõrgeimat kasutusmäära. Kui püsivate toimeainete iga-aastane kasutamine toob kaasa kõrgema platookontsentratsiooni mullas kui ühekordne kasutamine, tuleb seda platookontsentratsiooni arvesse võtta. Vajalikud jäägikatsete andmed koostatakse, konsulteerides liikmesriigi pädevate asutustega.

6.7. Kavandatud jääkide määratlused ja jääkide piirnormid

6.7.1. Kavandatud jääkide määratlused

Kui otsustatakse, millised ühendid tuleb jääkide määratlusse hõlmata, võetakse arvesse järgmisi elemente:

- ühendite toksikoloogiline olulisus,
- tõenäoliselt ette tulevad kogused ning
- heakskiitmisejärgseks kontrolliks ja järelevalveks kavandatud analüüsimetodid.

Vaja võib minna kaht erinevat jääkide määratlust: üks nõuete täitmise tagamise eesmärgil, mis põhineb märgistusaine kontseptsioonil, ning teine riskihindamise otstarbel, milles võetakse arvesse toksikoloogiliselt olulisi ühendeid.

Jäägi- ja söödaüuringute käigus tehtav analüütiline töö hõlmab kõiki riskihindamisotstarbelise jäägi määratluse komponente.

6.7.2. Kavandatud jääkide piirnormid ja nende piirnormide vastuvõetavuse põhjendus

Kõikidele määrusega (EÜ) nr 396/2005 hõlmatud taimsetele ja loomsetele saadustele nähakse ette jääkide piirnorm. Kõikidel muudel juhtudel esitatakse toiduks või söödaks tarvitavate taimsete ja loomsete toodete

▼B

ning tubaka ja ravimtaimede kohta suunistase, s.t tase, mis on tuletatud samade põhimõtete kohaselt, mida kasutatakse jääkide piirnormide kehtestamisel.

Töödeldud toodete puhul esitatakse töötlemistegurid, välja arvatud juhul, kui töötlemisuuringuid ei nõuta.

Lisaks tuletatakse järelevalve all tehtud katsete jäägi mediaanväärtus (STMR) ja kõrgeim jääkide väärtus (HR) ning juhul, kui on ette nähtud töötlemistegurid, siis ka STMR-P ja HR-P väärtused.

Erandjuhtudel, kui määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 16 lõikes 1 sätestatud tingimused on täidetud, võivad kavandatavad jääkide piirnormid põhineda seireandmetel. Sellistel juhtudel peab ettepanek hõlmama 95 % usaldusnivoo juures andmekogumi 95. protsentiili.

6.7.3. *Kavandatud jääkide piirnormid ja nende piirnormide vastuvõetavuse põhjendus imporditud toodete puhul (impordihälve)*

Punkti 6.7.2 kohaldatakse imporditud toodete puhul kavandatud jääkide piirnormide suhtes (impordihälve).

6.8. **Kavandatud ohutusajad**

Ohutusajad (st kavandatud kasutusviiside korral koristuseelsed ooteajad, koristusjärgse töötlemise korral keeludajad või ladustusajad) määratakse kindlaks, võttes arvesse tõrjutavat kahjurit ja jäägikatsete tulemusi. Need ajavahemikud kestavad vähemalt üks päev.

6.9. **Hinnang võimaliku ja tegeliku kokkupuute kohta toidu kaudu ja muudest allikatest**

Kokkupuute hindamisel tuleb meeles pidada, et riskihindamisel tuleb arvesse võtta riskihindamiseks kehtestatud jääkide määratlust.

Vajaduse korral tuleb arvesse võtta selliste pestitsiidide jääkide võimaliku esinemist, mis tulenevad muudest allikatest peale toimeaine senise kasutamise taimekaitsevahendina (näiteks sellise toimeaine kasutamine, mille tulemusena tekib harilikke metaboliite, kasutamine biotsiidi või veterinaarravimina), ja neist tulenevat koondkokkupuudet. Lisaks tuleb vajaduse korral võtta arvesse kumulatiivset kokkupuudet rohkem kui ühe toimeainega.

6.10. **Muud uuringud**

6.10.1. *Jääkide tase öietolmus ja mesindussaadustes*

Nende uuringute eesmärk on teha kindlaks inimtarbeks ette nähtud öietolmus ja mesindussaadustes sisalduvad jäägid, mis tulenevad meemehilaste poolt öitsvatest põllukultuuridest omastatud jääkidest.

Tehtavate uuringute tüüpi ja tingimusi tuleb arutada riigi pädevate asutustega.

▼B

7. JAGU

Säilimine ja käitumine keskkonnas

7.1. Säilimine ja käitumine mullas

Esitada tuleb kogu asjakohane teave uuringutes kasutatud mulla tüübi ja omaduste kohta, sealhulgas pH, orgaanilise süsiniku sisaldus, osakeste suurusjaotus ja veemahutavus.

Lagunemise laboriuuringutes kasutatud mulla mikroobne biomass tuleb määrata vahetult enne uuringu algust ja uuringu lõpus.

Lagunemis-, adsorptsiooni-, desorptsiooni- ja liikumisuuringutes kasutatavad mullad peavad olema sellised, et need esindavad tüüpilisi põllumajandusmuldasid liidu eri piirkondades, kus toimeainet kasutatakse või selle kasutamist kavandatakse.

Mullad peavad vastama järgmistele tingimustele:

— need peavad hõlmama erinevaid orgaanilise süsiniku sisalduse, osakeste suurusjaotuse ja pH (eelistatavalt CaCl₂) väärtusi ning

— kui muude andmete põhjal võib lagunemine või liikuvus osutada sõltuvaks pH-st (nt lahustuvus või hüdroolüüsi kiirus, vt punktid 2.7 ja 2.8), peavad need hõlmama umbes järgmisi pH (eelistatavalt CaCl₂) vahemikke: 5–6, 6–7 ja 7–8.

Kasutatavad mullaproovid peavad võimaluse korral olema värsked. Kui säilitatud mulla kasutamine on vältimatu, peab säilitamine olema toimunud piiratud ajavahemiku jooksul (kuni kolm kuud), kindlaksmääratud ja protokollitud tingimustes, mis on piisavad, et säilitada mulla mikroobide elujõulisust. Pikemat aega säilitatud mulda võib kasutada ainult adsorptsiooni/desorptsiooni uuringuteks.

Mulda, millel on äärmuslikud omadused selliste parameetrite osas nagu osakeste suurusjaotus, orgaanilise süsiniku sisaldus ja pH, ei kasutata.

Väliuuringud tehakse harilikele põllumajandustavadele võimalikult lähedastes tingimustes, muldadel ja ilmastikutingimuses, mis on kasutuselade puhul iseloomulikud. Väliuuringute korral tuleb aruandesse märkida ilmastikutingimused.

7.1.1. Mullas lagunemise kulg

Esitav teave peab koos muude asjaomaste andmetega olema piisav, et:

- a) võimaluse korral teha kindlaks toimivate protsessitüüpide osatähtsus (keemilise ja bioloogilise lagunemise vaheline tasakaal);
- b) teha kindlaks olemasolevad üksikud komponendid, mis moodustavad mis tahes ajahetkel rohkem kui 10 % lisatud toimeaine kogusest, sealhulgas võimaluse korral ekstraheerimatud jäägid;
- c) teha võimaluse korral kindlaks üksikud komponendid, mis vähemalt kahe järjestikuse mõõtmise ajal moodustavad rohkem kui 5 % lisatud toimeaine kogusest;

▼B

- d) teha võimaluse korral kindlaks üksikud komponendid (> 5 %), mille puhul uuringu lõpus ei ole veel saavutatud moodustumise maksimumi;
- e) võimaluse korral teha kindlaks muud üksikud komponendid või neid iseloomustada;
- f) teha kindlaks olemasolevate komponentide osakaal (massibilanss) ning
- g) võimaldada määrata mullas sisalduvaid problemaatilisi jääke, millega mittesihthiigid kokku puutuvad või võivad kokku puutuda.

Käesoleva jao kohaldamisel tähendavad ekstraheerimatud jäägid keemilisi ühendeid, mis pärinevad hea põllumajandustava kohaselt kasutatud taimekaitsevahendis sisalduvatest toimeainetest ning mida ei saa ekstraheerida meetoditega, mis ei muuda oluliselt kõnealuste jääkide keemilist olemust või mulla maatriksi laadi. Kõnealuste ekstraheerimatute jääkide hulka ei loeta osakesi, mis tekivad ainevahetuse käigus, mis viib loomulike saaduste tekkeni.

7.1.1.1. Aeroobne lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Aeroobse lagunemise rada või rajad tuleb teatada, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise laad ja viis välistavad mulla saastumise, näiteks kui seda kasutatakse siseruumides ladustatud toodetel või kantakse pintsliga puudele haavahooldusvahendina.

Katsetingimused

Lagunemisraja või -radade uuringud tuleb esitada vähemalt ühe mulla kohta. Hapnikusisaldus hoitakse tasemel, mis ei piira mikroorganismide aeroobset metaboliseerimisvõimet. Kui on alust arvata, et lagunemisrada sõltub ühest või enamast mulla omadusest, näiteks pH-st või savisisaldusest, tuleb esitada lagunemisrada vähemalt ühe täiendava mulla puhul, mille vastavad omadused on teistsugused.

Saadud tulemused tuleb esitada skemaatilise joonisena, millel on esitatud vastav lagunemisrada, ning tabelina, mis näitab radiomärgistuse levimist ajas järgmiste ainete puhul:

- a) toimeaine,
- b) CO₂,
- (c) muud lenduvad ühendid peale CO₂,
- d) punktis 7.1.1 osutatud muud määratud muundumissaadused,
- e) ekstraheeritavad ained, mida ei ole identifitseeritud, ning
- f) mullas olevad ekstraheerimatud jäägid.

Lagunemise käigu uurimine peab hõlmama kõiki võimalikke samme, et iseloomustada ja kvantifitseerida ekstraheerimatuid jääke, mis on moodustunud 100 päeva möödumisel aine kasutamisest, kui

▼B

need ületavad 70 % kasutatud toimeaine doosist. Kasutatavad võtted ja meetodid valitakse iga juhtumi jaoks eraldi. Kui asjaomaseid ühendeid ei iseloomustata, tuleb esitada põhjendus.

Uuring kestab vähemalt 120 päeva, välja arvatud juhul, kui lühema ajavahemiku möödumisel on ekstraheerimatute jääkide ja CO₂ tase selline, et neid saab usaldusväärsel viisil ekstrapoleerida 100 päevale. Kui see on vajalik toimeaine ja selle metaboliitide, lagunemis- või reaktsioonisaaduste lagunemisraja kindlaksmääramiseks, peab uuring kestma kauem.

7.1.1.2. Anaeroobne lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Anaeroobse lagunemise uuring tuleb esitada, välja arvatud juhul, kui taotleja näitab, et toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kokkupuude anaeroobsete tingimustega ei ole ettenähtud kasutusviiside puhul tõenäoline.

Katsetingimused

Katsetingimuste suhtes kohaldatakse punkti 7.1.1.1, välja arvatud asjaolu, et hapniku tase viiakse miinimumini, tagamaks, et mikroorganismide metabolism toimuks anaeroobselt.

7.1.1.3. Mulla fotolüüs

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mulla fotolüüsi uuring tuleb esitada, välja arvatud juhul, kui taotleja näitab, et toimeaine sadestumine mulla pinnale on ebatõenäoline või et fotolüüs ei aita märkimisväärselt kaasa toimeaine lagunemisele mullas, näiteks toimeaine vähese valgusneelduvuse tõttu.

7.1.2. Mullas lagunemise kiirus

7.1.2.1. Laboriuuringud

Mullas lagunemise laboratoorsed uuringud peavad andma parima võimaliku hinnangulise aja, mis kulub 50 % ja 90 % toimeaine, selle metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste lagunemiseks laboritingimustes (DegT50_{lab} ja DegT90_{lab}).

7.1.2.1.1. Toimeaine aeroobne lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mullas lagunemise kiirus tuleb alati märkida, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamise laad ja viis välistavad mulla saastumise, näiteks kui seda kasutatakse siseruumides ladustatud toodetel või kantakse pintsliga puudele haavahooldusvahendina.

Katsetingimused

Toimeaine aeroobse lagunemise kiiruse uuringud tuleb esitada kolme mulla kohta lisaks punktis 7.1.1.1 nõutud uuringule. Usaldusväärsed DegT50 ja DegT90 väärtused peavad olema kättesaadavad vähemalt nelja erineva mulla kohta.

Uuring peab kestma vähemalt 120 päeva. Kui see on vajalik metaboliitide, lagunemis- või reaktsioonisaaduste kineetilise moodustumise fraktsioonide kindlaksmääramiseks, peab uuring kestma kauem. Kui üle 90 % toimeainest on lagunenu enne 120 päeva möödumist, võib katse kestus olla lühem.

▼B

Et hinnata temperatuuri mõju lagunemisele, tehakse arvutus piisava Q10 teguriga või piisav arv täiendavaid uuringuid eri temperatuuride juures.

7.1.2.1.2. *Metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste aeroobne lagunemine*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mullas esinevate metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta tuleb esitada aeroobse lagunemise andmed (DegT50 ja DegT90), mis on saadud vähemalt kolme erineva mullaga, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:

- a) mis tahes ajal uuringu käigus moodustavad need üle 10 % lisatud toimeaine kogusest;
- b) vähemalt kahel järjestikusel mõõtmisel moodustavad need üle 5 % lisatud toimeaine kogusest;
- c) uuringu lõpus ei ole veel saavutatud moodustumise maksimumi, kuid viimasel mõõtmisel moodustab see vähemalt 5 % toimeainest;
- d) kõigi lüsimetriuuringutel leitud metaboliitide aasta keskmine kontsentratsioon nõrgvees ületab 0,1 µg/L.

Uuringuid ei nõuta, kui lagunemisuuringute tulemustest, kus uuritava ainena kasutatakse toimeainet, saab usaldusväärselt määrata kolm DegT50 ja DegT90 väärtust.

Katsetingimused

Katsetingimused on samad, nagu punktis 7.1.2.1.1, välja arvatud see, et uuritava ainena kasutatakse metaboliiti või lagunemis- või reaktsioonisaadust. Kui metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste uuringud on vajalikud, et saada usaldusväärsed DegT50 ja DegT90 väärtused vähemalt kolme erineva mulla kohta, tuleb need uuringud esitada.

7.1.2.1.3. *Toimeaine anaeroobne lagunemine*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine anaeroobse lagunemise kiirus tuleb teatada, kui punkti 7.1.1.2 kohaselt tuleb teha anaeroobne uuring.

Katsetingimused

Toimeaine anaeroobse DegT50 ja DegT90 väärtusi on vaja punktis 7.1.1.2 kirjeldatud katsetingimuste jaoks.

7.1.2.1.4. *Metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste anaeroobne lagunemine*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Anaeroobse lagunemise uuringud tuleb esitada mullas esinevate metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta, kui need vastavad ühele järgmistest tingimustest:

- a) mistahes ajal uuringu käigus moodustavad need üle 10 % lisatud toimeaine kogusest;
- b) vähemalt kahel järjestikusel mõõtmisel moodustavad need üle 5 % lisatud toimeaine kogusest, kui see on teostatav;

▼B

- c) uuringu lõpus ei ole veel saavutatud moodustumise maksimumi, kuid viimasel mõõtmisel moodustab see vähemalt 5 % toimeainest, kui see on teostatav.

Taotleja võib sellest nõudest kõrvale kalduda, kui ta tõendab, et metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste $DegT50$ väärtust saab usaldusväärselt määrata toimeainega tehtud anaeroobse lagunemise uuringu tulemuste põhjal.

Katsetingimused

Metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste uuringud tuleb esitada ühe mulla kohta punktis 7.1.1.2 kirjeldatud katsetingimustel.

7.1.2.2. Väliuuringud

7.1.2.2.1. Mullast kadumise uuringud

Mullast kadumise uuringud peavad andma hinnangulise aja, mis kulub 50 % ja 90 % toimeaine kadumiseks ($DisT50_{field}$ ja $DisT90_{field}$), ning võimaluse korral aja, mis kulub 50 % ja 90 % toimeaine lagunemiseks välitingimustes ($DegT50_{field}$ ja $DegT90_{field}$). Vajadusel esitatakse teave metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Need uuringud tuleb teha toimeaine, selle metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaadustega, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:

- toimeaine $DegT50_{lab}$ või metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste $DegT50_{lab}$ või $DisT50_{lab}$ ühes või mitmes mullas, temperatuuril 20 °C ja mulla niiskusesisalduse juures, mis on seotud pF väärtusega 2 (imemisrõhk), on rohkem kui 60 päeva, või
- toimeaine $DegT90_{lab}$ või metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste $DegT90_{lab}$ või $DisT90_{lab}$ ühes või mitmes mullas, temperatuuril 20 °C ja mulla niiskusesisalduse juures, mis on seotud pF väärtusega 2 (imemisrõhk), on rohkem kui 200 päeva.

Kui aga toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid on ette nähtud kasutamiseks külmades ilmastikutingimustes, tuleb uuringud teha, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:

- toimeaine $DegT50_{lab}$ või metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste $DegT50_{lab}$ või $DisT50_{lab}$ temperatuuril 10 °C ja mulla niiskusesisalduse juures, mis on seotud pF väärtusega 2 (imemisrõhk), on rohkem kui 90 päeva, või
- toimeaine $DegT90_{lab}$ või metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste $DegT90_{lab}$ või $DisT90_{lab}$ ühes või mitmes mullas, temperatuuril 10 °C ja mulla niiskusesisalduse juures, mis on seotud pF väärtusega 2 (imemisrõhk), on rohkem kui 300 päeva.

Kui laboratoorsetel uuringutel esinenud metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kogused on väliuuringute käigus allpool tehniliselt teostatavat määramispiiri, mis ei tohi olla suurem kui 5 moolprotsenti kasutatud toimeaine nominaalsest kontsentratsioonist, ei nõuta täiendavat teavet nende ühendite säilimise ja käitumise kohta. Nimetatud juhtudel tuleb esitada teaduslik põhjendus laboris ja välitingimustes esinevate metaboliitide lahknevuse kohta.

▼B

Katsetingimused

Individuaaluuringuid tüüpiliste muldadega (tavaliselt vähemalt neli erinevat tüüpi mulda eri geograafilistes asukohtades) jätkatakse, kuni vähemalt 90 % kasutatud kogusest on mullast kadunud või muundunud aineks, mida ei uurita.

7.1.2.2.2. *Mulda kogunemise uuringud*

Mulda kogunemise uuringud peavad andma piisavalt teavet, et hinnata toimeaine ja metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste võimalikku kogunemist mulda. Mulda kogunemise uuringud peavad andma hinnangulise aja, mis kulub 50 % ja 90 % toimeaine kadumiseks välitingimustes ($\text{DisT50}_{\text{field}}$ ja $\text{DisT90}_{\text{field}}$), ning võimaluse korral aja, mis kulub 50 % ja 90 % toimeaine lagunemiseks välitingimustes ($\text{DegT50}_{\text{field}}$ ja $\text{DegT90}_{\text{field}}$).

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui mullast kadumise uuringute põhjal tehakse kindlaks, et $\text{DisT90}_{\text{field}}$ on ühe või enama mulla puhul rohkem kui üks aasta ja kui kavandatakse korduvat kasutamist kas samal kasvuperioodil või järgnevatel aastatel, tuleb uurida jääkide võimalikku kogunemist mullas ja taset, mille juures saavutatakse platookonsentratsioon, välja arvatud juhul, kui usaldusväärseid andmeid võib saada mudelarvutuse või muu sobiva hindamismeetodi abil.

Katsetingimused

Pikaajalised väliuuringud tuleb teha vähemalt kahel asjakohasel mullal eri geograafilistes asukohtades ja uuringud peavad hõlmama mitut kasutuskorda.

Kui punktis 6 osutatud loetellu ei ole kantud juhiseid, tuleb tehtava uuringu tüüpi ja tingimusi arutada riigi pädevate asutustega.

7.1.3. *Adsorptsioon ja desorptsioon mullas*7.1.3.1. *Adsorptsioon ja desorptsioon*

Esitatud teave koos muude asjakohaste andmetega peab olema piisav, et teha kindlaks toimeaine ja selle metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste adsorptsioonitegur.

7.1.3.1.1. *Toimeaine adsorptsioon ja desorptsioon*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine adsorptsiooni ja desorptsiooni uuringud tuleb esitada, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kasutamise laad ja viis välistavad mulla saastumise, näiteks kui seda kasutatakse siseruumides ladustatud toodetel või kantakse pintsliga puudele haava- hooldusvahendina.

Katsetingimused

Esitada tuleb vähemalt nelja mullaga tehtud toimeaine uuringud.

Kui partii tasakaalustamise meetodit ei saa kiire lagunemise tõttu kasutada, kaalutakse võimalike alternatiividena selliseid meetodeid nagu lühikese tasakaalustusajaga uuringud, QSPR-meetod (struktuuri ja omaduste kvantitatiivne seos) või kõrgefektiivne vedelikukromatograafia (HPLC). Kui partii tasakaalustamise meetodit ei saa kasutada nõrga adsorptsiooni tõttu, kaalutakse alternatiivina kolonnis leostumise katseid (vt punkt 7.1.4.1).

▼B**7.1.3.1.2. *Metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste adsorptsioon ja desorptsioon***

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Adsorptsiooni ja desorptsiooni uuringud tuleb esitada kõigi metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta, mille puhul on mullas lagunemise uuringute käigus täidetud üks järgmistest tingimustest:

- a) mis tahes ajal uuringu käigus moodustavad need üle 10 % lisatud toimeaine kogusest;
- b) vähemalt kahel järjestikusel mõõtmisel moodustavad need üle 5 % lisatud toimeaine kogusest;
- c) uuringu lõpus ei ole veel saavutatud moodustumise maksimumi, kuid viimasel mõõtmisel moodustab see vähemalt 5 % toimeainest;
- d) kõigi lüsimetriuuringutel leitud metaboliitide aasta keskmine kontsentratsioon nõrgvees ületab 0,1 µg/L.

Katsetingimused

Metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste uuringud tuleb esitada vähemalt kolme mulla kohta.

Kui partii tasakaalustamise meetodit ei saa kiire lagunemise tõttu kasutada, kaalutakse võimalike alternatiividena selliseid meetodeid nagu lühikese tasakaalustusajaga uuringud, QSPR-meetod või HPLC-meetod. Kui partii tasakaalustamise meetodit ei saa kasutada nõrga adsorptsiooni tõttu, kaalutakse alternatiivina kolonnis leostumise katseid (vt punkt 7.1.4.1).

7.1.3.2. Sorptsiooni suurenemine ajas

Kõrgema tasandi variandida võib esitada andmed sorptsiooni suurenemise kohta ajas.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Vajadust viia läbi uurimus sorptsiooni suurenemise kohta ajas tuleb arutada riigi pädevate asutustega.

Katsetingimused

Kui punktis 6 osutatud loetellu ei ole kantud juhiseid, tuleb tehtava uuringu tüüpi ja tingimusi arutada riigi pädevate asutustega. Samuti tuleb arvesse võtta lagunemiskiiruse mõju. Andmed sorptsiooni kiirenemise kohta ajas peavad ühilduma mudeliga, milles neid väärtusi hakatakse kasutama.

7.1.4. *Liikuvus mullas***7.1.4.1. Leostumiskatsed kolonnis****7.1.4.1.1. *Toimeaine leostumine kolonnis***

Kolonnis leostumise uuringud peavad andma piisavalt andmeid, et hinnata toimeaine liikuvust ja leostumisvõimet.

▼B

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui punktis 7.1.2 sätestatud adsorptsiooni ja desorptsiooni uuringute käigus ei ole nõrga adsorptsiooni tõttu (näiteks $K_{oc} < 25$ L/kg) võimalik saada usaldusväärseid adsorptsiooniteguri väärtusi, tuleb teha uuringud vähemalt nelja mullaga.

7.1.4.1.2. *Metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste leostumine kolonnis*

Katse peab andma piisavalt andmeid, et hinnata metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste liikuvust ja leostumisvõimet.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui punktis 7.1.2 sätestatud adsorptsiooni ja desorptsiooni uuringute käigus ei ole nõrga adsorptsiooni tõttu (näiteks $K_{oc} < 25$ L/kg) võimalik saada usaldusväärseid adsorptsiooniteguri väärtusi, tuleb teha uuringud vähemalt kolme mullaga.

7.1.4.2. Uuringud lüsimetriaga

Vajaduse korral tuleb teha uuringud lüsimetriaga, et saada teavet:

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Otsustades, kas teha lüsimetriuuringuid välistingimustes tehtavate eksperimentaaluuringutena leostumise hindamise astmelise kava raames, tuleb võtta arvesse lagunemis- ja muude liikuvuskatsete tulemusi ning prognoositavat sisaldust põhjavees (PEC_{GW}), mis arvutatakse vastavalt määruse (EL) nr 284/2013 lisa A osa 9. jao sätetele. Tehtava uuringu tüüpi ja tingimusi tuleb arutada riigi pädevate asutustega.

Katsetingimused

Uuringud peavad hõlmama kõige ebasoodsamaid realistlikke olukordi ja kestma nii kaua kui vaja, et jälgida võimalikku leostumist, võttes arvesse mullatüüpi, ilmastikutingimusi ning kasutusmäära, -sagedust ja -perioodi.

Mullasammastest nõrguvat vett tuleb analüüsida sobivate ajavahemike järel, taimses materjalis leiduvad jäägid tuleb määrata saagikoristuse ajal. Katsetööde lõpus tuleb jäägid määrata vähemalt viies mullaprofiili kihis. Vahepealseid proovivõtmisi tuleb vältida, sest taimede eemaldamine (v.a tavapärase põllumajandustava kohane saagikoristus) ja mulla eemaldamine mõjutab leostumisprotsessi.

Sademed, mulla- ja õhutemperatuur tuleb registreerida korrapärase ajavahemike järel (vähemalt kord nädalas).

Lüsimetriite sügavus peab olema vähemalt 100 cm. Mulla puursüdamikud peavad jääma puutumata. Mulla temperatuurid peavad olema sarnased põllul valitsevate temperatuuridega. Vajaduse korral tuleb ette

▼B

näha täiendav niisutus, et tagada optimaalne taimekasv ning et nõrgvee kogus oleks samasugune nagu piirkondades, mille jaoks luba taotleatakse. Kui uuringu ajal tuleb põllumajanduslikel põhjustel mulda häirida, ei tohi seda teha sügavamalt kui 25 cm.

7.1.4.3. Leostumise väliuuringud

Vajaduse korral tuleb teha leostumise väliuuringud, et saada teavet:

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Otsustades, kas teha leostumise väliuuringuid välistingimustes tehtavate eksperimentaaluuringutena leostumise hindamise astmelise kava raames, tuleb võtta arvesse lagunemis- ja muude liikuvuskatsete tulemusi ning prognoositavat sisaldust põhjavees (PEC_{GW}), mis arvutatakse vastavalt määruse (EL) nr 284/2013 lisa A osa 9. jao sätetele. Tehtava uuringu tüüpi ja tingimusi tuleb arutada riigi pädevate asutustega.

Katsetingimused

Uuringud peavad hõlmama kõige ebasoodsamaid reaalseid olukordi, võttes arvesse mullatüüpi, ilmastikutingimusi ning toimeaine annustamise kogust, sagedust ja kestust.

Vett tuleb analüüsida sobivate ajavahemike järel. Katsetööde lõpus tuleb jäädgid määrata vähemalt viies mullaprofiili kihis. Vahepealseid proovivõtmisi taim- ja mullamaterjalist tuleb vältida (v.a tavapärase põllumajandustava kohane saagikoristus), sest taimede ja mulla eemaldamine mõjutab leostumisprotsessi.

Sademed, mulla- ja õhutemperatuur tuleb registreerida korrapärase ajavahemike järel (vähemalt kord nädalas).

Tuleb esitada teave katsepõldude põhjavee taseme kohta. Sõltuvalt katse ülesehitusest tuleb koostada katsepõllu üksikasjalik hüdroloogiline kirjeldus. Kui uuringu ajal täheldatakse maapinna pragunemist, tuleb seda põhjalikult kirjeldada.

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

7.2. Säilimine ja käitumine vees ja setetes

Esitatav teave koos teabega ühe või mitme vastavat toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta ning muude asjaomaste andmetega peab olema piisav, et kindlaks teha või võimaldada hinnata:

▼B

- a) püsivust veesüsteemides (põhjasete ja vesi, sealhulgas hõljuvad osakesed),
- b) vee ja setteorganismide ohustatuse ulatust,
- c) pinnavee ja põhjavee saastumise võimalikkust.

7.2.1. *Lagunemisrada ja -kiirus veesüsteemides (keemiline ja fotokeemiline lagunemine)*

Esitatav teave peab koos muude asjaomaste andmetega olema piisav, et:

- a) teha kindlaks toimuvate protsessitüüpide osatähtsus (keemilise ja bioloogilise lagunemise vaheline tasakaal),
- b) võimaluse korral määrata olemasolevad üksikud komponendid,
- c) määrata olemasolevate komponentide suhtelised osakaalud, nende jaotumine vees, sealhulgas hõljuvates osakestes, ja setetes ning
- d) võimaldada määrata problemaatilisi jääke, millega mittesihthiigid kokku puutuvad või võivad kokku puutuda.

7.2.1.1. Hüdrolüütiline lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb määrata ja esitada puhastatud toimeaine hüdrolüüsi kiirus 20 °C või 25 °C juures. Hüdrolüütilise lagunemise uuringud tuleb teha ka lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta, mis hüdrolüüsiuuringu käigus mistahes hetkel moodustavad üle 10 % lisatud toimeaine kogusest, välja arvatud juhul, kui toimeainega tehtud katsest on saadud piisavalt teavet nende lagunemise kohta. Täiendavat teavet laguproduktide hüdrolüüsi kohta ei nõuta, kui neid peetakse vees stabiilseks.

Katsetingimused

Määratakse hüdrolüüsi kiirus pH 4, 7 ja 9 juures steriilsetes tingimustes, ilma valguseta, temperatuuril 20 °C või 25 °C. Toimeainete puhul, mis on temperatuuril 20–25 °C stabiilsed või mille hüdrolüüsi kiirus on madal, määratakse see temperatuuril 50 °C või muul temperatuuril üle 50 °C. Kui lagunemist täheldatakse temperatuuril 50 °C või üle selle, tuleb määrata lagunemiskiirus vähemalt kolme täiendava temperatuuri juures ja koostada Arrheniuse graafik, et oleks võimalik hinnata hüdrolüüsi kiirust temperatuuridel 20 °C ja 25 °C. Tuleb määrata hüdrolüüsiisaadused ja hüdrolüüsi kiiruskonstant ning need andmed esitada. Tuleb esitada hinnangulised DegT50 väärtused 20 °C või 25 °C juures.

7.2.1.2. Otsene fotokeemiline lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Ühendite puhul, mille molaarne neeldumistegur lainepikkusel (λ) ≥ 295 nm on $(\epsilon) > 10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, tuleb määrata puhastatud toimeaine otsene fototransformatsioon ja esitada tulemus, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et pinnavee saastumist ei esine.

▼B

Otsese fotokeemilise lagunemise uuringud tuleb teha ka metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kohta, mis fotolüüsiuuringu käigus mis tahes hetkel moodustavad üle 10 % lisatud toimeaine kogusest, välja arvatud juhul, kui toimeainega tehtud katsest on saadud piisavalt teavet nende lagunemise kohta.

Täiendavat teavet laguproduktide fotolüüsi kohta ei nõuta, kui neid peetakse fotolüüsi tingimustes stabiilseks.

Katsetingimused

Tuleb määrata otsene fototransformatsioon puhastatud (nt destilleeritud) puhverdatud vees, steriilsetes tingimustes, kasutades kunstlikku valgust, vajaduse korral kasutades solubilisaatorit, ning esitada tulemus. Esimese teoreetilise sammuna tuleb hinnata maksimaalset võimalikku fotolüüsimäära, lähtudes toimeaine molaarsest neeldumistegurist. Kui fotolüüsi peetakse potentsiaalselt oluliseks lagunemisrajaks, tuleb teha fotolüüsikatsed vahemiku leidmiseks (2. tasandi katsed). Kui 2. tasandil ilmneb oluline fotolüüs, tuleb määrata kvantisaagis ning toimeaine otsese fotolüüsi kulg ja kiirus (3. ja 4. tasandi katsed). Moodustunud lagunemissaaduste kohta, mis uuringu käigus mis tahes ajal moodustavad rohkem kui 10 % kasutatud uuritava aine kogusest, tuleb teatada massibilanss, mis vastab vähemalt 90 protsendile kasutatud radioaktiivsusest, ja fotokeemiline poolestusaeg (DT50).

7.2.1.3. Kaudne fotokeemiline lagunemine

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kaudse fotokeemilise lagunemise uuringud võib esitada, kui muudest kättesaadavatest andmetest võib järeldada, et kaudne fotokeemiline lagunemine võib oluliselt mõjutada lagunemisrada ja -kiirust veefaasis.

Katsetingimused

Uuringud tehakse vesisüsteemis, mis sisaldab orgaanilisi (humiinained) ja anorgaanilisi ühendeid (soolad) looduslikule pinnaveele tüüpilises koostises.

7.2.2. Bioloogilise lagunemise rada ja kiirus veesüsteemides

7.2.2.1. Kiire biolagunevus

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb teha kiire biolagunevuse katse. Kui sellist katset ei esitata, loetakse vaikimisi, et toimeaine ei ole kiiresti biolagunev.

7.2.2.2. Aeroobne mineraliseerumine pinnavees

Esitatav teave peab koos muude asjaomaste andmetega olema piisav, et:

- a) teha kindlaks olemasolevad üksikud komponendid, mis moodustavad mis tahes ajahetkel rohkem kui 10 % lisatud toimeaine kogusest, sealhulgas võimaluse korral ekstraheerimatud jäägid;
- b) teha võimaluse korral kindlaks üksikud komponendid, mis vähemalt kahe järjestikuse mõõtmise ajal moodustavad rohkem kui 5 % lisatud toimeaine kogusest;

▼B

- c) teha võimaluse korral kindlaks üksikud komponendid ($> 5\%$), mille puhul uuringu lõpus ei ole veel saavutatud moodustumise maksimumi;
- d) teha võimaluse korral kindlaks muud üksikud komponendid või neid iseloomustada;
- e) teha vajaduse korral kindlaks olemasolevate komponentide osakaal (massibilanss) ning
- f) võimaldada vajaduse korral määrata problemaatilisi settejääke, millega mittesihthiigid kokku puutuvad või võivad kokku puutuda.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb esitada uuringud aeroobse mineraliseerumise kohta pinna-vees, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et avatud veekogudes (magevees, suudmealadel ja merevees) saastumist ei esine.

Katsetingimused

Lagunemise kiirus ja lagunemisrada või -rajad tuleb esitada kas pelaagilise katesüsteemi või hõljumikatesüsteemi kohta. Vajaduse korral kasutatakse täiendavaid katesüsteeme, mis erinevad orgaanilise süsiniku sisalduse, tekstuuri või pH poolest.

Saadud tulemused tuleb esitada skemaatilise joonisena, millel on esitatud vastav lagunemisrada, ning tabelina, mis näitab radiomärgistuse levimist vees ja vajaduse korral setetes aja funktsioonina järgmiste ainete puhul:

- a) toimeaine,
- b) CO_2 ,
- c) muud lenduvad ühendid peale CO_2 ning
- d) muud identifitseeritud muundumissaadused.

Uuring ei tohi kesta rohkem kui 60 päeva, välja arvatud juhul, kui kasutatakse poolpidevat režiimi, milles katsehõljumit perioodiliselt uuendatakse. Kui uuritava aine lagunemine algab esimese 60 katsepäeva jooksul, võib partiikatset siiski pikendada kuni 90 ööpäevani.

7.2.2.3. Vee-/setteuuringud

Esitatud teave koos muu asjakohase teabega peab olema piisav, et:

- a) teha kindlaks olemasolevad üksikud komponendid, mis moodustavad mis tahes ajahetkel rohkem kui 10 % lisatud toimeaine kogusest, sealhulgas võimaluse korral ekstraheerimatud jäägid;
- b) teha võimaluse korral kindlaks üksikud komponendid, mis vähemalt kahe järjestikuse mõõtmise ajal moodustavad rohkem kui 5 % lisatud toimeaine kogusest;
- c) teha võimaluse korral kindlaks üksikud komponendid ($> 5\%$), mille puhul uuringu lõpus ei ole veel saavutatud moodustumise maksimumi;

▼B

- d) teha võimaluse korral kindlaks muud üksikud komponendid või neid iseloomustada;
- e) teha kindlaks olemasolevate komponentide osakaal (massibilanss) ning
- f) määrata settes sisalduvaid problemaatilisi jääke, millega mittesihtliigid kokku puutuvad või võivad kokku puutuda.

Kui on viidatud ekstraheerimatutele jääkidele, mõistetakse nende all keemilisi ühendeid, mis on pärit hea põllumajandustava kohaselt kasutatud toimeainest ja mida ei saa ekstraheerida meetoditega, mis ei muudaks oluliselt kõnealuste jääkide keemilist olemust või settemaatriksi laadi. Kõnealuste ekstraheerimatute jääkide hulka ei loeta osakesi, mis tekivad ainevahetuse käigus, mis viib loomulike saaduste tekkeni.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb esitada vee-/setteuuring, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et pinnavee saastumist ei esine.

Katsetingimused

Lagunemisrada või -rajad tuleb esitada kahe vee-/settesüsteemi kohta. Valitud kaks setet peavad teineteisest erinema orgaanilise süsiniku sisalduse ja tekstuuri ning vajaduse korral pH poolest.

Saadud tulemused tuleb esitada skemaatilise joonisena, millel on esitatud vastav lagunemisrada, ning tabelina, mis näitab radiomärgistuse levimist vees ja setetes aja funktsioonina järgmiste ainete puhul:

- a) toimeaine,
- b) CO₂,
- c) muud lenduvad ühendid peale CO₂,
- d) muud identifitseeritud muundumissaadused,
- e) ekstraheeritavad ained, mida ei ole identifitseeritud, ning
- f) setetes olevad ekstraheerimatud jäägid.

Uuring peab kestma vähemalt 100 päeva. Kui see on vajalik toimeaine ja selle metaboliitide, lagunemis- või reaktsioonisaaduste lagunemisraja ja vees/setetes jaotumise kindlaksmääramiseks, peab uuring kestma kauem. Kui üle 90 % toimeainest on lagununud enne 100 päeva möödumist, võib katse kestus olla lühem.

Vee-/setteuuringu käigus toimuv potentsiaalselt asjakohaste metaboliitide lagunemismuster määratakse kindlaks kas toimeaineuuringu laiendamise teel või eraldi uuringuga, mis keskendub potentsiaalselt olulistele metaboliitidele.

7.2.2.4. Kiiritatud vee/sette uuringud

Kohaldatakse samu üldsätteid, mis on esitatud punktis 7.2.2.3.

▼B*Asjaolud, mille puhul katset nõutakse*

Kui fotokeemiline lagunemine on oluline, võib täiendavalt esitada valguse-pimeduse-režiimis teostatud vee-/setteuuringu.

Katsetingimused

Tehtava uuringu tüüpi ja tingimusi tuleb arutada riigi pädevate asutustega.

7.2.3. *Lagunemine küllastunud tsoonis*

Tehtava uuringu tüüpi ja tingimusi tuleb arutada riigi pädevate asutustega.

7.3. **Säilimine ja käitumine õhus**7.3.1. *Lagunemisrada ja -kiirus õhus*

Tuleb teatada puhastatud toimeaine aururõhk vastavalt punktile 2.2. Tuleb arvutada ja esitada hinnang toimeaine ja selle mullas või looduslikes veestüsteemides moodustunud lenduvate metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste poolestusaja kohta atmosfääri ülemistes kihtides.

Samuti tuleb arvutada toimeaine hinnanguline poolestusaeg atmosfääri ülemistes kihtides, lähtudes seireandmetest, kui on kättesaadavad seireandmed, mis võimaldavad seda arvutada.

7.3.2. *Edasikandumine õhu kaudu*

Tehtava uuringu tüüpi ja tingimusi tuleb arutada riigi pädevate asutustega.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui on ületatud lenduvuse käivitustase $V_p = 10^{-5}$ Pa (taimede puhul) või 10^{-4} Pa (mulla puhul) temperatuuril 20 °C ja on vaja võtta aine hajuvust vähendavaid kaitsemeetmeid, võib esitada andmed, mis on saadud suletud ruumis tehtud katsetest.

Kui vaja, võib esitada uuringud lendumisejärgse sadestumise kohta.

Riigi pädevate asutustega tuleb konsulteerida, et otsustada, kas see teave on vajalik.

7.3.3. *Kohalik ja ülemaailmne mõju*

Ainete puhul, mida kasutatakse suurtes kogustes, kaalutakse järgmisi mõjusid:

— võime põhjustada ülemaailmset soojenemist (Global Warming Potential, GWP),

— võime kahandada osoonikihti (OPD),

— võime fotokeemiliselt osooni tekitada (POCP),

— akumulatsioon troposfääris,

— hapestamisvõime (AP),

— eutrofeerimisvõime (EP).

▼B**7.4. Jääkide määratlus****7.4.1. Jääkide määratlus riskihindamise otstarbel**

Riskihindamisotstarbeline jääkide määratlus määratakse iga osa puhul kindlaks selliselt, et see hõlmaks kõiki komponente (toimeaine, metaboliidid, lagunemis- ja reaktsioonisaadused), mis on identifitseeritud vastavalt käesolevas jaos osutatud kriteeriumidele.

Arvesse tuleb võtta mullas, põhjavees, pinnavees (magevees, suudmealvees ja merevees), setetes ja õhus esinevate, toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kasutamisest või kavandatavast kasutamisest tulenevate jääkide keemilist koostist.

7.4.2. Jääkide määratlus seire otstarbel

Võttes arvesse toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste katsete tulemusi, määratletakse seireotstarbelised jäägid selliselt, et need hõlmavad selliseid riskihindamisotstarbelise jääkide määratluse komponente, mida peetakse nende katsete tulemuste hindamisel asjakohaseks.

7.5. Seireandmed

Teatatakse olemasolevad seireandmed toimeaine ning oluliste metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste säilimise ja käitumise kohta mullas, põhjavees, pinnavees, setetes ja õhus.

8. JAGU**Ökotoksikoloogilised uuringud****Sissejuhatus**

1. Tuleb esitada kõik kättesaadavad bioloogilised andmed, mis on olulised toimeaine ökotoksikoloogilise profiili hindamiseks. Need hõlmavad kõiki tavapäraste ökotoksikoloogiliste uuringute käigus leitud potentsiaalselt kahjulikke mõjusid. Kui riigi pädevad asutused nõuavad, tuleb teha ja esitada täiendavad uuringud, mida on vaja, et uurida tõenäolisi toimemehhanisme ja hinnata mõju olulisust.
2. Ökotoksikoloogiline hinnang põhineb riskil, mida kavandatav toimeaine taimekaitsevahendis kasutatuna põhjustab mittesihtorganismidele. Riskihindamisel võrreldakse toksilisust kokkupuutega. Üldtermin sellisel võrdlusel saadava näitaja tähistamiseks on riskikordaja (RQ). Tuleb märkida, et riskikordajat saab väljendada mitmel moel, näiteks toksilisuse-kokkupuute suhtena (TER) ja ohukoefitsiendina (HQ). Taotleja peab arvesse võtma 2., 5., 6., 7. ja 8. jaos esitatud teavet.
3. Toimeainest saadud metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste puhul võib osutuda vajalikuks teha eraldi uuringud, juhul kui mittesihtorganismid võivad nende saadustega kokku puutuda ja kui nende toimet ei saa hinnata toimeainel saadud olemasolevate uuringutulemuste põhjal. Enne niisuguste uuringute tegemist peab taotleja võtma arvesse 5., 6. ja 7. jaos esitatud teavet.

Tehtavad uuringud peavad võimaldama liigitada metaboliite ja lagunemis- või reaktsioonisaadusi oluliseks või mitte ning kajastama tõenäoliselt tekkivate mõjude laadi ja ulatust.

▼B

4. Teatavate uuringuliikide puhul võib olla kohasem kasutada tüüpilist taimekaitsevahendit, mitte tööstuslikult toodetud toimeainet, näiteks kui tehakse katseid sihtrühma mittekuuluvate lüljalgsete, mesilaste, vihmausside paljunemise, mulla mikrofloora ja sihtrühma mittekuuluvate maismaataimedega. Teatavate taimekaitsevahendiliikide puhul (näiteks suspensioonikapslid) on katsed taimekaitsevahendiga kohasemad kui katsed toimeainega, kui need organismid puutuvad kokku taimekaitsevahendi endaga. Taimekaitsevahendite puhul, kus toimeainet kasutatakse alati koos taimekaitseaine ja/või sünergistiga ja/või koostoiimes teiste toimeainetega, kasutatakse taimekaitsevahendeid, mis sisaldavad neid täiendavaid aineid.
 5. Arvesse tuleb võtta toimeaine võimalikku mõju elurikkusele ja ökosüsteemile, sh võimalikku kaudset mõju toiduvõrgu muutmise kaudu.
 6. Kui suunised võimaldavad uuringut planeerida selliselt, et määrata efektiivne kontsentratsioon (EC_x), määratakse uuringus vajaduse korral EC_{10} , EC_{20} ja EC_{50} koos vastavate 95 % usaldusvahemikega. Kui kasutatakse EC_x -põhist meetodit, tuleb siiski määrata täheldatavat toimet mitteavaldav kontsentratsioon (NOEC).
- Olemasolevaid aktsepteeritavaid uuringuid, mis on kavandatud NOEC väärtuse saamiseks, ei korrata. Tuleb hinnata nende uuringute põhjal saadud NOECi statistilist võimsust.
7. Keskkonnakvaliteedi standardite väljatöötamisel kasutatakse kõiki veeorganismidele avalduva toksilisuse andmeid (aasta keskmine keskkonnakvaliteedi standard e AA-EQS; maksimaalse aktsepteeritava kontsentratsiooni keskkonnakvaliteedi standard e MAC-EQS). Metoodika nende näitajate saamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/60/EÜ (vee raamdirektiiv)⁽¹⁾ kohaldamisel on esitatud juhenddokumendis „Technical Guidance for Deriving Environmental Quality Standards”⁽²⁾.
 8. Et lihtsustada katsetulemuste olulisuse hindamist, sh hinnata tegelikku toksilisust ja toksilisust mõjutavaid tegureid, tuleb erinevates toksilisuse uuringutes võimaluse korral iga asjaomase liigi puhul kasutada sama tüve (või sama registreeritud päritolu).
 9. Kõrgema tasandi uuringute kavandamisel ja andmete analüüsimisel tuleb kasutada sobivaid statistilisi meetodeid. Esitada tuleb statistiliste meetodite kõik üksikasjad. Kui see on asjakohane ja vajalik, toetatakse kõrgema tasandi uuringuid keemiliste analüüsidega, et kontrollida, et kokkupuude oleks toimunud asjakohasel tasemel.
 10. Kuni uute uuringute ja uue riskihindamiskava valideerimise ja vastuvõtmiseni tuleb mesilastele avalduva akuutse ja kroonilise riski uurimisel, sh mesilasperede säilimise ja arenemise puhul, ning vastavate subletaalse mõjude identifitseerimisel ja mõõtmisel riskihinnangus kasutada olemasolevaid protokolle.

8.1. Mõju lindudele ja muudele maismaaselgroogsetele

Kõikide lindude ja imetajate söödauringute puhul tuleb teatada keskmine saavutatud doos, sh võimaluse korral doos aine milligrammides kehakaalu kilogrammi kohta. Kui doseeritakse sööda kaudu, tuleb toimeaine jaotada kogu toidusedelis ühtlaselt.

⁽¹⁾ EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa ühendused (2011), väljaande ISBN: 978-92-79-16228-2

▼B8.1.1. *Mõju lindudele*8.1.1.1. *Akuutne suukaudne toksilisus lindudel*

Tuleb määrata toimeaine akuutne suukaudne toksilisus lindudel.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeaine mõju lindudele tuleb uurida, välja arvatud juhul, kui aine on lisatud taimekaitsevahendisse, mida kasutatakse näiteks suletud ruumides või haavahooldusvahendina, nii et lindudel ei ole ei otsest ega teisest kokkupuudet.

Katsetingimused

Esitatakse uuring, millega määratakse toimeaine akuutne suukaudne toksilisus (LD₅₀). Võimaluse korral tuleb uuring teha mõne vutliigiga (jaapani põldvutt (*Coturnix coturnix japonica*) või nurmvutt (*Colinus virginianus*)), kuna nende liikide puhul esineb regurgitatsiooni harva. Uuring peaks võimaluse korral andma LD₅₀ väärtused. Esitada tuleb surmav annus, vastuse ja tervenemise ajaline kulg, LD₁₀ ja LD₂₀ ning täheldatavat toimet mitteavaldav doos (NOEL) ja makropatoloogilised leiud. Kui LD₁₀ ja LD₂₀ ei ole võimalik hinnata, tuleb esitada selgitus. Uuringute kava optimeeritakse täpse LD₅₀ saamiseks.

Katsetel kasutatav suurim doos ei tohi olla suurem kui 2 000 mg ainet kehakaalu kilogrammi kohta, kuid olenevalt eeldatavast kokkupuute tasemest välitingimustes pärast ühendi sihtotstarbelist kasutamist, võib olla vaja suuremaid doose.

8.1.1.2. *Lühiajaline toidu kaudu mõjuv toksilisus lindudel*

Esitatakse uuring, millega määratakse lühiajaline toidu kaudu mõjuv toksilisus. Esitatakse sellises uuringus saadud LC₅₀ väärtused, väikseim surmav kontsentratsioon, võimaluse korral NOEC väärtused, vastuse ja tervenemise ajaline kulg ja patoloogilised leiud. LC₅₀ ja NOEC teisendatakse toidust saadavaks päevadoosiks (LD₅₀) (aine mg / kehakaalu kg / päev) ja NOEL-iks (aine mg / kehakaalu kg / päev).

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Uuring toimeaine toidu kaudu mõjuva (viiepäevase) toksilisuse kohta lindudele on nõutav üksnes juhul, kui toimeviisist või imetajatel tehtud katsete tulemustest ilmneb, et toidu kaudu saadav LD₅₀, mis on mõõdetud lühiajalise toidu kaudu mõjuva toksilisuse uuringus, on madalam kui akuutse suukaudse toksilisuse uuringus saadud LD₅₀. Lühiajalise toidu kaudu mõjuva toksilisuse uuringut ei tehta mitte mingiks muuks otstarbeks kui selleks, et määrata aine tegelik toksilisus toidu kaudu kokkupuutumisel, välja arvatud juhul, kui sellist vajadust põhjendatakse.

Katsetingimused

Katseliigiks on sama liik, mida kasutatakse katseteks punkti 8.1.1.1 alusel.

8.1.1.3. *Subkrooniline ja reproduktiivtoksisus lindudel*

Esitatakse uuring, millega määratakse aine subkrooniline ja reproduktiivtoksisus lindudel. Esitatakse EC₁₀ ja EC₂₀. Kui neid ei ole võimalik hinnata, tuleb esitada selgitus ja NOEC (aine mg / kehakaalu kg / päev).

▼B*Asjaolud, mille puhul katset nõutakse*

Tuleb uurida aine subkroonilist ja reproduktiivtoksilisust lindudel, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et täiskasvanud isendite kokkupuude või pesapaikade kokkupuude pesitsushooajal on ebatõenäoline. Selline põhjendus esitatakse koos teabega, mis näitab, et pesitsushooajal ei esine kokkupuudet ega viitmõju.

Katsetingimused

Uuring tehakse sama liigiga, mida kasutati katseteks punkti 8.1.1.1 alusel.

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

Järgmised andmed saadakse imetajate toksikoloogilistest hindamistest, mis põhinevad 5. jaos osutatud uuringutel.

8.1.2.1. *Akuutne suukaudne toksilisus imetajatel*

Tuleb määrata toimeaine akuutne suukaudne toksilisus imetajatel ja LD₅₀ (aine mg / kehakaalu kg / päev).

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb uurida toimeaine mõju imetajatele, välja arvatud juhul, kui aine on lisatud taimekaitsevahendisse, mida kasutatakse näiteks suletud ruumides või haavahooldusvahendina, nii et imetajatel ei ole ei otsest ega teisest kokkupuudet.

8.1.2.2. *Pikaajaline ja reproduktiivtoksilisus imetajatel**Asjaolud, mille puhul katset nõutakse*

Tuleb uurida toimeaine reproduktiivtoksilisust imetajatel, välja arvatud juhul, kui taotleja esitab vastava põhjenduse, mis tõendab, et täiskasvanud isendite kokkupuude paljunemishooajal on ebatõenäoline. Selline põhjendus esitatakse koos teabega, mis näitab, et paljunemishooajal ei esine kokkupuudet ega viitmõju.

Teatada tuleb ökotoksikoloogilisest seisukohast oluliste imetajate kõige tundlikum pikaajaline toksikoloogiline näitaja (NOAEL) (aine mg / kehakaalu kg / päev). Teatada tuleb EC₁₀ ja EC₂₀ ning NOEC (aine mg / kehakaalu kg / päev). Kui EC₁₀ ja EC₂₀ ei ole võimalik hinnata, tuleb esitada selgitus.

8.1.3. *Toimeaine biokontsentratsioon lindude ja imetajate saakloomades*

Toimeainete puhul, mille log Pow > 3, tuleb esitada hinnang riski kohta, mida põhjustab toimeaine biokontsentratsioon lindude ja imetajate saakloomades.

8.1.4. *Mõju vabas looduses elavatele selgroogsetele maismaaloomadele (linnud, imetajad, roomajad ja kahepaiksed)*

Kättesaadavad ja asjakohased andmed, sealhulgas avalikust kirjandusest saadud andmed, mis käsitlevad asjaomase toimeaine võimalikku mõju lindudele, imetajatele, roomajatele ja kahepaiksetele (vt punkt 8.2.3), tuleb esitada ja neid tuleb võtta arvesse riskihindamisel.

▼B

8.1.5. *Sisesekretoonisüsteemi kahjustavad omadused*

Tähelepanu tuleb pöörata sellele, kas toimeaine on liidu või rahvusvaheliselt kokkulepitud suuniste kohaselt võimalik sisesekretoonisüsteemi kahjustaja. Seda võib teha imetajate toksikoloogia jao andmete põhjal (vt 5. jagu). Lisaks tuleb arvesse võtta muud kättesaadavat teavet toksilisusprofiili ja toimeviisi kohta. Kui selle hindamise tulemusel leitakse, et toimeaine on võimalik sisesekretoonisüsteemi kahjustaja, tuleb tehtava uuringu tüüpi ja tingimusi arutada riigi pädevate asutustega.

8.2. **Mõju veeorganismidele**

Punktides 8.2.1, 8.2.4 ja 8.2.6 osutatud katsete aruanded tuleb esitada iga toimeaine kohta ja nende toetuseks tuleb esitada analüüsiandmed uuritava aine kontsentratsiooni kohta katsekeskkonnas.

Kui veeorganisme ohustava toksilisuse uuringuid tehakse halvasti lahustuva ainega, võib lubada piirkontsentratsioone, mis on väiksemad kui 100 mg ainet / L, kuid vältida tuleb aine sadestumist katsekeskkonnas ja vajaduse korral tuleb kasutada solubilisaatorit, abilahustit või dispergenti. Riigi pädevad asutused võivad nõuda katseid taimekaitsevahendi kasutamiseks, kui toimeaine lahustuvuspiiril ei esine bioloogilisi mõjusid.

Toksilisuse näitajad (näiteks LC_{50} , EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} ja NOEC) arvutatakse nominaalse või keskmise/algse mõõdetud kontsentratsiooni põhjal.

8.2.1. *Akuutne toksilisus kaladel*

Tuleb esitada uuring akuutse toksilisuse kohta kaladel (LC_{50}) ja täheldatud mõjude üksikasjad.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tehakse vikerforelliga (*Oncorhynchus mykiss*).

Katsetingimused

Määratakse toimeaine akuutne toksilisus kaladel. Et viia kaladega katsete tegemine miinimumini, kaalutakse kalade akuutse toksilisuse katsete puhul künnisväärtusel põhinevat lähenemisviisi. Kalade akuutse toksilisuse piiri katse tehakse tasemel 100 mg ainet / L või sobival kontsentratsioonil, mis valitakse veekeskkonna näitajate hulgast (punktid 8.2.4, 8.2.6 või 8.2.7), võttes arvesse kokkupuute künnisväärtusi. Kui kalade toksilisuspiiri katsetes avastatakse suremus, on vaja teha kalade akuutse doosi-vastuse uuring, et määrata LC_{50} , mida kasutada riskihindamisel, mis viiakse läbi vastava riskikordaja analüüsi kohaselt (vt käesoleva jao sissejuhatuse punkt 2).

8.2.2. *Pikaajaline ja krooniline toksilisus kaladel*

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Pikaajalise või kroonilise toksilisuse uuring kaladel tuleb esitada kõikide toimeainete kohta, millega pinnavesi võib tõenäoliselt kokku puutuda ja mida peetakse vees stabiilseks, s.t 24 tunni jooksul on kadu hüdrolüüsi teel algsest ainekogusest vähem kui 90 % (vt punkt 7.2.1.1). Sellisel juhul tuleb esitada uuring varases elujärgus kaladega. Kui esitatakse kalade täieliku elutsükli uuring, siis varase elujärgu uuringut ei nõuta.

▼B**8.2.2.1. Toksilisuse katse varases elujärgus kaladega**

Kalade varase elujärgu toksilisuse katsega tehakse kindlaks toime kalade arengule, kasvule ja käitumisele ning üksikasjad täheldatud toime kohta kalade varasele elujärgule. Esitatakse EC₁₀ ja EC₂₀ ning NOEC. Kui EC₁₀ ja EC₂₀ ei ole võimalik hinnata, tuleb esitada selgitus.

8.2.2.2. Kalade täiselutsükli katse

Kalade täiselutsükli katse peab andma teavet aine mõju kohta vanemate põlvkonna paljunemisele ja järglaste põlvkonna elujõulisusele. Esitatakse EC₁₀ ja EC₂₀ ning NOEC.

Toimeainete puhul, mida ei loeta võimalikeks sisesekretoonisüsteemi kahjustajateks, võidakse nõuda kalade täiselutsükli katset, olenevalt aine püsivusest ja bioakumuleeruvusest.

Toimeainete puhul, mis vastavad emma-kumma kalade sõeluuringu sõelumiskriteeriumidele või mille kohta on muid märke, et tegemist on sisesekretoonisüsteemi kahjustajaga (vt punkt 8.2.3), tuleb katsesse lisada asjakohased täiendavad näitajad ja arutada neid riigi pädevate asutustega.

Katsetingimused

Uuringud kavandatakse selliselt, et need kajastavad madalama tasandi katsetes leitud murekohti, imetajate ja lindude toksikoloogia uuringuid ja muud teavet. Kokkupuuterežiim valitakse vastavalt sellele, võttes arvesse kavandatavaid kasutusmäärasid.

8.2.2.3. Biokontsentratsioon kalades

Biokontsentratsiooni katse kalades peab andma biokontsentratsiooni tegurid statsionaarses olekus, omastamise kiiruskonstandid ja puhastamise kiiruskonstandid, andmed ebatäieliku eritumise ja kalades moodustunud metaboliitide kohta ning võimaluse korral teavet akumuleerumise kohta konkreetsetes elundites.

Kõikide andmete puhul tuleb esitada usalduspiir iga uuritava aine kohta. Biokontsentratsioonitegureid väljendatakse nii kogu märgkaalu kui ka kalade rasvasisalduse funktsioonina.

Selle punkti puhul kaalutakse punktis 6.2.5 esitatud teavet, kui see on asjakohane.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Aine biokontsentratsiooni tuleb hinnata juhul, kui:

— log Pow on suurem kui 3 (vt punkt 2.7) või on muid biokontsentratsiooni märke ning

— ainet peetakse stabiilseks, s.t 24 tunni jooksul on kadu hüdrolyüsi teel algsest ainekogusest vähem kui 90 % (vt punkt 7.2.1.1).

8.2.3. Sisesekretoonisüsteemi kahjustavad omadused

Tähelepanu tuleb pöörata sellele, kas toimeaine on liidu või rahvusvaheliselt kokkulepitud suuniste kohaselt veekeskkonna mitesihthorganismidele võimalik sisesekretoonisüsteemi kahjustaja. Lisaks tuleb

▼B

arvesse võtta muud kättesaadavat teavet toksilisusprofiili ja toimeviisi kohta. Kui selle hindamise tulemusel leitakse, et toimeaine on võimalik sisesekretsioonisüsteemi kahjustaja, tuleb tehtavate uuringute tüüpi ja tingimusi arutada riigi pädevate asutustega.

8.2.4. *Akuutne toksilisus veeselgrootutel*

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Akuutne toksilisus tuleb määrata vesikirpudel (eelistatavalt suur kiivrik e *Daphnia magna*). Toimeainete puhul, mis toimivad insektitsiidina või millel ilmneb insektitsiidset toimet, tehakse katse veel ühe liigiga, näiteks surusääskede vastsete või lahekreveltidega (*Americamysis bahia*).

8.2.4.1. *Akuutne toksilisus suurel kiivrikul (*Daphnia magna*)*

Tuleb teha katse, mis näitab toimeaine 24- ja 48-tunnist akuutset toksilisust suurel kiivrikul, väljendatuna 50 protsendil eksponeeritud materjalist liikumisvõime kadumist põhjustava efektiivse kontsentratsioonina (EC_{50}) ja võimaluse korral suurima kontsentratsioonina, mis ei põhjusta liikumisvõime kadumist.

Katsetingimused

Katsetatakse kontsentratsioone kuni 100 mg ainet / L. Kui vahemiku määramise katse tulemused viitavad sellele, et mõju ei ole oodata, võib teha piirsalduse katse kontsentratsioonil 100 mg ainet / L.

8.2.4.2. *Akuutne toksilisus veel ühel veeselgrootute liigil*

Tuleb teha katse, mis näitab toimeaine 24- ja 48-tunnist akuutset toksilisust veel ühel veeselgrootute liigil, väljendatuna 50 protsendil eksponeeritud materjalist liikumisvõime kadumist põhjustava efektiivse kontsentratsioonina (EC_{50}) ja võimaluse korral suurima kontsentratsioonina, mis ei põhjusta liikumisvõime kadumist.

Katsetingimused

Kohaldatakse punktis 8.2.4.1 sätestatud tingimusi.

8.2.5. *Pikaajaline ja krooniline toksilisus veeselgrootutel*

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Pikaajalise või kroonilise toksilisuse uuring veeselgrootutel tuleb esitada kõikide toimeainete kohta, millega pinnavesi võib tõenäoliselt kokku puutuda ja mida peetakse vees stabiilseks, s.t 24 tunni jooksul on kadu hüdrolüüsi teel algsest ainekogusest vähem kui 90 % (vt punkt 7.2.1.1).

Esitada tuleb kroonilise toksilisuse uuring ühel veeselgrootute liigil. Kui akuutse toksilisuse katsed on tehtud kahe veeselgrootute liigiga, võetakse arvesse akuutse toksilisuse näitajaid (vt punkt 8.2.4), et määrata kindlaks kroonilise toksilisuse uuringus katsetamiseks sobiv liik.

Kui toimeaine on orgaaniline putukate kasvu regulaator, tuleb teha täiendav kroonilise toksilisuse uuring, kasutades asjakohaseid mittevähiliste liike, nt surusääski (*Chironomus* spp.).

8.2.5.1. *Reproduktiiv- ja arengutoksilisus suurel kiivrikul (*Daphnia magna*)*

Suure kiivriku reproduktiiv- ja arengutoksilisuse katse eesmärk on mõõta kahjulikku toimet, näiteks liikumisvõime kadumist ja paljunemisvõime kadu, ning esitada üksikasjad täheldatud toimete kohta.

▼B

Esitatakse EC₁₀ ja EC₂₀ ning NOEC. Kui EC₁₀ ja EC₂₀ ei ole võimalik hinnata, tuleb esitada selgitus.

8.2.5.2. Reproduktiiv- ja arengutoksilisus veel ühel veesलगrootute liigil

Ühe täiendava veesलगrootute liigi reproduktiiv- ja arengutoksilisuse katsel mõõdetakse kahjulikku toimet, näiteks liikumisvõime kadumist ja paljunemisvõime kadu, ning esitatakse üksikasjad täheldatud toimete kohta. Esitatakse EC₁₀ ja EC₂₀ ning NOEC. Kui EC₁₀ ja EC₂₀ ei ole võimalik hinnata, tuleb esitada selgitus.

8.2.5.3. Areng ja valmikute koorumine liigi *Chironomus riparius* puhul

Toimeainet lisatakse vette, mille põhjas on setteid, ning mõõdetakse selle mõju liigi *Chironomus riparius* isendite ellujäämisele ja arengule, sh valmikute koorumisele, et saada näitajaid ainete kohta, mis arvatakse häirivat putukate kestumishormoonide talitlust või mis avaldavad muud toimet putukate kasvule ja arengule. Esitatakse EC₁₀ ja EC₂₀ ning NOEC.

Katsetingimused

Mõõdetakse toimeaine kontsentratsioon setetes ja nende kohal olevas vees, et määrata EC₁₀, EC₂₀ ja NOEC. Toimeainet mõõdetakse piisavalt sageli, et nominaalse ja aja-kaalu keskmise kontsentratsiooni põhjal oleks võimalik arvutada katse lõpp-punktid.

8.2.5.4. Setetes elavad organismid

Kui keskkonnas säilimise uuringutes ilmneb või nende põhjal prognoositakse, et toimeaine akumuleerub veekeskkonnas setetes, tuleb hinnata mõju setetes elavatele organismidele. Määratakse krooniline risk liigile *Chironomus riparius* või *Lumbriculus* spp. Võib kasutada sobivat alternatiivkatset, kui on olemas tunnustatud suunis. Toimeaine viiakse vee-settesüsteemi vee- või settefaasi ja katse käigus võetakse arvesse peamist kokkupuuteviisi. Uuringu peamine näitaja esitatakse aine milligrammides kuiva sette kilogrammi kohta ja aine milligrammides vee liitri kohta ning teatakse EC₁₀, EC₂₀ ja NOEC.

Katsetingimused

Mõõdetakse toimeaine kontsentratsioon setetes ja nende kohal olevas vees, et määrata EC₁₀, EC₂₀ ja NOEC.

8.2.6. Mõju vetikate kasvule

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tehakse ühe rohevetikaliigiga (näiteks *Pseudokirchneriella subcapitata*, sünonüüm *Selenastrum capricornutum*).

Toimeainete puhul, millel ilmneb herbitsiidne toime, tuleb teha katse veel ühe liigiga mõnest muust taksonoomilisest grupist, näiteks räni-vetikaga, nagu *Navicula pelliculosa*.

Esitatakse EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ ja vastavad NOEC väärtused.

▼B**8.2.6.1. Mõju rohevetikate kasvule**

Tehakse katse, millega määratakse rohevetikate EC₁₀, EC₂₀ ja EC₅₀ ning vastavad NOEC väärtused vetikate kasvukiiruse ja saagise kohta, lähtudes biomassi mõõtmistest või asendusmuutujatest.

Katsetingimused

Katsetatakse kontsentratsioone kuni 100 mg ainet / L. Kui vahemiku määramise katse tulemused viitavad sellele, et madalamate kontsentratsioonide juures ei ole mõju oodata, võib teha piirsalduse katse kontsentratsioonil 100 mg ainet / L.

8.2.6.2. Mõju veel ühe vetikaliigi kasvule

Tehakse katse, millega määratakse veel ühe vetikaliigi EC₁₀, EC₂₀ ja EC₅₀ ning vastavad NOEC väärtused vetikate kasvukiiruse ja saagise kohta, lähtudes biomassi mõõtmistest (või asendusmuutujatest).

Katsetingimused

Kohaldatakse punktis 8.2.6.1 sätestatud tingimusi.

8.2.7. Mõju makrofütidele

Tehakse katse, millega määratakse EC₁₀, EC₂₀ ja EC₅₀ ning vastavad NOEC väärtused lemle (*Lemna*) kasvukiiruse ja saagise kohta, lähtudes talluste arvu määramisest ja vähemalt ühest täiendavast mõõdetavast muutujast (kuivmass, elusmass, talluste pindala).

Teiste makrofütidiliikide puhul peab katse andma piisavalt teavet, et hinnata mõju veetaimedele ja asjakohaste biomassiparameetrite mõõtmise tulemusena saada EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ ning vastavad NOEC väärtused.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Herbitsiidide ja taimekasvuregulaatorite puhul ning selliste ainete puhul, millel käesoleva lisa A osa punkti 8.6 alusel või määrase (EL) nr 284/2013 lisa A osa punkti 10.6 alusel esitatud teabest nähtub, et uuritav aine toimib herbitsiidina, tehakse laboratoorne katse lemle (*Lemna*) liigiga. Riigi pädevad asutused võivad nõuda täiendavaid katseid teiste makrofütidiliikidega, olenevalt aine toimeviisist või kui tõhususkatsetest või katsetest mittesihthelike maismaataimedega ilmneb selgesti kõrgem toksilisus kaheiduleheliste taimedele (nt auksiiniinhibiitor, õistaimedevastased herbitsiidid) või muudele üheiduleheliste taimedele (nt kõrrelistevastased herbitsiidid) (vt käesoleva lisa A osa punkt 8.6 või määrase (EL) nr 284/2013 lisa A osa punkti 10.6).

Täiendavad makrofütidiliikide katsed võidakse teha vastavalt vajadusele kas kaheiduleheliste liikidega, nagu näiteks *Myriophyllum spicatum* või *Myriophyllum aquaticum*, või üheiduleheliste liikidega, nagu näiteks vees kasvav parthein *Glyceria maxima*. Vajadust selliste uuringute järele tuleb arutada riigi pädevate asutustega.

Katsetingimused

Katsetatakse kontsentratsioone kuni 100 mg ainet / L. Kui vahemiku määramise katse tulemused viitavad sellele, et mõju ei ole oodata, võib teha piirsalduse katse kontsentratsioonil 100 mg ainet / L.

▼B**8.2.8. Täiendavaid katsed veeorganismidel**

Veeorganismidel võib teha täiendavaid uuringuid, et täpsemalt määrata kindlaks tehtud riski, ja need peavad andma piisavalt teavet, et hinnata välitingimustes veeorganismidele avalduvat võimalikku mõju.

Tehtavad uuringuid võivad kujutada endast katseid täiendava liigiga, muudetud kokkupuute katseid, mikrokosmi või mesokosmi uuringuid.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Vajadust selliste uuringute järele tuleb arutada riigi pädevate asutustega.

Katsetingimused

Tehtava uuringu tüüpi ja tingimusi tuleb arutada riigi pädevate asutustega.

8.3. Mõju lüljalagsetele**8.3.1. Mõju mesilastele**

Tuleb uurida mõju mesilastele ja hinnata riski, sealhulgas riski, mis tuleneb toimeaine või selle metaboliitide jääkidest nektaris, õietolmus ja vees, sealhulgas gutatsioon. Tuleb esitada punktides 8.3.1.1, 8.3.1.2 ja 8.3.1.3 osutatud katsete aruanded, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid on ette nähtud kasutamiseks eranditult olukordades, kus kokkupuude mesilastega ei ole tõenäoline, näiteks järgmistes olukordades:

- a) toiduainete ladustamine suletud ruumides,
- b) mittesüsteemsed valmistised, mida kantakse mullale, v.a graanulitena,
- c) mittesüsteemsed töötlemisviisid ümberistutatavate kultuuride ja sibulate sissekastmisega,
- d) haavade sulgemine ja haavahooldusvahendid,
- e) mittesüsteemne näriliste mürksööt,
- f) kasutamine kasvuhoonetes, kus mesilasi ei kasutata tolmeldajatena.

Seemnete töötlemise puhul võetakse arvesse riski, mida põhjustab tolmu edasikandumine töödeldud seemne külvamisel. Graanulite ja teotõrjegraanulite puhul võetakse arvesse riski, mida põhjustab tolmu edasikandumine aine manustamise ajal. Kui toimeaine on süsteemne ja ette nähtud kasutamiseks seemnetel, sibulatel, juurtel, või seda kantakse otse mullale, kastmisvette või otse taimedele, näiteks pihustamise või varde süstimise teel, tuleb hinnata riski, mis avaldub nendel taimedel korjel olevatele mesilastele, sealhulgas riski, mis tuleneb taimekaitsevahendi jääkidest nektaris, õietolmus ja vees, sealhulgas gutatsioon.

Kui mesilased võivad tõenäoliselt ainega kokku puutuda, tuleb katsetada nii akuutset (suukaudset ja kontakt-) kui ka kroonilist toksilisust, sealhulgas subletaalset mõju.

Kui toimeaine süsteemsete omaduste tulemusena võivad mesilased puutuda kokku jääkidega nektaris, õietolmus või vees ja kui akuutne suukaudne toksilisus on $< 100 \mu\text{g}$ mesilase kohta või esineb märkimisväärne toksilisus vastsetele, tuleb esitada jääkide kontsentratsioon

▼B

nendes maatriksites ja riskihindamine peab põhinema vastava näitaja võrdlemisel kõnealuste jääkide kontsentratsioonidega. Kui võrdlus näitab, et kokkupuudet toksilise määraga ei saa välistada, tuleb mõju uurida kõrgema tasandi katsete käigus.

8.3.1.1. Akuutne toksilisus mesilastel

Kui mesilased võivad tõenäoliselt ainega kokku puutuda, tuleb teha akuutse suukaudse ja kontakttoksilisuse katsed.

8.3.1.1.1. *Akuutne suukaudne toksilisus*

Tehakse akuutse suukaudse toksilisuse katse, millega määratakse akuutse LD₅₀ väärtused ja NOEC. Kui täheldatakse subletaalset mõju, tuleb see teatada.

Katsetingimused

Katse tehakse toimeainega. Tulemused esitatakse toimeaine mikrogrammides (µg) mesilase kohta.

8.3.1.1.2. *Akuutne kontakttoksilisus*

Tehakse akuutse kontakttoksilisuse katse, millega määratakse akuutse LD₅₀ väärtused ja NOEC. Kui täheldatakse subletaalset mõju, tuleb see teatada.

Katsetingimused

Katse tehakse toimeainega. Tulemused esitatakse toimeaine mikrogrammides (µg) mesilase kohta.

8.3.1.2. Krooniline toksilisus mesilastel

Tuleb esitada kroonilise toksilisuse katse mesilastel, millega määratakse krooniline suukaudne EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ ja NOEC. Kui kroonilist suukaudset EC₁₀, EC₂₀ ja EC₅₀ ei ole võimalik hinnata, tuleb esitada selgitus. Kui täheldatakse subletaalset mõju, tuleb see teatada.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb teha juhul, kui mesilased võivad tõenäoliselt ainega kokku puutuda.

Katsetingimused

Katse tehakse toimeainega. Tulemused esitatakse toimeaine mikrogrammides (µg) mesilase kohta.

8.3.1.3. Mõju meemesilaste arengule ja muudele meemesilaste eluetappidele

Tuleb teha mesilasvastsete uuring, et teha kindlaks mõju meemesilaste arengule ja haude loomisele. Mesilasvastsete uuring peab andma piisavalt teavet, et hinnata toimeainest tulenevaid võimalikke riske meemesilaste vastsetele.

Katse peab andma täiskasvanud mesilaste (võimaluse korral) ja mesilasvastsete EC₁₀, EC₂₀ ja EC₅₀ ning NOEC väärtused. Kui EC₁₀, EC₂₀ ja EC₅₀ ei ole võimalik hinnata, tuleb esitada selgitus. Kui täheldatakse subletaalset mõju, tuleb see teatada.

▼B

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb teha toimeainete puhul, mille subletaalset mõju kasvule või arengule ei saa välistada, välja arvatud juhul, kui taotleja näitab, et mesilasvastsete kokkupuude toimeainega ei ole võimalik.

8.3.1.4. Subletaalne mõju

Võidakse nõuda katseid, milles uuritakse subletaalset mõju mesilastele ja vajaduse korral mesilasperedele, näiteks mõju käitumisele ja paljunemisele.

8.3.2. Mõju mittesihthikidesse kuuluvatele lüljalgsetele, v.a mesilastele

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mõju mittesihthikide maismaa-lüljalgsetele tuleb uurida kõikide toimeainete puhul, välja arvatud juhul, kui toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid on ette nähtud kasutamiseks eranditult olukorras, kus mittesihthikidesse kuuluvad lüljalgsed ei puutu toimeainega kokku, nagu näiteks:

— toiduainete ladustamine suletud ruumides, kus kokkupuude on välistatud,

— haavade sulgemisel ja haavahooldusvahendina,

— kinnistes ruumides, kus on näriliste mürgsõõt.

Alati tuleb teha katse kahe indikaatorliigiga: parasitoidse teraviljade lehtetäiga liigist *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) ja röövlästaga *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Esimesed katsed tehakse klaasplaatidega ja teatatakse suremus (ja mõju paljunemisele, kui seda hinnatakse). Katsetel määratakse doosi-vastuse suhe ning teatatakse LR₅₀ ⁽¹⁾, ER₅₀ ⁽²⁾ ja NOEC näitajad neile liikidele avalduva riski hindamiseks vastavalt asjaomasele riskikordaja analüüsile. Kui nende uuringute põhjal võib selgesti prognoosida kahjulikku toimet, võidakse nõuda kõrgema tasandi uuringuid (lisainfot vt määruse (EL) nr 284/2013 lisa A osa punktist 10.3).

Toimeainete puhul, millel kahtlustatakse olevat eriline toimeviis (nt putukate kasvu regulaatorid, putukate toitumise inhibiitorid), võivad riigi pädevad asutused nõuda täiendavaid katseid, mis hõlmavad tundlike eluetappe, spetsiaalseid omastamisviise või muid muudatusi. Esitatakse katsetel kasutatud liigi valiku põhjendus.

8.3.2.1. Mõju liigile *Aphidius rhopalosiphi*

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata toimeaine toksilisust liigile *Aphidius rhopalosiphi*, määrares LR₅₀ ja NOEC.

Katsetingimused

Esimesed katsed tuleb teha klaasplaatidega.

⁽¹⁾ Lühend LD₅₀ tähistab terminit „Lethal Rate, 50 %” (surmav kogus, 50 %), s.o kasutatav kogus, mida on vaja, et tappa ettenähtud katseaja möödudes pool katsetatavast populatsioonist.

⁽²⁾ Lühend ER₅₀ tähistab terminit „Effect Rate, 50 %” (efektiivkogus, 50 %), s.o kasutatav kogus, mida on vaja, et ettenähtud katseaja möödudes tekitada toime poolal katsetatavast populatsioonist.

▼B8.3.2.2. Mõju liigile *Typhlodromus pyri*

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata toimeaine toksilisust liigile *Typhlodromus pyri*, määrares LR₅₀ ja NOEC.

Katsetingimused

Esimesed katsed tuleb teha klaasplaatidega.

8.4. **Mõju mulla meso- ja makrofauna mitesihthiikidele**8.4.1. *Subletaalne mõju vihmaussidele*

Katse peab andma teavet mõju kohta vihmausside kasvule, paljunemisele ja käitumisele.

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Kui toimeaine võib saastada mulda, tuleb uurida subletaalseid toimeid vihmaussidel.

Katsetingimused

Katsetega määratakse doosi ja vastuse suhe ning EC₁₀, EC₂₀ ja NOEC, mis võimaldavad teha riskihindamise kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga, võttes arvesse tõenäolist kokkupuudet, katsekeskkonna orgaanilise süsiniku sisaldust (f_{oc}) ja uuritava aine lipofiilseid omadusi (K_{ow}). Uuritav aine segatakse mulda selliselt, et saadakse ühtlane kontsentratsioon mullas. Katset mulla metaboliitidega võib vältida, kui on olemas analüütilised andmed, mis tõendavad, et lähte-toimeainega tehtava uuringu käigus esineb metaboliiti piisavas kontsentratsioonis ja piisava aja jooksul.

8.4.2. *Mõju mulla meso- ja makrofauna mitesihthiikidele (v.a vihmaussid)*

Asjaolud, mille puhul katsed nõutakse

Mõju muudele mullaorganismidele peale vihmausside tuleb uurida kõikide uuritavate ainete puhul, välja arvatud juhul, kui mullaorganismid ei puutu selle ainega kokku, nagu näiteks:

a) toiduainete ladustamine suletud ruumides, kus kokkupuude on välistatud,

b) haavade sulgemisel ja haavahooldusvahendina,

c) kinnistes ruumides, kus on näriliste mürksööt.

Taimekaitsevahendite puhul, mida kasutatakse lehtedele pritsides, võivad riigi pädevad asutused nõuda katseid liikidega *Folsomia candida* ja *Hypoaspis aculeifer*. Kui on olemas andmed nii *Aphidius rhopalosiphi* kui ka *Typhlodromus pyri* kohta, võib neid kasutada esialgsel riskihindamisel. Kui emma-kumma punkti 8.3.2 kohaselt katsetatud liigi puhul on tõstatatud probleem, tuleb esitada andmed nii liigi *Folsomia candida* kui ka liigi *Hypoaspis aculeifer* kohta.

Kui andmed *Aphidius rhopalosiphi* ja *Typhlodromus pyri* kohta ei ole kättesaadavad, tuleb esitada punktis 8.4.2.1 sätestatud andmed.

▼B

Taimekaitsevahendite puhul, mida kantakse mullatöötlemisvahendina otse mullale kas pihustades või tahke ainenä, tuleb teha katsed nii liigiga *Folsomia candida* kui ka liigiga *Hypoaspis aculeifer* (vt punkt 8.4.2.1).

8.4.2.1. Liigi tasandil katsetamine

Katse peab andma piisavalt teavet, et hinnata toimeaine toksilisust mulla selgrootutele indikaatorliikidele *Folsomia candida* ja *Hypoaspis aculeifer*.

Katsetingimused

Katsetega määratakse doosi ja vastuse suhe ning EC₁₀, EC₂₀ ja NOEC, mis võimaldavad teha riskihindamise kooskõlas asjakohase riskikordaja analüüsiga, võttes arvesse tõenäolist kokkupuudet, katsekeskkonna orgaanilise süsiniku sisaldust (f_{oc}) ja uuritava aine lipofiilseid omadusi (K_{ow}). Uuritav aine segatakse mulda selliselt, et saadakse ühtlane kontsentratsioon mullas. Katset mulla metaboliitidega võib vältida, kui on olemas analüütilised andmed, mis tõendavad, et lähte-toimeainega tehtava uuringu käigus esineb metaboliiti piisavas kontsentratsioonis ja piisava aja jooksul.

8.5. Mõju mulla lämmastiku muundumisele

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Katse tuleb teha, kui toimeainet sisaldavate taimekaitsevahenditega töödeldakse mulda või kui need võivad tegelikes kasutustingimustes mulda saastada. Kui toimeaine on ette nähtud kasutamiseks taimekaitsevahendites, millega mulda steriliseeritakse, peavad uuringud olema kavandatud nii, et oleks võimalik mõõta töötlemisjärgset taastumist.

Katsetingimused

Kasutatavad mullaproovid peavad olema äsja võetud põllumajandusmullast. Proovivõtukohti ei tohi olla kahe eelneva aasta vältel töödeldud ühegi ainega, mis võiks märkimisväärselt muuta seal leiduvate mikroobipopulatsioonide mitmekesisust ja suurust, välja arvatud ajutiselt.

8.6. Mõju sihtliikidesse mittekuuluvatele kõrgematele maismaataimedele

8.6.1. Sõeluuringute andmete kokkuvõte

Esitatud teave peab olema piisav, et võimaldada hinnata toimeaine mõju mittesihtliikide taimedele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Sõeluuringute andmete abil tehakse kindlaks, kas uuritavatel ainetel on herbitsiidset või taimekasvu reguleerivat toimet. Andmed peavad sisaldama katseid vähemalt kuuel taimeliigil kuuest erinevast sugukonnast, sealhulgas nii ühe- kui ka kaheiduleheliste taimede hulgast. Katsetatavad kontsentratsioonid ja doosid peavad olema vähemalt võrdsed maksimaalse soovitusliku kasutusmääraga ja katsel kasutatakse määra, mis imiteerib aine kasutamist välitingimustes, kusjuures katse tehakse pärast viimast manustamist, või manustatakse kogu doos vahetult, võttes arvesse jääkide akumulierumist pärast taimekaitsevahendi mitmekordset manustamist. Kui sõeluuringud ei hõlma kõiki ettenähtud liike või vajalikke kontsentratsioone ja doose, tuleb teha punktis 8.6.2 sätestatud katsed.

▼B

Herbitsiidse või taimekasvu reguleeriva toimeviisiga toimeainete hindamisel ei kasutata sõeluuringute andmeid. Punkti 8.6.2 ei kohaldata.

Katsetingimused

Tuleb esitada kokkuvõtte bioloogilise aktiivsuse hindamiseks ja doosivahemiku leidmiseks tehtud uuringutest saadud positiivsetest ja negatiivsetest andmetest, mis võivad anda teavet võimaliku mõju kohta muule mittesihthiikide taimestikule, ning anda hinnang võimaliku mõju kohta mittesihthiikidesse kuuluvatele taimedele.

Neid andmeid tuleb täiendada kokkuvõtliku lisateabega välikatsete käigus täheldatud mõju kohta taimedele, täpsemalt teabega tõhususe, jääkide ja keskkonnas säilimise kohta ning ökotoksilisuse väliuuringutega.

8.6.2. Katsed mittesihthiikide taimedega

Katse peab andma toimeaine ER_{50} väärtused mittesihtrühma taimede puhul.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Toimeainete puhul, millel ilmneb herbitsiidne või taimekasvu reguleeriv toime, tuleb esitada kontsentratsiooni-vastuse katsed vegetatsioonijõu ja seemikute tärkamise kohta vähemalt 6 liigi puhul, mis esindavad sugukondi, mille puhul on täheldatud herbitsiidset või taimekasvu reguleerivat toimet. Kui toimeviisi põhjal võib selgelt näha, et mõjutatud on kas seemikute tärkamine või vegetatsioonijõud, tehakse ainult vastav uuring.

Andmeid ei nõuta, kui kokkupuude on tühine, näiteks rodentitsiidide puhul, toimeainete puhul, mida kasutatakse haavakaitseks või seemnete töötlemiseks, või juhul, kui toimeaineid kasutatakse ladustatud toodetel või kasvuhoonetes, kui kokkupuude on välistatud.

Katsetingimused

Esitada tuleb doosi-vastuse katsed 6–10 taimeliigil, mille hulgas on ühe- ja kaheidulehelisi taimi ja mis esindavad võimalikult paljusid taksonoomilisi rühmi.

8.7. Mõju muudele maismaaorganismidele (taimestik ja loomastik)

Esitada tuleb kõik kättesaadavad andmed toote mõju kohta teistele maismaaorganismidele.

8.8. Mõju bioloogilistele reoveepuhastusmeetoditele

Katsega uuritakse, kas toimeaine võib avaldada mõju bioloogilistele reoveepuhastussüsteemidele.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mõju bioloogilistele reoveepuhastusmeetoditele tuleb teatada juhul, kui toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamisega võib kaasneda kahjulik toime reoveepuhastitele.

8.9. Seireandmed

Esitada tuleb olemasolevad seireandmed toimeaine kahjuliku toime kohta mittesihthiikidele.

▼B*9. JAGU****Kirjandusandmed***

Tuleb esitada kokkuvõtte kõigist asjakohastest andmetest, mis pärinevad avalikust eelretsenseeritud teaduskirjandusest toimeaine, selle metaboliitide, lagunemis- ja reaktsioonisaaduste ning toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kohta.

*10. JAGU****Klassifitseerimine ja märgistamine***

Tuleb esitada põhjendatud ettepanekud toimeaine klassifitseerimiseks ja märgistamiseks kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008, sealhulgas järgmise kohta:

- piktogrammid,
- tunnussõnad,
- ohulaused ning
- hoiatuslaused.

B OSA**MIKROORGANISMID JA VIHUSED****SISUKORD****SISSEJUHATUS**

1. MIKROORGANISMI IDENTIFITSEERIMINE
 - 1.1. Taotleja
 - 1.2. Tootja
 - 1.3. Nimi ja liigi kirjeldus, tüve iseloomustus
 - 1.4. Valmististe tootmiseks kasutatud materjali spetsifikatsioon
 - 1.4.1. Mikroorganismi sisaldus
 - 1.4.2. Lisandite, lisaainete ja saastavate mikroorganismide määratlus ja sisaldus
 - 1.4.3. Partiide analüütiline profiil
2. MIKROORGANISMI BIOLOOGILISED OMADUSED
 - 2.1. Mikroorganismi ja selle kasutamise ajalugu. Esinemine looduses ja geograafiline levik
 - 2.1.1. Ajalooline taust
 - 2.1.2. Päritolu ja esinemine looduses
 - 2.2. Teave sihtorganismi(de) kohta

▼B

- 2.2.1. Sihtorganismi(de) kirjeldus
- 2.2.2. Toimeviis
- 2.3. Peremeesorganismi spetsiifilisuse ulatus ja mõju muudele liikidele peale kahjulike sihtorganismide
- 2.4. Mikroorganismi kasvujärgud/elutsükkel
- 2.5. Nakkavus, levimine ja koloniseerimisvõime
- 2.6. Seos taimede, loomade või inimeste teadaolevate patogeenidega
- 2.7. Geneetiline stabiilsus ja seda mõjutavad tegurid
- 2.8. Teave metaboliitide (eelkõige toksiinide) moodustumise kohta
- 2.9. Antibiootikumid ja muud mikroobivastased ained
- 3. TÄIENDAV TEAVE MIKROORGANISMI KOHTA
- 3.1. Otstarve
- 3.2. Kavandatud kasutusala
- 3.3. Kaitstavad või töödeldavad põllukultuurid või tooted
- 3.4. Tootmismeetod ja kvaliteedikontroll
- 3.5. Teave sihtorganismi(de) resistentsuse kujunemise või võimaliku kujunemise kohta
- 3.6. Meetodid mikroorganismi paljundamisvaru virulentsuse kadumise vältimiseks
- 3.7. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transpordil või tulekahju korral
- 3.8. Hävitamise või saastusest puhastamise meetodid
- 3.9. Meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 4. ANALÜÜSIMEETODID
- 4.1. Tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimeetodid
- 4.2. Meetodid jääkide sisalduse määramiseks ja iseloomustamiseks (elujõuline või elujõuetu)

▼B

- 5. MÕJU INIMESTE TERVISELE
 - 5.1. Alusandmed
 - 5.1.1. Meditsiinilised andmed
 - 5.1.2. Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll
 - 5.1.3. Sensibilisatsiooni/allergeensuse jälgimine vastavalt vajadusele
 - 5.1.4. Otsene vaatlus, nt kliinilised juhud
 - 5.2. Alusuuringud
 - 5.2.1. Sensibilisatsioon
 - 5.2.2. Akuutne toksilisus, patogeensus ja nakkavus
 - 5.2.2.1. Akuutne suukaudne toksilisus, patogeensus ja nakkavus
 - 5.2.2.2. Akuutne toksilisus, patogeensus ja nakkavus sissehingamisel
 - 5.2.2.3. Ühekordne kõhukelmesisene/nahaalune doos
 - 5.2.3. Genotoksilisuse katse
 - 5.2.3.1. *In vitro* uuringud
 - 5.2.4. Rakukultuuri uuring
 - 5.2.5. Teave lühiajalise toksilisuse ja patogeensususe kohta
 - 5.2.5.1. Mõju tervisele pärast korduvat sissehingamise kaudu toimunud kokkupuudet
 - 5.2.6. Kavandatud ravimeetmed: esmaabimeetmed, ravi
 - 5.3. Toksilisuse, patogeensususe ja nakkavuse eriuuringud
 - 5.4. *In vivo* katsed keharakkudes
 - 5.5. Genotoksilisus – *in vivo* katsed sugurakkudes
 - 5.6. Imetajate puhul avalduva toksilisuse, patogeensususe ja nakkavuse kokkuvõte ning üldhinnang
- 6. JÄÄGID TÖÖDELDUD TOODETES, TOIDUS JA SÖÖDAS VÕI NENDE PINNAL
 - 6.1. Püsivus ja paljunemise tõenäosus põllukultuurides, söödas või toidus või nende pinnal

▼B

- 6.2. Nõutav lisateave
- 6.2.1. Elujõuetud jäägid
- 6.2.2. Elujõulised jäägid
- 6.3. Jääkide käitumise kokkuvõte ja hinnang punktide 6.1 ja 6.2 kohaselt esitatud andmete põhjal
- 7. SÄILIMINE JA KÄITUMINE KESKKONNAS
- 7.1. Püsivus ja paljunemine
- 7.1.1. Muld
- 7.1.2. Vesi
- 7.1.3. Õhk
- 7.2. Liikuvus
- 8. MÕJU MITTESIHTORGANISMIDELE
- 8.1. Mõju lindudele
- 8.2. Mõju veeorganismidele
- 8.2.1. Mõju kaladele
- 8.2.2. Mõju magevee-selgrootutele
- 8.2.3. Mõju vetikate kasvule
- 8.2.4. Mõju muudele taimedele peale vetikate
- 8.3. Mõju mesilastele
- 8.4. Mõju muudele lülilalgsetele peale mesilaste
- 8.5. Mõju vihmaussidele
- 8.6. Mõju mulla mittesiht-mikroorganismidele
- 8.7. Lisauuringud
- 9. KESKKONNAMÕJU KOKKUVÕTE JA HINNANG

Sissejuhatus

- i) Toimeained on määratletud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 2 lõikes 2 ning hõlmavad keemilisi aineid ja mikroorganisme, sh viirusi.

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

Mõiste „mikroorganism” on määratletud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 3 ja see hõlmab muu hulgas baktereid, seeni, ainurakseid, viiruseid ja viroide.

▼B

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

Kõige olulisem ja asjalikum teave saadakse mikroorganismide iseloomustamisel ja määramisel. Sellist teavet sisaldavad 1.–3. jagu (määratlus, bioloogilised omadused ja täiendav teave), mille põhjal hinnatakse mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.

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

- iii) Kuni erisuuniste vastuvõtmiseni rahvusvahelisel tasandil kasutatakse nõutavate andmete saamiseks olemasolevaid pädeva asutuse heakskiidetud suuniseid (nt USEPA suunised⁽¹⁾); vajaduse korral tuleks käesoleva lisa A osas esitatud suuniseid kohandada nii, et neid saaks kasutada mikroorganismide puhul. Katseid tuleb teha elujõuliste ja vajaduse korral mitte-elujõuliste mikroorganismidega ning teha tuleb ka pimekatse.

- iv) Kui katse on tehtud, esitatakse kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon) vastavalt punktile 1.4. Kasutatud materjal peab olema samasuguse spetsifikatsiooniga nagu materjal, mida kasutatakse selliste valmististe tootmiseks, mille jaoks luba taotletakse.

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

- v) Geneetiliselt muundatud mikroorganismide puhul tuleb esitada koopia keskkonnariski hindamisega seotud andmetest vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 48.

- vi) Vajaduse korral tuleb andmeid analüüsida asjakohaste statistiliste meetoditega. Statistilise analüüsi kohta tuleb esitada üksikasjalik aruanne (nt kõik punktihindangud tuleb anda usaldusvahemikuga ning märke „oluline/ebaluline” asemel tuleb esitada täpsed tõenäosusväärtused).

- vii) Uuringute puhul, kus doseerimine toimub teatava ajavahemiku jooksul, tuleb doseerimisel soovitatavalt kasutada ühte ja sama mikroorganismide partiid, kui stabiilsus seda võimaldab.

Kui uuringutel ei kasutata ühte ja sama mikroorganismide partiid, tuleb kinnitada eri partiide sarnasust.

Kui uuring eeldab erinevate dooside kasutamist, tuleb esitada doosi ja kahjuliku toime suhe.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS-seeria 885, veebruar 1996.

▼B

- viii) Kui on teada, et taimekaitsetoime tuleneb toksiini/metaboliidi jääkide mõjust või kui eeldatakse olulist hulka toksiinide/metaboliitide jääke, mis ei ole seotud toimeaine mõjuga, tuleb vastavalt käesoleva lisa A osa nõuetele esitada toimik asjaomase toksiini/metaboliidi kohta.

1. MIKROORGANISMI IDENTIFITSEERIMINE

Mikroorganismi identifitseerimise ja iseloomustusega esitatakse kõige olulisem teave, mis on aluseks otsuste tegemisel.

1.1. Taotleja

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

Kui sellele lisaks on taotlejal kontor, agent või esindaja liikmesriigis, kellele heakskiidutaotlus esitatakse, või komisjoni määratud referentliikmesriigis, kui see on kõnealusest liikmesriigist erinev, tuleb esitada kohaliku kontori, agendi või esindaja nimi ja aadress, samuti kontaktisiku nimi, ametikoht ning telefoni- ja faksinumber.

1.2. Tootja

Tuleb esitada mikroorganismi tootja või tootjate nimi ja aadress, samuti kõigi tootmisettevõtete nimed ja aadressid, kus mikroorganismi valmistatakse. Tuleb esitada kontaktpunkti andmed (soovitavalt keskne kontaktpunkt – nimi ning telefoni- ja faksinumber), kuhu on võimalik saata ajakohastatud teave ning kus vastatakse tekkinud küsimustele toote tootmistehnoloogia, töötlemise ja kvaliteedi kohta (sh vajaduse korral üksikute partiide kohta). Kui pärast mikroorganismi heakskiitmist muutub tootjate asukoht või arv, tuleb nõutav teave esitada uuesti komisjonile ja liikmesriikidele.

1.3. Nimi ja liigi kirjeldus, tüve iseloomustus

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

Tuleb märkida, kas mikroorganism on:

- kavandatava kasutusala puhul liigi tasandil indigeenne või mitte-indigeenne,
- metsiktüübi tüvi,
- spontaanne või indutseeritud mutant,
- muundatud, kasutades Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ⁽¹⁾ IA ja IB lisa 2. osas kirjeldatud meetodeid.

⁽¹⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

▼B

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

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

1.4. Valmististe tootmiseks kasutatud materjali spetsifikatsioon

1.4.1. Mikroorganismi sisaldus

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

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

1.4.2. Lisandite, lisaainete ja saastavate mikroorganismide määratlus ja sisaldus

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

Võimaluse ja vajaduse korral tuleb esitada kõikide saastavate mikroorganismide määratlus ja maksimaalne sisaldus, väljendatuna asjakohastes ühikutes. Teave määratluse kohta tuleb võimaluse korral esitada vastavalt käesoleva lisa B osa punktile 1.3.

Olulised metaboliidid (s.o need, mis eeldatavasti mõjutavad inimeste tervist ja/või keskkonda), mida mikroorganism teadaolevalt toodab, tuleb kindlaks teha ja neid tuleb iseloomustada mikroorganismi eri seisundites või kasvujärgkudes (vt käesoleva sissejuhatuse punkti viii).

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

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

Lisaained tuleb identifitseerida ja esitada nende sisaldus (g/kg).

▼B

Keemiliste ainete, nt lisaainete identifitseerimisteave tuleb esitada vastavalt käesoleva lisa A osa punktile 1.10.

1.4.3. *Partiide analüütiline profiil*

Vajaduse korral esitatakse samad andmed, mis on nimetatud käesoleva lisa A osa punktis 1.11, kasutades vastavaid ühikuid.

2. MIKROORGANISMI BIOLOOGILISED OMADUSED

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

Tuleb selgitada mikroorganismi tuntust, s.t asjakohaste teadmiste kättesaadavust.

2.1.1. *Ajalooline taust*

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

2.1.2. *Päritolu ja esinemine looduses*

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

Mutandi või geneetiliselt muundatud organismi puhul tuleks esitada üksikasjalik teave selle tootmise ja isoleerimise kohta ning vahendite kohta, mille abil on võimalik seda metsiktüübi algtüvest selgelt eristada.

2.2. **Teave sihtorganismi(de) kohta**

2.2.1. *Sihtorganismi(de) kirjeldus*

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

2.2.2. *Toimeviis*

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

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

Tuleb märkida, mil viisil võib toimuda mikroorganismi või selle metaboliitide (eelkõige toksiinide) omastamine (nt kontakt, allaneelamine, sissehingamine). Samuti tuleb märkida, kas mikroorganism või selle metaboliidid liiguvad taimedes, ja vajaduse korral seda, kuidas selline liikumine aset leiab.

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

▼B**2.3. Peremeesorganismi spetsiifilisuse ulatus ja mõju muudele liikidele peale kahjulike sihtorganismide**

Esitatakse kogu olemasolev teave mõju kohta mittesihtorganismidele piirkonnas, kuhu mikroorganism võib levida. Märkida, kas esineb muid mittesihtorganisme, mis on sihtliikide lähisugulasliigid või mis on eriti vastuvõtlikud.

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

2.4. Mikroorganismi kasvujärgud/elutsükkel

Tuleb esitada teave mikroorganismi elutsükli, kirjeldatud sümbioosi, parasitismi, konkurentide, röövorganismide jms kohta, sh peremeesorganismide ning viiruste vektorite kohta.

Tuleb märkida mikroorganismi generatsiooniaeg ja paljunemisviisi.

Tuleb esitada teave mikroorganismi puhkeperioodide, ellujäämisaja ning virulentsuse ja nakkavuse kohta.

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

2.5. Nakkavus, levimine ja koloniseerimisvõime

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

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

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

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

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

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

Tuleb märkida, kas aktiivsete ja/või vajaduse korral saastavate mikroorganismide perekonna üks või mitu liiki on teadaolevalt patogeensed inimeste, loomade, põllukultuuride või muude mitesihthliikide suhtes, ning täpsustada nende põhjustatud haiguste laad. Tuleb märkida, kas ja kuidas on võimalik aktiivset mikroorganismi patogeensetest liikidest täpselt eristada.

2.7. Geneetiline püsivus ja seda mõjutavad tegurid

Vajaduse korral tuleb esitada teave geneetilise stabiilsuse (nt ekso-geense geneetilise materjali toimeviisi või omastamisega seotud tunnuste mutatsiooni kiiruse) kohta kavandatud kasutusega seotud keskkonnatingimustes.

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

2.8. Teave metaboliitide (eelkõige toksiinide) moodustumise kohta

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

Tuleb kirjeldada tingimusi, mille puhul mikroorganism toodab asjaomast metaboliiti / asjaomaseid metaboliite (eelkõige toksiini/toksiine).

Tuleb esitada kogu olemasolev teave mehhanismi kohta, millega mikroorganism reguleerib selliste metaboliitide teket.

Tuleb esitada kogu olemasolev teave tekkinud metaboliitide mõju kohta mikroorganismi toimeviisile.

2.9. Antibiootikumid ja muud mikroobivastased ained

Paljud mikroorganismid toodavad antibiootilisi aineid. Mikroobse taimekaitsevahendi igas arenguetapis tuleb vältida häirivat mõju meditsiinis või veterinaarias kasutatavate antibiootikumidele.

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

3. TÄIENDAV TEAVE MIKROORGANISMI KOHTA**Sissejuhatus**

- i) Esitatav teave peab kirjeldama kavandatavaid eesmärke, milleks mikroorganismi sisaldavaid valmistisi kasutatakse või hakatakse kasutama, ning kõnealuste valmististe kasutamise või kavandatava kasutamise doosi ja viisi.

▼B

- ii) Esitatav teave peab täpsustama tavapäraseid mikroorganismi käitlemise, ladustamise ja veo meetodeid ning ettevaatusabinõusid.
- iii) Esitatavad uuringud, andmed ja teave peavad tõendama eriolukordade puhuks kavandatavate meetmete sobivust.
- iv) Osutatud teave ja andmed on vajalikud iga mikroorganismi kohta, kui ei ole ette nähtud teisiti.

3.1. Otstarve

Bioloogiline otstarve tuleb täpsustada järgmiste otstarvete seast:

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

3.2. Kavandatud kasutusala

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

- avamaa, nt põllumajandus, aiandus, metsandus ja viinamarjakasvatuse,
- katmikalad (nt kasvuhooned),
- haljasalad,
- umbrohutõrje harimata maal,
- koduaed,
- toataimed,
- ladustatud tooted,
- muu (täpsustada).

3.3. Kaitstavad või töödeldavad põllukultuurid või tooted

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

▼B**3.4. Tootmismeetod ja kvaliteedikontroll**

Tuleb esitada täielik teave mikroorganismi hulgitootmise kohta.

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

Tuleb kirjeldada ja täpsustada toote homogeensuse tagamiseks kasutatavaid meetodeid ning toote standardimisel, tehnilises hoolduses ja mikroorganismi puhtuse tagamisel kasutatavaid analüüsimeetodeid (nt HACCP).

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

Tuleb esitada olemasolev teave sihtorganismi(de) resistentsuse või ristresistentsuse võimaliku kujunemise kohta. Võimaluse korral tuleb kirjeldada sobivaid vastumeetmeid.

3.6. Meetodid mikroorganismi paljundamisvaru virulentsuse kadumise vältimiseks

Tuleb esitada meetodid lähtekultuuride virulentsuse kadumise vältimiseks.

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

3.7. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transpordil või tulekahju korral

Iga mikroorganismi kohta tuleb esitada määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 31 kohane ohutuskaart.

3.8. Hävitamise või saastusest puhastamise meetodid

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

Tuleb põhjalikult kirjeldada meetodeid mikroorganismi ohutuks kõrvaldamiseks või vajaduse korral selle surmamiseks enne kõrvaldamist ning meetodeid saastunud pakendite või saastunud materjalide kõrvaldamiseks. Tuleb esitada andmed, mis võimaldavad kindlaks teha selliste meetodite tulemuslikkuse ja ohutuse.

3.9. Meetmed õnnetusjuhtumi korral

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

4. ANALÜÜSIMEETODID**Sissejuhatus**

Käesoleva jaotise sätted hõlmavad üksnes selliseid analüüsimeetodeid, mida nõutakse registreerimisjärgseks kontrolliks ja järelevalveks.

▼B

Heakskiitmisejärgset järelevalvet võib kaaluda kõikides riskihindamise valdkondades. See kehtib eelkõige juhtudel, kui kaalutakse selliste mikroorganismide (või nende tüvede) heakskiitmist, mis ei ole kavandatava kasutusala puhul indigeensed. 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. Rahvusvaheliselt tunnustatud meetodite kohaldatavusest tuleb teatada.

Kõnealused meetodid peaksid olema võimalikult lihtsad, põhjustama minimaalseid kulusi ja neid peaks saama teha üldkättesaadavate seadmetega.

Mikroorganismide ja nende jääkide analüüsimeetodite puhul on nõutavad ka käesoleva lisa A osa punktides 4.1 ja 4.2 määratletud andmed spetsiifilisuse, lineaarsuse, mõõtetäpsuse ja korduvuse kohta.

Käesolevas jaos kasutatakse järgmisi mõisteid:

Lisandid, metaboliidid, olulised metaboliidid, jäägid	Vastavalt määrasele (EÜ) nr 1107/2009
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) tööstuslikult toodetud mikroorganismide proovid;
- ii) oluliste metaboliitide (eelkõige toksiinide) ja kõikide muude jäägi määratlusega hõlmatud komponentide analüütilised standardid;
- iii) mõju poolest oluliste lisandite võrdlusaine proovid, kui need on olemas.

4.1. Tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimeetodid

- Meetodid mikroorganismi määramiseks.
- Meetodid teabe edastamiseks seemnevaru / aktiivse mikroorganismi võimaliku variaabluse kohta.
- Meetodid mikroorganismi mutandi eristamiseks metsiktüübi algtüvest.
- Meetodid partiide tootmisel kasutatud seemnevaru puhtuse kindlakstegemiseks ja kontrolliks.

▼B

- Meetodid mikroorganismide sisalduse määramiseks tööstuslikult toodetud materjalis, mida kasutatakse valmististe tootmiseks, ning meetodid, mille abil näidatakse, et saastavaid mikroorganisme hoitakse vastuvõetaval tasemel.
- Meetodid mõju poolest oluliste lisandite määramiseks tööstuslikult toodetud aines.
- Meetodid inimeste ja muude imetajate patogeenide puudumise kontrolliks või võimaliku sisalduse määramiseks (koos asjakohaste määramispiiridega).
- Meetodid mikroorganismide stabiilsuse määramiseks ladustamisel ja vajaduse korral kõlblikkusaja määramiseks.

4.2. Meetodid jääkide sisalduse määramiseks ja iseloomustamiseks (elujõuline või elujõuetu)

järgmistel juhtudel:

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

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

Tuleb esitada ka valgutoodete sisalduse ja aktiivsuse analüüsimeetodid, nt eksponentsiaalse kasvuga kultuuride ja supernatantide uurimiseks loomsete rakkude bioanalüüsi meetodil.

5. MÕJU INIMESTE TERVISELE

Sissejuhatus

- i) Kätesaadav teave, mis põhineb mikroorganismi ja vastavate organismide (1., 2. ja 3. jagu) omadustel, sealhulgas meditsiinilised ja tervishoiuaruanded, võib olla piisav, et otsustada, kas mikroorganismid põhjustavad inimestel tervisehäireid (nakkuslikke/patogeenseid/toksilisi).
- ii) Esitatud teave koos ühe või mitme mikroorganismi sisaldava valmistise kohta esitatud teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata inimestele tekkivaid ohte, mis on otseselt ja/või kaudselt seotud mikroorganismi sisaldavate taimekaitsevahendite käitlemise ja kasutamisega, ohte, mis on seotud töödeldud toodete käitlemisega, ja ohte, mis tulenevad toidus ja vees esinevatest jääkidest või saasteainetest. Lisaks peab esitatud teave olema piisav, et:
 - oleks võimalik otsustada, kas mikroorganismi võib heaks kiita,
 - sätestada heakskiitmisega seotud asjakohased tingimused või piirangud,
 - täpsustada ohu- ja hoiatuslaused (kui need on kehtestatud), mis kantakse pakenditele (mahutitele) inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks,

▼B

— teha kindlaks asjakohased esmaabivõtted ning diagnostika- ja ravivõtted, mida tuleb kasutada inimestel tekkiva nakkuse või muu kahjuliku toime korral.

iii) Tuleb teatada kõikidest uuringute käigus avastatud mõjudest. Samuti tuleb teha uuringud, mis võivad olla vajalikud tõenäoliste toimetehhanismide ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks.

iv) Kõikide uuringute puhul tuleb teatada tegelik saavutatud doos kolooniaid moodustavates osakestes kehakaalu kilogrammi kohta (cfu/kg) ja muudes asjakohastes ühikutes.

v) Mikroorganismi tuleb hinnata tasandite kaupa.

Esimene tasand (I tasand) hõlmab olemasolevaid alusandmeid ja alusuuringuid, mis tuleb teha kõikide mikroorganismide puhul. Iga üksiku juhtumi puhul on asjakohaste uuringute kava üle otsustamiseks vaja eksperdiarvamust. Tavaliselt nõutakse laboriloomadega tehtud tavapärastel toksikoloogilistel ja/või patoloogilistel katsetel saadud värske andmete esitamist, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab varasema teabe põhjal tõendada, et mikroorganismi kasutamine kavandatud kasutustingimustel ei kahjusta inimeste ega loomade tervist. Kuni erisuuniste heakskiitmiseni rahvusvahelisel tasandil kasutatakse nõutavate andmete saamiseks olemasolevaid suuniseid (nt USEPA OPPTS-i suunised).

II tasandi uuringud tuleb teha, kui I tasandi uuringud on näidanud kahjulikku toimet tervisele. Tehtava uuringu liik sõltub I tasandi uuringutal täheldatud mõjudest. Enne selliste uuringute tegemist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida läbiviidava uuringu tüübi.

I TASAND

5.1. Alusandmed

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

5.1.1. Meditsiinilised andmed

Ilma et see piiraks nõukogu direktiivi 98/24/EÜ artikli 10 kohaldamist, tuleb esitada praktilised andmed ning teave nakatamise ja patogeensuse nähtude avastamise ning esmaabi- ja ravivõtete tulemuslikkuse kohta, kui sellised andmed on kättesaadavad. Kui see on asjakohane, tuleb teha ja esitada võimalike antagonistide tulemuslikkuse uuring. Kui see on asjakohane, tuleb esitada mikroorganismide surmamise või kahjustamise meetodid (vt punkt 3.8).

Et kinnitada ekstrapoleerimise kehtivust, sihtorganite kohta tehtud järeldusi, virulentsust ning kahjuliku toime pöörduvust, on eriti olulised andmed mõju kohta inimeste kokkupuutel ainega, kui need andmed on kättesaadavad ja vajaliku kvaliteediga. Selliseid andmeid on võimalik koguda pärast juhuslikku või töokeskkonnas toimunud kokkupuudet.

5.1.2. Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll

Tuleb esitada kättesaadavad aruanded töötajate tervisekontrolliprogrammide kohta ning üksikasjalik teave programmi lahenduse ja töötajate mikroorganismiga kokkupuutumise kohta. Sellised aruanded peavad võimaluse korral sisaldama asjakohaseid andmeid mikroorganismi toimetehhanismi kohta. Sellised aruanded peavad võimaluse

▼B

korral sisaldama andmeid isikutelt, kes puutusid mikroorganismiga kokku tootmisettevõttes või pärast mikroorganismi kasutamist (nt tõhususe katsete käigus).

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

5.1.3. *Sensibilisatsiooni/allergeensuse jälgimine vastavalt vajadusele*

Tuleb esitada olemasolev teave sensibilisatsiooni ja allergiliste reaktsioonide kohta töötajatel, sealhulgas tootmisettevõtete, põllumajandus- ja uurimisasutuste töötajatel ning teistel isikutel, kes on mikroorganismiga kokku puutunud, ning see teave peab vajaduse korral sisaldama üksikasjalikke andmeid ülitundlikkuse ja kroonilise sensibilisatsiooni juhtude kohta. Esitatud teave peab sisaldama andmeid kokkupuute sageduse, taseme ja kestuse ning täheldatud nähtude kohta ja muud asjakohast kliinilisel jälgimisel saadud teavet. Tuleb teatada, kas töötajatele on tehtud allergiaanalüüse või kas neile on esitatud küsimusi allergiliste sümptomite kohta.

5.1.4. *Otsene vaatlus, nt kliinilised juhud*

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

Kui on tehtud uuringuid loomadega, võivad kliiniliste juhtude aruanded olla eriti väärtuslikud selleks, et kinnitada loomi käsitlevate andmete ülekantavust inimestele ja teha kindlaks inimestel avalduvad ootamatud kahjulikud mõjud.

5.2. **Alusuuringud**

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

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

▼B5.2.1. *Sensibilisatsioon* ⁽¹⁾

Katse eesmärk

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse ⁽²⁾

Tuleb esitada teave sensibilisatsiooni kohta.

5.2.2. *Akutuine toksilisus, patogeensus ja nakkavus*

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

- mikroorganismi toksilisus, patogeensus ja nakkavus,
- mõju ajaline kulg ja omadused ning kõik üksikasjad käitumismuutuste ja võimalike makropatoloogiliste leidude kohta lahkamisel,
- võimaluse korral toksilisuse toimeviis,
- eri kokkupuuteviisidega seonduv suhteline oht ja
- mikroorganismi eliminatsiooni hindamiseks uuringutel võetud vereanalüüside tulemused.

Akutuine toksiline/patogeensus mõjuga võib kaasned nakkavus ja/või pikaajalisem mõju, mida ei saa kohe kindlaks teha. Seepärast tuleb tervise hindamise eesmärgil teha uuringuid katseloomadega nakkavuse uurimiseks suu kaudu sissevõtmisel, sissehingamisel ja kõhukelmisesel/nahaalusel süstimisel.

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

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

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

⁽¹⁾ Naha sensibilisatsiooni uurimise meetodid ei sobi mikroorganismide uurimiseks. Väga tõenäoliselt on sensibilisatsioon sissehingamisel suurem probleem kui nahakaudsel kokkupuutel mikroorganismidega, kuid seni puuduvad kinnitatud katsemeetodid. Seepärast on väga oluline töötada välja seda tüüpi meetodid. Seni tuleks kõiki mikroorganisme käsitleda potentsiaalsete sensibilisaatoritena. Sellise käsituse puhul võetakse arvesse ka nõrgestatud immuunsüsteemiga või muid tundlikke isikuid (nt rasedaid naisi, vastsündinuid või vanureid).

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

▼B

- 5.2.2.1. Akuutne suukaudne toksilisus, patogeensus ja nakkavus

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mikroorganismi akuutsest suukaudsest toksilisusest, patogeensuselt ja nakkavusest tuleb teatada.

- 5.2.2.2. Akuutne toksilisus, patogeensus ja nakkavus sissehingamisel

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Mikroorganismi akuutsest toksilisusest, ⁽¹⁾ patogeensuselt ja nakkavusest sissehingamisel tuleb teatada.

- 5.2.2.3. Ühekordne kõhukelmesisene/nahaalne doos

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

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

- 5.2.3. Genotoksilisuse katse

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Kui mikroorganism toodab eksotoksiine vastavalt punktile 2.8, tuleb genotoksilisuse katse teha ka asjaomaste toksiinide ja kõikide kasvukeskkonna oluliste metaboliitidega. Võimaluse korral tuleb niisugustel katsetel toksiinide ja metaboliitidega kasutada puhastatud kemikaali.

Kui põhiuuringud ei näita toksiliste metaboliitide tekkimist, tuleb kaaluda uuringute tegemist mikroorganismi endaga, olenevalt eksperdi hinnangust alusandmete asjakohasuse ja kehtivuse kohta. Viiruse puhul tuleb kaaluda imetajate rakkude insertioonmutageneesi või kantserogeensususe ohtu.

Katse eesmärk

Need uuringud on olulised:

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

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

⁽¹⁾ Sissehingamise uuringu võib asendada intratracheaalse uuringuga.

▼B**Katsetingimused⁽¹⁾**

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

Viiruste genotoksilisust tuleb uurida nakkuslikel isolaatidel.

5.2.3.1. *In vitro* uuringud***Asjaolud, mille puhul katset nõutakse***

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

5.2.4. *Rakukultuuri uuring*

See teave tuleb esitada rakusiseselt paljunevate mikroorganismide puhul, nagu näiteks viirused, viroidid või konkreetsed bakterid ja algloomad, välja arvatud juhul, kui 1., 2. ja 3. jaos ettenähtud teave näitab selgesti, et asjaomane mikroorganism ei paljune soojaverelistes organismides. Rakukultuuri uuring tuleb teha inimese eri elundite raku- või koekultuuridega. Valiku aluseks võivad olla eeldatavad sihtorganid pärast nakatumist. Kui inimese konkreetsete elundite raku- või koekultuurid ei ole kättesaadavad, võib kasutada muude imetajate raku- ja koekultuure. Viiruste puhul on oluliseks kaalutluseks vastastikune mõju inimese genoomiga.

5.2.5. *Teave lühiajalise toksilisuse ja patogeensuse kohta***Katse eesmärk**

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

Esitatavad ja hinnatavad uuringud ja andmed peavad olema piisavad, et saaks kindlaks teha mõju korduval kokkupuutel mikroorganismiga ning eelkõige võimaldada lisaks sellele kindlaks teha järgmist:

- doosi ja kahjuliku toime seos,
- mikroorganismi toksilisus, kaasa arvatud vajaduse korral toksiinide NOAEL,
- vajaduse korral sihtorganid,
- mõju ajaline kulg ja omadused ning kõik üksikasjad käitumismuutuste ja võimalike makropatoloogiliste leidude kohta lahkamisel,
- konkreetne toksiline mõju ja tekkinud patoloogilised muutused,
- vajaduse korral teatava täheldatud toksilise mõju püsivus ja pöorduvus pärast annustamise lõpetamist,

⁽¹⁾ Kuna praegused katsemeetodid on kavandatud kasutamiseks lahustuvate kemikaalidega, on vaja meetodeid arendada, et need oleksid mikroorganismide puhul kohased.

▼B

— võimaluse korral toksilisuse toimeviis ja

— eri kokkupuuteviisidega seonduv suhteline oht.

Lühiajalise toksilisuse uurimisel tuleb hinnata mikroorganismi eliminatsiooni peamistes elundites.

Tuleb lisada uuringud patogeensuse ja nakkavuse näitajate kohta.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

Tuleb esitada mikroorganismi lühiajalise toksilisuse katse (minimaalselt 28 päeva).

Katseliikide valikut tuleb põhjendada. Uuringute pikkuse valik sõltub akuutse toksilisuse ja eliminatsiooni andmetest.

Selleks et otsustada, millist manustamisviisi eelistada, on vaja eksperdi hinnangut.

5.2.5.1. Mõju tervisele pärast korduvat sissehingamise kaudu toimunud kokkupuudet

Teave mõju kohta tervisele pärast korduvat kokkupuudet sissehingamisel on vajalik eelkõige töökeskkonna riskianalüüsi jaoks. Korduv kokkupuude võib mõjutada peremeesorganismi (inimese) eliminatsioonivõimet (nt resistentsust). Lisaks sellele tuleb riski nõuetekohaseks hindamiseks uurida toksilist toimet pärast korduvat kokkupuudet saasteainete, kasvukeskkonna, muude koostisainete ja mikroorganismiga. Tuleks silmas pidada, et taimekaitsevahendis leiduvad muud koostisained võivad mõjutada mikroorganismi toksilisust ja nakkavust.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

5.2.6. Kavandatud ravimeetmed: esmaabimeetmed, ravi

Tuleb esitada nakkuse ja silma sattumise korral kasutatavad esmaabivõtted.

Tuleb esitada nakkuse või silma ja nahale sattumise korral kasutatava ravirežiimi põhjalik kirjeldus. Tuleb esitada kogemustel põhinev teave, kui see on olemas ja kättesaadav, või muudel juhtudel vajaduse korral teoreetiline teave alternatiivse ravi tulemuslikkuse kohta.

Tuleb esitada teave antibiootikumiresistentsuse kohta.

(I TASANDI LÕPP)

▼B

II TASAND

5.3. Toksilisuse, patogeensuse ja nakkavuse eriuuringud

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

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

Nõutavad uuringud tuleb kavandada iga juhtumi puhul eraldi, pidades silmas konkreetseid uuritavaid näitajaid ning saavutatavaid eesmärke. Enne selliste uuringute tegemist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida läbiviidava uuringu tüübi.

5.4. *In vivo* katsed keharakkudes

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

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

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

5.5. Genotoksilisus – *in vivo* katsed sugurakkudes

Katse eesmärk ja katsetingimused

Vt A osa punkt 5.4.

Asjaolud, mille puhul katset nõutakse

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

(II TASANDI LÕPP)

5.6. Imetajate puhul avalduva toksilisuse, patogeensuse ja nakkavuse kokkuvõte ning üldhinnang

Tuleb esitada kõikide punktides 5.1–5.5 sätestatud andmete ja teabe kokkuvõte, mis peab sisaldama andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut asjakohaste hindamis- ja otsustuskriteeriumide ja -suuniste kontekstis, eelkõige inimestele ja loomadele avalduvate või avalduda võivate ohtude ning andmebaasi ulatuse, kvaliteedi ja usaldusväärsuse kohta.

▼B

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

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

Sissejuhatus

i) Esitatud teave koos ühe või mitme mikroorganismi sisaldava valmistise kohta esitatud teabega peab olema piisav, et võimaldada hinnata inimestele ja/või loomadele tekkivaid ohte, mis tulenevad kokkupuutest mikroorganismiga ning selle jääkide ja metaboliitidega (toksiinidega), mis on jäänud taimedesse või taimsetesse saadustesse või nende pinnale.

ii) Lisaks peab esitatud teave olema piisav, et:

- oleks võimalik teha otsus, kas mikroorganismi saab heaks kiita,
- nimetada toimeaine heakskiitmiseks asjakohased tingimused või piirangud,
- sätestada vajaduse korral jääkide piirnormid, saagikoristusseelsed ooteajad tarbijate kaitseks ning ooteajad töödeldud taimi ja tooteid käitlevate töötajate kaitseks.

iii) Jääkidest tuleneva ohu hindamisel võib mitte nõuda katseandmeid jäägiga kokkupuutumise taseme kohta, kui on võimalik tõendada, et ei mikroorganism ega selle metaboliidid ei ole inimestele ohtlikud kontsentratsioonidel, mis võivad tekkida lubatud kasutamise tulemusel. Selle tõendamise aluseks võivad olla avalikud kirjandusallikad, praktilised kogemused ning 1., 2., 3. ja 5. jaos esitatud teave.

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

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

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

6.2. **Nõutav lisateave**

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

6.2.1. *Elujõuetud jäägid*

Elujõuetu mikroorganism on mikroorganism, mis ei ole võimeline paljunema ega geneetilist materjali edasi kandma.

▼B

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

Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009 peab loodusliku kontsentratsiooni ja mikroorganismiga töötlemisest põhjustatud kõrgema kontsentratsiooni vahelisi erinevusi käsitlev järeldus põhinema katseandmetel, mitte ekstrapoleerimise teel saadud andmetel või mudelite alusel tehtud arvutustel.

Enne selliste uuringute tegemist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida läbiviidava uuringu tüübi.

6.2.2. *Elujõulised jäägid*

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

Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009 peab loodusliku kontsentratsiooni ja mikroorganismiga töötlemisest põhjustatud kõrgema kontsentratsiooni vahelisi erinevusi käsitlev järeldus põhinema katseandmetel, mitte ekstrapoleerimise teel saadud andmetel või mudelite alusel tehtud arvutustel.

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

Enne selliste uuringute tegemist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida läbiviidava uuringu tüübi.

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

7. SÄILIMINE JA KÄITUMINE KESKKONNAS

Sissejuhatus

- i) Keskkonnas säilimist ja käitumist hinnatakse, lähtudes teabest mikroorganismi ja selle jääkmetaboliitide päritolu, omaduste ja püsivuse ning kavandatava kasutuse kohta.

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

- ii) Esitatud teave koos muu asjakohase teabega ja teabega ühe või mitme asjaomast mikroorganismi sisaldava valmistise kohta peab olema piisav, et võimaldada hinnata nii mikroorganismi kui ka jääkide ja toksiinide säilimist ja käitumist, juhul kui need on olulised inimeste tervise ja/või keskkonna seisukohast.

▼B

iii) Eelkõige peab esitatud teave olema piisav, et:

- otsustada, kas mikroorganismi võib heaks kiita,
- sätestada heakskiitmisega seotud asjakohased tingimused või piirangud,
- määrata keskkonna kaitseks pakenditele (mahutitele) märgitavad piktogrammid (kui need on kehtestatud), tunnussõnad ning vastavad ohu- ja hoiatuslaused,
- prognoosida mikroorganismi ja selle metaboliitide levikut, säilimist ja käitumist keskkonnas ning vastavaid ajavahe- mikke,
- teha kindlaks keskkonna saastatuse ja mittesihthiikidele avalduva mõju vähendamiseks vajalikud meetmed.

iv) Tuleb kirjeldada kõiki mis tahes asjakohastes keskkonnatingimustes katseorganismi toodetud olulisi (st inimese tervist ja/või keskkonda mõjutavaid) metaboliite. Kui asjaomased metaboliidid esinevad mikroorganismis või kui mikroorganism neid toodab, võidakse nõuda käesoleva lisa A osa 7. jaos nimetatud andmeid, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- oluline metaboliit on väljaspool mikroorganismi stabiilne, vt punkt 2.8, ja
- olulise metaboliidi toksiline toime ei sõltu mikroorganismi esinemisest ja
- eeldatakse, et oluline metaboliit esineb antud keskkonnas märgatavalt kõrgemas kontsentratsioonis kui looduslikel tingimustel.

v) Tuleb arvestada olemasolevat teavet seoste kohta looduslikult esinevate metsiktüübi sugulasliikidega.

vi) Enne allpool osutatud uuringute tegemist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida uuringute vajaduse ning läbiviidava uuringu tüübi. Samuti tuleb arvesse võtta teistes jagudes olevat teavet.

7.1. Püsivus ja paljunemine

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

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

▼B

Esitatakse asjaomase mikroorganismi hinnangulised kogused ajavahe-
mikus pärast toote kasutamist vastavalt kavandatavatele kasutustingi-
mustele.

7.1.1. *Muld*

Teave elujõulisuse/populatsioonidünaamika kohta tuleb esitada mitme
haritava ja mitteharitava mulla kohta, mis esindavad tüüpilisi muldasid
ELi eri piirkondades, kus mikroorganismi kasutatakse või selle kasu-
tamist kavandatakse. Mulla valikul, kogumisel ja käitlemisel tuleb
järgida A osa punkti 7.1 sissejuhatuses osutatud sätteid. Kui katseor-
ganismi kasutatakse seoses muu keskkonnaga (nt mineraalvill), tuleb
see keskkond katsega hõlmata.

7.1.2. *Vesi*

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

7.1.3. *Õhk*

Kui käitleja, töötaja või kõrvalise isiku kokkupuude nõuab erilist tähe-
lepanu, võib olla vaja esitada teave kontsentratsiooni kohta õhus.

7.2. **Liikuvus**

Tuleb hinnata mikroorganismi ja selle lagunemissaaduste võimalikku
levikut asjaomastes keskkonnaosades, välja arvatud juhul, kui on
võimalik tõendada, et asjaomaste keskkonnaosade kokkupuude mikro-
organismiga on ebatõenäoline. Selles kontekstis on eriti oluline kavan-
datud kasutus (nt avamaal või kasvuhoones, kasutamine pinnases või
põllukultuuridel), elutsükli etapid, sh vektorite esinemine, püsivus ja
organismi võime koloniseerida naaberelupaiku.

Levikule, püsivusele ja võimalikule edasikandumiskaugusele tuleb
pöörata erilist tähelepanu, juhul kui on teatatud toksilisusest, nakkavu-
sest või patogeensusest või kui mis tahes muust teabest ilmneb
võimalik oht inimestele, loomadele või keskkonnale. Sel juhul võivad
pädevad asutused nõuda uuringuid, mis on samalaadsed A osas sätes-
tatutega. Enne selliste uuringute tegemist püüab taotleja pädeva asutu-
sega kokku leppida läbiviidava uuringu tüübi.

8. **MÕJU MITTESIHTORGANISMIDELE****Sissejuhatus**

- i) Identifitseerimisandmeid ja bioloogilisi omadusi käsitlev teave
ning täiendav teave 1., 2., 3. ja 7. jaos on oluline selleks, et
hinnata mõju mittesihtliikidele. Kasulikku lisateavet keskkonnas
säilimise ja käitumise kohta võib leida 7. jaos ning taimedes
esinevate jääkide piirnormide kohta 6. jaos, mille järgi koos
valmistise iseloomu ja selle kasutusviisi käsitleva teabega
tehakse kindlaks võimaliku kokkupuute laad ja ulatus. 5. jao
kohaselt esitatud teave annab olulist teavet imetajatele avalduva
mõju ja toimemehhanismide kohta.

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

- ii) Keskkonnamõjude uurimiseks sobivad mittesihtorganismid vali-
takse mikroorganismi identifitseerimisandmete (sh peremeesor-
ganismi-spetsiifilisuse ning organismi toimeviisi ja ökoloogia)

▼B

põhjal. Selle teabe põhjal peaks olema võimalik valida välja asjakohased katseorganismid, näiteks sihtorganismiga lähisuguluses olevad organismid.

- iii) Esitatud teave koos teabega ühe või mitme mikroorganismi sisaldava valmistise kohta peab olema piisav, et võimaldada hinnata mõju mittesihtliikidele (taimestik ja loomastik), mida tõenäoliselt ohustab kokkupuude mikroorganismiga, kui need on keskkonna seisukohast olulised. Mõju võib tuleneda ühekordsest, pikaajalisest või korduvast kokkupuutest ja võib olla pöörduv või pöördumatu.
- iv) Eelkõige peab mikroorganismi kohta esitatav teave koos muu asjakohase teabega ning andmetega ühe või mitme valmistise kohta, mis seda mikroorganismi sisaldavad, olema piisav, et:

- otsustada, kas mikroorganismi võib heaks kiita,
- sätestada heakskiitmisega seotud asjakohased tingimused või piirangud,
- võimaldada vajaduse korral hinnata lühi- ja pikaajalisi riske mittesihtliikide, -populatsioonide, koosluste ja protsesside puhul,
- klassifitseerida mikroorganismi bioloogilise ohu alusel,
- sätestada mittesihtliikide kaitseks vajalikud ettevaatusabinõud ning
- määrata keskkonna kaitseks pakenditele (mahutitele) märgitavad piktogrammide (kui need on kehtestatud), tunnussõnad ning vastavad ohu- ja hoiatuslaused.

- v) Tuleb teatada kõikidest tavapärastel keskkonnamõju-uuringutel avastatud võimalikest kahjulikest mõjudest, teha pädevate asutuste nõudmisel lisauuringuid, mis võivad olla vajalikud tõenäoliste toimemehhanismide uurimiseks ja kõnealuste mõjude olulisuse hindamiseks, ja need uuringud esitada. Tuleb esitada kõik kättesaadavad bioloogilised andmed, mis on mikroorganismi keskkonnaprofiili hindamiseks asjakohased.
- vi) Kõikide uuringute puhul tuleb esitada keskmine saavutatud doos cfu/kehakaalu kg ja muudes asjakohastes ühikutes.
- vii) Oluliste metaboliitide (eelkõige toksiinide) puhul võib osutada vajalikuks eraldi uuringute läbiviimine, kui need saadused kujutavad asjaomast ohtu mittesihtorganismidele ja kui mikroorganismi käsitlevate olemasolevate tulemuste põhjal ei saa nende mõju hinnata. Enne kõnealuste uuringute tegemist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida uuringute vajaduse ning läbiviidava uuringu tüübis. Tuleb arvesse võtta 5., 6. ja 7. jaos olevat teavet.

▼B

viii) Et hõlbustada saadud katsetulemuste olulisuse hindamist, tuleb erinevatel ette nähtud katsetel võimaluse korral kasutada iga asjaomase liigi sama tüve (või registreeritud päritolu).

ix) Tuleb teha katsed, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et asjaomane mittesihtorganism ei puutu mikroorganismiga kokku. Kui on tõendatud, et mikroorganism ei põhjusta toksilist toimet või ei ole patogeenne ega nakkav selgrootutele või taimedele, tuleb uurida üksnes mõju asjaomastele mittesihtorganismidele.

8.1. **Mõju lindudele**

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave toksilisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta lindudel.

8.2. **Mõju veeorganismidele**

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave toksilisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta veeorganismidel.

8.2.1. *Mõju kaladele*

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave toksilisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta kaladel.

8.2.2. *Mõju magevee-selgrootutele*

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave toksilisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta mageveeselgrootutel.

8.2.3. *Mõju vetikate kasvule*

Katse eesmärk

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

8.2.4. *Mõju muudele taimedele peale vetikate*

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave mõju kohta muudele taimedele peale vetikate.

8.3. **Mõju mesilastele**

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave toksilisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta mesilastel.

8.4. **Mõju muudele lülilalgsetele peale mesilaste**

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave toksilisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta muudel lülilalgsetel kui mesilastel. Katseliikide valik peaks olema seotud taimekaitsevahendite võimaliku kasutusega (nt okaste/lehtede

▼B

või pinnase töötlemiseks). Erilist tähelepanu tuleks pöörata bioloogiliseks kontrolliks kasutatavatele organismidele ja ühendatud kahjuritõrjes olulist osa omavatele organismidele.

8.5. Mõju vihmaussidele

Katse eesmärk

Tuleb esitada teave toksilisuse, nakkavuse ja patogeensuse kohta vihmaussidel.

8.6. Mõju mulla mittesiht-mikroorganismidele

Tuleb teatada mõjust asjaomastele mittesiht-mikroorganismidele ja nendest toituvatele organismidele (nt bakteriaalsete inokulantide puhul algloomadele). Edasiste uuringute vajalikkuse üle otsustamiseks on vaja eksperdiarvamust. Sellise otsuse puhul võetakse arvesse käesolevas jaos ja teistes jagudes esitatud teavet, eelkõige andmeid mikroorganismi spetsiifilisuse kohta, ning eeldatavat kokkupuudet. Kasulikku teavet võib saada ka tõhususe katsetel tehtud vaatlustest. Erilist tähelepanu tuleb pöörata integreeritud taimekaitses kasutatavatele organismidele.

8.7. Lisauuringud

Lisauuringud võivad hõlmata täiendavate liikide või protsesside (nt äravoolusüsteemide) täiendavaid lühiajalisi uuringuid või kõrgema tasandi uuringuid, nt valitud mittesihtorganismide kroonilisuse, subletaalsuse või paljunemisevõime uuringud.

Enne selliste uuringute tegemist püüab taotleja pädeva asutusega kokku leppida läbiviidava uuringu tüübi.

9. KESKKONNAMÕJU KOKKUVÕTE JA HINNANG

Asjaomase keskkonnamõju kokkuvõte ja hinnang tuleb koostada vastavalt liikmesriikide pädevate asutuste antud juhtnõuetele niisuguste kokkuvõtete ja hinnangute vormi kohta. Kokkuvõte ja hinnang peavad sisaldama kõnealuste andmete üksikasjalikku ja kriitilist hinnangut vastavalt asjakohastele hindamis- ja otsustuskriteeriumidele ja suunistele, samuti täpseid viiteid tekkivatele või tekkida võivatele ohtudele keskkonna ja mittesihtliikide jaoks ning andmebaasi ulatusele, kvaliteedile ja usaldusväärsusele. Eelkõige tuleb käsitleda järgmisi küsimusi:

- keskkonnas levimine ja säilimine ning asjakohased ajavahemikud,
- ohustatud mittesihtliikide ja -populatsioonide kindlakstegemine ning võimaliku kokkupuute ulatus,
- keskkonna saastamise vältimiseks või minimeerimiseks ning mittesihtliikide kaitseks vajalike ettevaatusabinõude kindlaksmääramine.