

31997L0057

27.9.1997

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 265/87

NÕUKOGU DIREKTIIV 97/57/EÜ,

22. september 1997,

millega kehtestatakse taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva direktiivi 91/414/EMÜ VI lisa

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

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

võttes arvesse komisjoni ettepanekut

ning arvestades, et:

Euroopa Ühenduste Kohtu 18. juuni 1996. aasta otsusega ⁽²⁾ tühistati nõukogu 27. juuli 1994. aasta direktiiv 94/43/EÜ, millega kehtestatakse direktiivi 91/414/EMÜ VI lisa ⁽³⁾;

direktiivi 91/414/EMÜ VI lisas sätestatakse ühtsed põhimõtted, mille eesmärk on tagada, et liikmesriigid kohaldaksid taimekaitsevahendite jaoks lubade andmisega seotud otsuste tegemisel kõnealuse direktiivi artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud nõudeid samaväärselt, pidades silmas kõnealuse määrusega nõutavat inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrget taset;

seepärast on vaja sätestada üksikasjalikud põhimõtted, mis käsitlevad taotlejate poolt taimekaitsevahendite kohta esitatud teabe hindamist ning kõnealuse hindamise alusel loa andmisega seotud otsuse tegemist;

sellised põhimõtted tuleb sätestada iga artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud erineva nõude jaoks;

praegu on võimalik sätestada ühtsed põhimõtted üksnes keemiliste taimekaitsevahendite jaoks; seepärast tuleb ühtsed põhimõtted mikroorganisme sisaldavate vahendite jaoks sätestada direktiivi 91/414/EMÜ artikli 18 lõikega 1 ettenähtud korras; selline lähenemisviis on kooskõlas direktiiviga 91/414/EMÜ, eriti selle artikli 23 lõikega 2;

⁽¹⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 96/68/EÜ (EÜT L 277, 30.10.1996, lk 25).

⁽²⁾ 18. juuni 1996. aasta kohtuotsus, Parlament/nõukogu, C-303/94, ECR lk I-2943.

⁽³⁾ EÜT L 227, 1.9.1994, lk 31.

kõikide taimekaitsevahendite puhul tuleb eelkõige tagada kogu põhjavee kõrgetasemeline kaitse kasutustingimustes, mis sätestatakse loaga; seepärast tuleb sätestada, et taimekaitsevahendi jaoks tohib loa anda üksnes siis, kui nõuetekohaselt tõestatakse, et nende kasutamine loaga sätestatavates kasutustingimustes ei põhjusta toimeaine või selle asjakohaste metaboliitide ning lagunemis- või reaktsioonisaaduste sellist kontsentratsiooni põhjavees, mis ületab käesolevas direktiivis osutatud põhjavee jaoks kehtestatud alumise piirväärtuse; see kehtib ka nende taimekaitsevahendite kohta, mis sisaldavad juba kaks aastat pärast direktiivi 91/414/EMÜ teatavakstegemist turul olnud toimeaineid, mis tähendab, et selliste vahendite jaoks võib loa anda üksnes juhul, kui nõuetekohaselt tõestatakse, et loaga sätestatavates uutes kasutustingimustes ei ületa eranditult uuest kasutusviisist tulenevad kontsentratsioonimäärad käesolevas direktiivis osutatud alumisi piirväärtusi;

veekaitset käsitlevaid käesoleva direktiivi sätteid, sealhulgas järelevalvlega seotud sätteid, kohaldatakse ilma, et see piiraks liikmesriikide kohustuste täitmist asjaomaste direktiivide, eriti direktiivide 75/440/EMÜ, ⁽⁴⁾ 80/68/EMÜ ⁽⁵⁾ ja 80/778/EMÜ ⁽⁶⁾ alusel;

eespool nimetatud direktiive vaadatakse praegu läbi ning vajaduse korral peab sellele järgnema käesoleva direktiivi kohandamine;

lühike rakendusperiood on õigustatud, kuna Euroopa Ühenduste Kohtu 18. juuni 1996. aasta otsust silmas pidades on läbi vaadatud üksnes põhjavett käsitlevad sätted,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 91/414/EMÜ VI lisa sätestatakse käesoleva direktiivi lisas.

⁽⁴⁾ Nõukogu 16. juuni 1975. aasta direktiiv 75/440/EMÜ liikmesriikides joogivee võtmiseks ettenähtud pinnavee nõutava kvaliteedi kohta (EÜT L 194, 25.7.1975, lk 26). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 91/692/EMÜ (EÜT L 377, 31.12.1991, lk 48).

⁽⁵⁾ Nõukogu 17. detsembri 1979. aasta direktiiv 80/68/EMÜ põhjavee kaitse kohta teatavatest ohtlikest ainetest lähtuva reostuse eest (EÜT L 20, 26.1.1980, lk 43). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 91/692/EMÜ (EÜT L 377, 31.12.1991, lk 48).

⁽⁶⁾ Nõukogu 15. juuli 1980. aasta direktiiv 80/778/EMÜ inimeste joogivee kvaliteedi kohta (EÜT L 229, 30.8.1980, lk 11). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 91/692/EMÜ (EÜT L 377, 31.12.1991, lk 48).

Artikkel 2

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 1. oktoobril 1997.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise vormi kehtestavad liikmesriigid.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub Euroopa Ühenduste Teatajas avaldamise päeval.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 22. september 1997

Nõukogu nimel

eesistuja

F. BODEN

LISA

“VI LISA

TAIMEKAITSEVAHENDITE HINDAMISE JA NENDE JAOKS LUBADE ANDMISE ÜHTSED PÕHIMÕTTED

SISUKORD

A. SISSEJUHATUS

B. HINDAMINE

1. **Üldpõhimõtted**
2. **Täpsemad põhimõtted**
 - 2.1. Toime
 - 2.2. Taimedele või taimsetele saadustele ebasoodsa mõju puudumine
 - 2.3. Mõju tõrje objektiks olevatele selgroogsetele loomadele
 - 2.4. Mõju inimeste või loomade tervisele
 - 2.4.1. Taimekaitsevahendist tulenev
 - 2.4.2. Jääkidest tulenev
 - 2.5. Mõju keskkonnale
 - 2.5.1. Säilimine ja levik keskkonnas
 - 2.5.2. Mõju muudele liikidele peale sihtliikide
 - 2.6. Analüüsimetodid
 - 2.7. Füüsikalised ja keemilised omadused

C. OTSUSE TEGEMINE

1. **Üldpõhimõtted**
2. **Täpsemad põhimõtted**
 - 2.1. Toime
 - 2.2. Taimedele või taimsetele saadustele ebasoodsa mõju puudumine
 - 2.3. Mõju tõrje objektiks olevatele selgroogsetele loomadele
 - 2.4. Mõju inimeste või loomade tervisele
 - 2.4.1. Taimekaitsevahendist tulenev
 - 2.4.2. Jääkidest tulenev
 - 2.5. Mõju keskkonnale
 - 2.5.1. Säilimine ja levik keskkonnas
 - 2.5.2. Mõju muudele liikidele peale sihtliikide
 - 2.6. Analüüsimetodid
 - 2.7. Füüsikalised ja keemilised omadused

A. SISSEJUHATUS

1. Käesolevas lisas väljatöötatud põhimõtete eesmärk on tagada, et liikmesriigid rakendavad seoses taimekaitsevahendite jaoks lubade andmisega seotud hindamise ja otsustega käesoleva direktiivi artikli 4 lõike 1 punktides b, c, d ja e sätestatud nõudeid inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemelist kaitset silmas pidades, kui kõnealused taimekaitsevahendid on keemilised preparaadid.
2. Taotluste hindamisel ja lubade andmisel toimivad liikmesriigid järgmiselt:
 - a) — tagavad, et esitatud toimik vastab III lisa nõuetele hiljemalt otsuse tegemise eesmärgil läbiviidava hindamise lõpetamisel, ilma et see piiraks vajaduse korral käesoleva direktiivi artikli 13 lõike 1 punkti a ning lõigete 4 ja 6 kohaldamist,
 - tagavad, et esitatud andmed on hulga, kvaliteedi, järjekindluse ja usaldatavuse osas vastuvõetavad ning toimiku nõuetekohaseks hindamiseks piisavad,
 - hindavad vajaduse korral taotleja esitatud põhjendusi selle kohta, miks nad ei ole teatavaid andmeid esitanud;
 - b) võtavad arvesse II lisa andmeid taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine kohta, mis on esitatud asjaomase toimeaine kandmiseks I lisse, ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi, ilma et see piiraks vajaduse korral käesoleva direktiivi artikli 13 lõike 1 punkti b ning lõigete 2, 3 ja 6 kohaldamist;
 - c) võtavad arvesse muud mõistlikult omandatud asjakohast tehnilist ja teaduslikku teavet taimekaitsevahendi tõhususe või taimekaitsevahendi, selle koostisosade või jääkide potentsiaalselt kahjuliku mõju kohta.
3. Kui hindamise täpsemates põhimõtetes viidatakse II lisa esitatud andmetele, tõlgendatakse neid punkti 2 alapunktis b osutatud andmetena.
4. Kui esitatud andmed ja teave on ühe kavandatud kasutusviisi puhul hindamise lõpuleviimiseks piisavad, tuleb taotlusi hinnata ja teha otsus kõnealuse kavandatud kasutusviisi kohta.

Võttes arvesse esitatud põhjendusi ja toetudes hilisematele selgitustele, lükkavad liikmesriigid tagasi taotlused, mille puhul on andmed nii puudulikud, et ühegi kasutusviisi puhul ei ole võimalik hindamist lõpule viia ega usaldusväärset otsust teha.
5. Hindamise ja otsuse tegemise käigus teevad liikmesriigid koostööd taotlejatega, et lahendada kiiresti võimalikud toimikuga seotud küsimused või teha varakult kindlaks toimiku nõuetekohaseks hindamiseks vajalikud lisauuringud või muuta taimekaitsevahendi kavandatud kasutustingimusi või muuta taimekaitsevahendi laadi või koostist, et tagada täielik vastavus käesoleva lisa või käesoleva direktiivi nõuetele.

Liikmesriigid teevad põhjendatud otsuse tavaliselt 12 kuu jooksul alates tehniliselt täieliku toimiku saamisest. Tehniliselt täielik toimik on toimik, mis vastab kõikidele III lisa nõuetele.
6. Liikmesriikide pädevate asutuste otsused, mis on langetatud hindamise ja otsuse tegemise käigus, peavad põhinema teaduslikel põhimõtetel, mis on eelistatult tunnustatud rahvusvahelisel tasandil (nt EPPO), ning eksperdi antud nõuannetel.

B. HINDAMINE

1. **Üldpõhimõtted**
 1. Võttes arvesse praegust teaduslike ja tehniliste teadmiste taset, hindavad liikmesriigid A osa punktis 2 osutatud teavet ning eelkõige:
 - a) hindavad taimekaitsevahendi toimet ja fütotoksilisust iga kasutusviisi puhul, mille jaoks luba taotleakse; ning

- b) teevad kindlaks ilmnevad riskid, annavad hinnangu nende tähtsusele ning hindavad tõenäolisi ohte inimestele, loomadele ja keskkonnale.
2. Vastavalt käesoleva direktiivi artikli 4 tingimustele, millega muu hulgas nähakse ette, et liikmesriigid võtavad arvesse kõiki taimekaitsevahendi tavapäraseid kasutustingimusi ning kasutamise tagajärgi, tagavad liikmesriigid, et hindamisel võetakse arvesse kavandatud praktilisi kasutustingimusi ja eelkõige kasutamise eesmärki, doosi, kasutusviisi, sagedust ja aega ning preparaadi laadi ja koostist. Võimaluse korral võtavad liikmesriigid arvesse ka integreeritud tõrje põhimõtteid.
3. Esitatud taotluste hindamisel võtavad liikmesriigid arvesse kasutusala põllumajanduslikke, taimetervise või keskkondlikke tingimusi (sh kliimatingimusi).
4. Hindamistulemuste tõlgendamisel võtavad liikmesriigid arvesse hindamise jooksul saadud teabes esinevaid võimalikke ebamääraseid üksikasju, et vähendada miinimumini kahjuliku mõju avastamata jätmise või nende tähtsuse alahindamise võimalusi. Otsuse tegemise protsess vaadatakse läbi, et teha kindlaks andmete kriitilised kohad või punktid, mille puhul ebamäärasus võib põhjustada ohtude väärat klassifitseerimist.
- Esimene hindamine põhineb parimatel olemasolevatel andmetel või prognoosidel, mis kajastavad taimekaitsevahendi realistlikke kasutustingimusi.
- Esimesele hindamisele järgneb kordushindamine, võttes arvesse otsustavate andmete potentsiaalset ebamäärasust ja tõenäoliste kasutustingimuste hulka, millest tuleneb realistlikult halvim võimalik olukord, et teha kindlaks, kas esialgne hindamine võis olla oluliselt erinev.
5. Kui 2. jao täpsemate põhimõtetega nähakse ette arvutusmodelite kasutamine taimekaitsevahendite hindamisel, siis:
- nende mudelitega hinnatakse kõiki asjakohaseid protsesse parimal võimalikul viisil, võttes arvesse realistlikke parameetreid ja eeldusi,
 - need mudelid esitatakse B osa punktis 1.4 osutatud analüüsiks,
 - nende mudelite sobivus tõendatakse usaldusväärselt mõõtmistega, mis tehakse mudeli kasutamisega seotud kohastel tingimustel,
 - need mudelid vastavad kasutusala tingimustele.
6. Kui täpsemates põhimõtetes viidatakse metaboliitidele ning lagunemis- või reaktsioonisaadustele, võetakse arvesse üksnes kavandatud kriteeriumi puhul olulisi metaboliite, ning lagunemis- või reaktsioonisaadusi.

2. Täpsemad põhimõtted

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

2.1. Toime

- 2.1.1. Kui kavandatud kasutusviisina on ette nähtud organismi tõrje või kaitse organismi eest, hindavad liikmesriigid võimalust, et kõnealune organism võib olla kavandatud kasutusala põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (sh kliimatingimustes) ohtlik.
- 2.1.2. Kui kavandatud kasutusviisina on ette nähtud muu toime kui organismi tõrje või kaitse organismi eest, hindavad liikmesriigid, kas kavandatud kasutusala põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (sh kliimatingimustes) võivad ilmneda olulised kahjustused, puudujäägid või ebamugavused, kui taimekaitsevahendit ei kasutataks.

2.1.3. Liikmesriigid hindavad III lisaga ettenähtud taimekaitsevahendi toimega seotud andmeid, võttes arvesse soovitud kontrolliastet või toime suurust ning samuti asjakohaseid katsetingimusi, näiteks:

- põllukultuuri või kultivari valik,
- põllumajanduslikud ja keskkondlikud tingimused (sh kliimatingimused),
- kahjulike organismide olemasolu ja tihedus,
- põllukultuuri ja organismi arenguetaap,
- kasutatava taimekaitsevahendi kogus,
- lisatava abiaine kogus, kui nii etiketil nõutakse,
- töötlemise sagedus ja aeg,
- töötlemisvahendite tüüp.

2.1.4. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi tõhusust neis põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (sh kliimatingimustes), mis võivad valitseda praktikas kavandatud kasutustingimustes, eelkõige:

- i) doosiga seotud soovitava toime intensiivsust, ühtsust ja kestust, võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega ja töötlemata kontrolltootega;
- ii) vajaduse korral mõju saagikusele või kao vähenemist ladustamisel kvantiteedi ja/või kvaliteedi osas, võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega ja töötlemata kontrolltootega.

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

2.1.5. Kui toote etiketil on nõuded, mida tuleb järgida taimekaitsevahendi kasutamisel koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, teevad liikmesriigid punktides 2.1.12.1.4 osutatud hindamised, arvestades paagisegu kohta esitatud teavet.

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

2.2. *Taimedele või taimsetele saadustele ebasoodsa mõju puudumine*

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

a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) III lisaga ettenähtud andmeid toime kohta;
- ii) muud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, näiteks preparaadi laadi, doosi, töötlemisviisi, töötlemiskordade arvu ja aega;
- iii) II lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet toimeaine kohta, sealhulgas toime viisi, aururõhku, lenduvust ja lahustuvust vees.

b) Kõnealune hindamine hõlmab:

- i) täheldatud fütotoksilise toime laadi, sagedust, intensiivsust ja kestust ning neid mõjutavaid põllumajanduslikke, taimetervise ja keskkondlikke tingimusi (sh kliimatingimusi);
- ii) peamiste kultivaride tundlikkuse erinevust fütotoksilise mõju suhtes;
- iii) töödeldud põllukultuuri või taimse saaduse osa, mille puhul täheldatakse fütotoksilist mõju;
- iv) kahjulikku mõju töödeldud põllukultuuride või taimsete saaduste saagi kvantiteedile ja/või kvaliteedile;
- v) kahjulikku mõju paljundamiseks kasutatavate töödeldud taimede või taimsete saaduste elujõulisusele, idanemisele, võrsumisele, juurdumisele ja kasvujõule;
- vi) lenduvate toodete puhul kahjulikku mõju läheduses kasvavatele põllukultuuridele.

2.2.2. Kui olemasolevatest andmetest nähtub, et toimeaine või olulised metaboliidid ning lagunemis- ja reaktsiooni-saadused säilivad pinnases ja/või taimses materjalis märkimisväärt kogustes pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes, hindavad liikmesriigid kahjulikku mõju järelkultuuridele. Kõnealune hindamine viiakse läbi vastavalt punktile 2.2.1.

2.2.3. Kui toote etiketil on nõuded, mida tuleb järgida taimekaitsevahendi kasutamisel koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, teostatakse punktis 2.1.1 osutatud hindamine, arvestades paagisegu kohta esitatud teavet.

2.3. Mõju tõrje objektiks olevatele selgroogsetele loomadele

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

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet ja selle hindamise tulemusi, kaasa arvatud toksikoloogilisi ja ainevahetuse uuringuid;
- ii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, kaasa arvatud toksikoloogilisi uuringuid ja andmeid toime kohta.

2.4. Mõju inimeste või loomade tervisele

2.4.1. Taimekaitsevahendist tulenev

2.4.1.1. Liikmesriigid hindavad töötleva kokkupuudet taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine ja/või toksikoloogiliselt oluliste ühenditega, mis võib toimuda kavandatud kasutustingimustes (pidades silmas eelkõige doosi, töötlemisviisi ja kliimatingimusi), kasutades eelistatult realistlikke andmeid kokkupuute kohta ja selliste andmete puudumise korral sobivat ja kinnitatud arvutusmudelit.

a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud toksikoloogilisi ja ainevahetuse uuringuid ning nende hindamise tulemusi, kaasa arvatud ainega kokkupuutumise vastuvõetavat taset (AOEL). AOEL on toimeaine suurim kogus, millega töötleva võib kokku puutuda ilma, et see mõjuks tervisele kahjulikult. AOELi väljendatakse kemikaali milligrammides töötleva kehamassi kilogrammi kohta. AOEL põhineb kõrgeimal väärtusel, mille puhul katsetes ei täheldata kahjulikku mõju kõige tundlikumale asjaomasele loomaliigile või asjakohaste andmete olemasolu korral, inimestele;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks füüsikalisi ja keemilisi omadusi;
- iii) III lisaga ettenähtud toksikoloogilisi uuringuid, kaasa arvatud vajaduse korral uuringuid naha kaudu imendumise kohta;
- iv) III lisaga ettenähtud muud asjakohast teavet, näiteks:
 - preparaadi koostis,
 - preparaadi laad,
 - pakendi suurus, kujundus ja liik,
 - põllukultuuri kasutusala ja laad või sihtgrupp,
 - töötlemisviis, sh toote käsitlemine, laadimine ja segamine,
 - soovitatavad kokkupuute vähendamise meetmed,
 - soovitusel kaitseriietuse kohta,
 - maksimaalne töötlemiskogus,
 - etiketil märgitud minimaalne töötlemiskogus pihustamise korral,
 - töötlemiskordade arv ja aeg.

- b) Kõnealune hindamine tehakse taimekaitsevahendi kasutuseks kavandatud iga töötlemisviisi ja -vahendi tüübi puhul, samuti kasutatavate eri tüüpi ja eri suurusega mahutite puhul, võttes arvesse segamist, laadimistoiminguid, taimekaitsevahendi kasutamist ning töötlemisvahendite puhastamist ja korrapäraselt hooldamist.

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

- pakendiliik,
- pakendi mõõtmed ja maht,
- avause suurus,
- korgi tüüp,
- pakendi tugevus, lekkimiskindlus ja vastupidavus tavapärasele veole ja käsitlemisele,
- pakendi vastupidavus ja vastavus sisule.

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

- kättesaadavus ja sobivus,
- kandmise kergus, võttes arvesse füüsilist koormust ja kliimatingimusi.

2.4.1.4. Liikmesriigid hindavad teiste inimeste (pärast taimekaitsevahendi kasutamist sellega kokkupuutuvate juuresolijate või töötajate) või loomade kokkupuute võimalust taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine ja/või muude toksikoloogiliselt oluliste ühenditega kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud toimeaine toksikoloogilisi ja ainevahetuse uuringuid ning nende hindamise tulemusi, kaasa arvatud ainega kokkupuutumise vastuvõetavat taset (AOEL);
- ii) III lisaga ettenähtud toksikoloogilisi uuringuid, kaasa arvatud vajaduse korral uuringuid naha kaudu imendumise kohta;
- iii) III lisaga ettenähtud muud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, näiteks:
 - uuesti kasutamise aeg, vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade kaitseks,
 - töötlemisviis, eelkõige pihustamine,
 - maksimaalne töötlemiskogus,
 - maksimaalne töötlemiskogus pihustamise korral,
 - preparaadi koostis,
 - pärast töötlemist taimedele või taimsetele saadustele jääv üleliigne kogus,
 - muud toimingud, mille käigus toimub kokkupuude töötajatega.

2.4.2. Jääkidest tulenev

2.4.2.1. Liikmesriigid hindavad II lisaga ettenähtud toksikoloogia alast spetsiifilist teavet, eelkõige:

- aktsepteeritava päevadoosi (ADI) kindlaksmääramist,
- töödeldud taimedes või taimsetes saadustes esinevate metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kindlakstegemist,
- toimeaine jääkide ja metaboliitide käitumist alates töötlemise ajast kuni koristuseni või koristusjärgse kasutuse korral kuni ladustatud taimsete saaduste laost väljastamiseni.

2.4.2.2. Enne registreeritud katsetes või loomsetes saadustes täheldatud jäägikoguste hindamist kontrollivad liikmesriigid järgmist teavet:

- andmeid kavandatud hea põllumajandustava kohta, sealhulgas andmeid III lisaga ettenähtud töötlemise ja kavandatud kasutusviisi korral ettenähtud koristuseelse ooteaegade või koristusjärgse töötlemise korral keeluaegade või ladustamisaegade kohta,
- preparaadi laadi,
- analüüsimeetodeid ja jäägi määratlust.

2.4.2.3. Liikmesriigid hindavad sobivate statistiliste mudelite alusel registreeritud katsetes täheldatud jäägi koguseid. Kõnealune hindamine teostatakse iga kavandatud kasutusviisi puhul, võttes arvesse:

- i) taimekaitsevahendi kavandatud kasutustingimusi;
- ii) III lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet töödeldud taimedes, taimsetes saadustes, toidus ja söödas või nende pinnal esinevate jääkide kohta ning jääkide jaotust söödavate ja mitesöödavate osade vahel;
- iii) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet töödeldud taimedes, taimsetes saadustes, toidus ja söödas või nende pinnal esinevate jääkide kohta ning selle teabe hindamise tulemusi;
- iv) realistlikke võimalusi andmete ekstrapoleerimiseks ühelt põllukultuurilt teisele.

2.4.2.4. Liikmesriigid hindavad loomsetes saadustes täheldatud jäägikoguseid, võttes arvesse III lisa A osa punktiga 8.4 ettenähtud teavet ja muudest kasutusviisidest tulenevaid jääke.

2.4.2.5. Liikmesriigid hindavad tarbijate võimalikku kokkupuudet toidu kaudu ja vajaduse korral muid kokkupuuteviise, kasutades sobivaid arvutusmudeleid. Kõnealusel hindamisel võetakse vajaduse korral arvesse muid teabeallikaid, näiteks sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise.

2.4.2.6. Liikmesriigid hindavad vajaduse korral kokkupuudet loomadega, võttes arvesse loomade söötmiseks ettenähtud töödeldud taimedes või taimsetes saadustes täheldatud jäägikoguseid.

2.5. Mõju keskkonnale

2.5.1. Säilimine ja levik keskkonnas

Hinnates taimekaitsevahendi säilimist ja levikut keskkonnas, võtavad liikmesriigid arvesse kõiki keskkonna aspekte, kaasa arvatud elustikku, ja eelkõige järgmist.

2.5.1.1. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi pinnasesse jõudmise võimalust kavandatud kasutustingimustes; kui see võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid lagunemiskiirust ja -kulgu ning liikuvust pinnases ja (ekstraheeritava ja mitte-ekstraheeritava*) üldkontsentratsiooni muutumist sellise toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste puhul, mis võivad eeldatavalt esineda kavandatud kasutusalal pinnases pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet säilimise ja käitumise kohta pinnases ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - molekulmass,
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotuskoefitsient,
 - aururõhk,
 - lendumismäär,
 - dissotsiatsioonikonstant,
 - fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
 - hüdrolüüsi kiirus pH suhtes ja lagunemissaaduste määratlus;
- iii) III lisaga ettenähtud kogu teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teavet leviku ja hajumise kohta pinnases;
- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas.

- 2.5.1.2. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi põhjavette sattumise võimalust kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid ühenduse tasandil heaks kiidetud sobivat arvutusmudelit kasutades sellise toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kontsentratsiooni, mis võivad eeldatavalt esineda kavandatud kasutusala põhjavees pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kui heakskiidetud ühenduse arvutusmudel puudub, võtavad liikmesriigid hindamise aluseks eelkõige II ja III lisaga ettenähtud uuringute tulemused liikuvuse ja püsivuse kohta pinnases.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse ka järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet säilimise ja käitumise kohta pinnases ja vees ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - molekulmass,
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotuskoefitsient,
 - aururõhk,
 - lendumismäär,
 - hüdrolüüsi kiirus pH suhtes ja lagunemissaaduste määratlus,
 - dissotsiatsioonikonstant;
- iii) III lisaga ettenähtud kogu teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teavet leviku ja hajumise kohta pinnases ja vees;
- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas;
- v) vajaduse korral andmeid hajumise kohta, k.a transformeerumise ja sorptsiooni kohta küllastunud tsoonis;
- vi) vajaduse korral andmeid joogivee võtmise ja töötlemise viiside kohta kavandatud kasutusalas;
- vii) vajaduse korral seireandmeid toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste esinemise või puudumise kohta põhjavees, mis tuleneb sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite varasemast kasutamisest; selliseid seireandmeid tõlgendatakse järjekindlalt teaduslikul viisil.

- 2.5.1.3. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi pinnavette sattumise võimalust kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid ühenduse tasandil heaks kiidetud sobivat arvutusmudelit kasutades sellise toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste prognoositavat lühiajalist ja pikaajalist kontsentratsiooni, mis võivad eeldatavalt esineda kavandatud kasutusala pinnavees pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kui heakskiidetud ühenduse arvutusmudel puudub, võtavad liikmesriigid hindamise aluseks eelkõige II ja III lisaga ettenähtud uuringute tulemused liikuvuse ja püsivuse kohta pinnases ning teabe äravoolu ja kandumise kohta.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse ka järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet säilimise ja käitumise kohta pinnases ja vees ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - molekulmass,
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotuskoefitsient,

- aururõhk,
- lendumismäär,
- hüdrolüüsi kiirus pH suhtes ja lagunemissaaduste määratlus,
- dissotsiatsioonikonstant;

- iii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teavet leviku ja hajumise kohta pinnases ja vees;
- iv) võimalikke kokkupuuteviise:
 - kandumine,
 - äravool,
 - ülepihustamine,
 - edasikandumine äravooluteede kaudu,
 - leostumine,
 - lendumine atmosfääri;
- v) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas;
- vi) vajaduse korral andmeid joogivee võtmise ja töötlemise viiside kohta kavandatud kasutusalas.

2.5.1.4. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi õhku hajumise võimalust kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid parimal võimalikul viisil ja vajaduse korral sobivat heakskiidetud arvutusmudelit kasutades sellise toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kontsentratsiooni, mis võivad eeldatavalt esineda õhus pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet säilimise ja käitumise kohta pinnases, vees ja õhus ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - aururõhk,
 - lahustuvus vees,
 - hüdrolüüsi kiirus pH suhtes ja lagunemissaaduste määratlus,
 - fotokeemiline lagunemine vees ja õhus ning lagunemissaaduste määratlus,
 - oktanooli/vee jaotuskoefitsient;
- iii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teavet leviku ja hajumise kohta õhus.

2.5.1.5. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendite ja nende pakendite hävitamise ja saastusest puhastamise viise.

2.5.2. Mõju muudele liikidele peale sihtliikide

Mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhete arvutamisel võtavad liikmesriigid arvesse mürgisust katsetes kasutatavale kõige tundlikumale asjaomasele organismile.

2.5.2.1. Liikmesriigid hindavad lindude ja muude maismaaselgroogsete kokkupuute võimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid eeldatavat lühiajalist ja pikaajalist ohtu kõnealustele organismidele, samuti nende sigimisele, pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

- a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:
 - i) spetsiifilist teavet imetajate toksikoloogiliste uuringute kohta ning sihtloomadeks mitte olevatele lindudele ja muudele maismaaselgroogsetele ja samuti nende sigimisele avalduva mõju kohta ning II lisaga ettenähtud muud asjakohast teavet toimeaine kohta ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
 - ii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, samuti teavet sihtloomadeks mitte olevatele lindudele ja muudele maismaaselgroogsetele avalduva mõju kohta;
 - iii) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas.

b) Kõnealune hindamine hõlmab:

- i) toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste säilimist ja levikut, sealhulgas püsivust ja biokontsentratsiooni, keskkonna eri osades pärast taimekaitsevahendi kasutamist;
- ii) töötlemise või jääkide esinemise ajal tõenäoliselt kokkupuutuvate liikide hinnangulist kokkupuudet, võttes arvesse kõiki kokkupuuteviise, näiteks preparaadi või töödeldud toidu söömine, röövtoitumine selgrootutest loomadest, selgroogsete saakloomade söötmine, kontakt pihustamisel või kokkupuude töödeldud taimedega;
- iii) ägeda, lühiajalise ja vajaduse korral pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhete arvutamist; mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhet määratletakse vastavalt LD_{50} , LC_{50} või täheldatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni (NOEC) (väljendatuna toimeaine alusel) ja hinnangulise kokkupuute (väljendatuna mg/kehamassi kg kohta) jagatisena.

2.5.2.2. Liikmesriigid hindavad veeorganismide kokkupuute võimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid eeldatavat lühiajalist ja pikaajalist ohtu veeorganismidele pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet mõju kohta veeorganismidele ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotuskoefitsient,
 - aururõhk,
 - lendumismäär,
 - KOC,
 - biodegradatsioon veesüsteemides ja eelkõige kohene biolagunduvus,
 - fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
 - hüdrolüüsi kiirus pH suhtes ja lagunemissaaduste määratlus;
- iii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta ja eelkõige mõju veeorganismidele;
- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas.

b) Kõnealune hindamine hõlmab:

- i) toimeaine jääkide ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste säilimist ja levikut vees, settes või kalades;
- ii) ägeda mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhete arvutamist kalade ja *Daphnia* puhul. Kõnealust suhet määratletakse vastavalt ägeda LC_{50} või EC_{50} ja prognoositava, keskkonnas esineva lühiajalise kontsentratsiooni jagatisena;
- iii) vetikate kasvu inhibitsiooni ja kokkupuute ulatuse suhete arvutamist vetikate puhul. Kõnealust suhet määratletakse EC_{50} ja prognoositava, keskkonnas esineva lühiajalise kontsentratsiooni jagatisena;
- iv) pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhete arvutamist kalade ja *Daphnia* puhul. Pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhet määratletakse täheldatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni (NOEC) ja prognoositava, keskkonnas esineva pikaajalise kontsentratsiooni jagatisena;
- v) vajaduse korral biokontsentratsiooni kalades ja võimalikku kokkupuudet kaladest toituvate röövlomade ja samuti inimestega;
- vi) kui taimekaitsevahendiga töödeldakse otse pinnavett, mõju pinnavee kvaliteedi muutumisele, näiteks muutused pH tasemes või lahustunud hapniku sisalduses.

2.5.2.3. Liikmesriigid hindavad mesilaste kokkupuute võimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid eeldatavat lühi- ja pikaajalist ohtu mesilastele pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet mesilastele avalduva mürgisuse kohta ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotuskoefitsient,
 - aururõhk,
 - fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
 - toimeviis (nt putukate kasvu reguleerimine);
- iii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi, samuti mesilastele avalduva mürgisuse kohta;
- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas.

b) Kõnealune hindamine hõlmab:

- i) maksimaalse töötlemiskoguse (väljendatuna toimeaine grammides hektari kohta) ning kontaktse ja suukaudse LD₅₀ (väljendatuna toimeaine µg mesilase kohta) suhet (ohuteguri jagatis) ning vajaduse korral jääkide püsivust töödeldud taimede pinnal või vastavalt vajadusele nende sees;
- ii) vajaduse korral mõju meemesilaste vastsetele, meemesilaste käitumisele, mesilasperede säilimisele ja arengule pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

2.5.2.4. Liikmesriigid hindavad inimestele kasulike lüljalgsete (v.a meemesilased) kokkupuute võimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui see võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid eeldatavat letaalsel ja subletaalsel mõju kõnealustele organismidele ja nende tegevuse pärsitust pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet mesilastele ja muudele inimestele kasulikele lüljalgsetele avalduva mürgisuse kohta ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotuskoefitsient,
 - aururõhk,
 - fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
 - toimeviis (nt putukate kasvu reguleerimine);
- iii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, näiteks:
 - mõju inimestele kasulikele lüljalgsetele (v.a mesilased),
 - mürgisus meemesilastele,
 - esmasest bioloogilisest sõeluuringust saadud teave,
 - maksimaalne töötlemiskogus,
 - töötlemiskordade maksimaalne arv ja ajakava;
- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas.

2.5.2.5. Liikmesriigid hindavad vihmausside ja muude mulla makroorganismide (mis ei ole sihtorganismid) kokkupuute võimalust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid eeldatavat lühi- ja pikaajalist ohtu kõnealustele organismidele pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud spetsiifilist teavet toimeaine mürgisuse kohta vihmaussidele ja muudele mulla makroorganismidele (mis ei ole sihtorganismid) ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotuskoefitsient,
 - adsorptsiooni Kd,
 - aururõhk,
 - hüdroliüsikiirus pH suhtes ja lagunemissaaduste määratlus,
 - fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
 - DT₅₀ ja DT₉₀ lagunemise puhul mullas;
- iii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas mõju vihmaussidele ja muudele mulla makroorganismidele, mis ei ole sihtorganismid;
- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas.

b) Kõnealune hindamine hõlmab:

- i) letaalset ja subletaalset mõju;
- ii) eeldatavat algset ja pikaajalist kontsentratsiooni keskkonnas,
- iii) ägeda mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhte (LC₅₀ ja eeldatava algse keskkonnas esineva kontsentratsiooni jagatis) ning pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhte (täheldatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni (NOEC) ja eeldatava pikaajalise keskkonnas esineva kontsentratsiooni jagatis) arvutamist,
- iv) vajaduse korral jääkide biokontsentratsiooni ja püsivust vihmaussides.

2.5.2.6. Kui B osa punkti 2.5.1.1 alusel teostatud hindamine ei välista võimalust, et taimekaitsevahend satub kavandatud kasutustingimustes mulda, hindavad liikmesriigid mõju mikrobioloogilistele protsessidele, näiteks mõju lämmastiku ja süsiniku mineraliseerumisele mullas, pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet toimeaine kohta, sealhulgas spetsiifilist teavet mõju kohta vihmaussidele ja muudele mulla makroorganismidele (mis ei ole sihtorganismid) ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) III lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas mõju mulla mikroorganismidele, mis ei ole sihtorganismid;
- iii) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas;
- iv) kogu esmasest bioloogilisest sõeluuringust saadud teavet.

2.6. Analüüsimetodid

Liikmesriigid hindavad registreerimisjärgseks kontrolliks ja seireks kavandatud analüüsimetodeid, et teha kindlaks:

2.6.1. preparaadi analüüsi puhul:

taimekaitsevahendis sisalduva (sisalduvate) toimeaine(te) laad ja kogus ning vajaduse korral kõik toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkondlikult olulised lisandid ja abiained.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud andmeid analüüsimeetodite kohta ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi;
- ii) III lisaga ettenähtud andmeid analüüsimeetodite kohta ja eelkõige:
 - kavandatud meetodite spetsiifilisust ja lineaarsust,
 - häirivate tegurite tähtsust,
 - kavandatud meetodite täpsust (laborisisene korratavus ja laboritevaheline reprodutseeritavus);
- iii) kavandatud meetodite avastamis- ja määramispiiri lisandite puhul.

2.6.2. jääkide analüüsi puhul:

toimeaine ning metaboliitide ja lagunemis- või reaktsioonisaaduste jäägid, mis tekivad taimekaitsevahendi lubatud kasutamisest ja mis on toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt ja keskkondlikult olulised.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud andmeid analüüsimeetodite kohta ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi;
- ii) III lisaga ettenähtud andmeid analüüsimeetodite kohta ja eelkõige:
 - kavandatud meetodite spetsiifilisust,
 - kavandatud meetodite täpsust (laborisisene korratavus ja laboritevaheline reprodutseeritavus),
 - kavandatud meetodite taaskasutamise määra vastavate kontsentratsioonide juures;
- iii) kavandatud meetodite avastamispiiri;
- iii) kavandatud meetodite määramispiiri.

2.7. Füüsikalised ja keemilised omadused

2.7.1. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi tegelikku toimeainesisaldust ja selle stabiilsust ladustamise ajal.

2.7.2. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi füüsikalisi ja keemilisi omadusi ja eelkõige:

- nõuetekohase FAO spetsifikatsiooni olemasolu korral selles käsitletavaid füüsikalisi ja keemilisi omadusi,
- nõuetekohase FAO spetsifikatsiooni puudumise korral kõiki preparaadi füüsikalisi ja keemilisi omadusi, millele on osutatud väljaandes "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) II lisaga ettenähtud andmeid toimeaine füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi;
 - ii) III lisaga ettenähtud andmeid taimekaitsevahendi füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta.
- 2.7.3. Kui etiketile on märgitud nõuded või soovitused taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, tuleb hinnata toodete füüsikalist ja keemilist kokkusobivust segus.

C. OTSUSE TEGEMINE

1. Üldpõhimõtted

1. Liikmesriigid kehtestavad vajaduse korral lubade andmisel tingimused või piirangud. Kõnealuste meetmete laad ja rangusaste tuleb valida eeldatava kasu ja tõenäoliselt ilmnevate ohtude laadi ja ulatuse põhjal ning see peab olema nendele vastav.
2. Liikmesriigid tagavad, et lubade andmisega seotud otsuste tegemisel võetakse vajaduse korral arvesse kavandatud kasutusala põllumajanduslikke, taimetervise või keskkondlikke tingimusi (k.a kliimatingimusi). Sellistest kaalutlustest tulenevalt võib kehtestada teatavad kasutustingimused ja -piirangud ning vajaduse korral anda loa asjaomase liikmesriigi mõnede, kuid mitte teiste piirkondade jaoks.

3. Liikmesriigid tagavad, et lubatud kogused on töötlemiskoguseid ja töötlemiskordade arvu silmas pidades minimaalsed, mida on vaja soovitud toime saavutamiseks, isegi juhul, kui suuremad kogused ei kujutaks endast ohtu inimeste ja loomade tervisele ega keskkonnale. Lubatud kogused tuleb diferentseerida vastavalt põllumajanduslikele, taimetervise või keskkondlikele tingimustele (k.a kliimatingimused), mis valitsevad eri piirkondades, mille jaoks luba antakse, ning need peavad vastama kõnealustele tingimustele. Töötlemiskogused ja töötlemiskordade arv ei tohi siiski põhjustada soovimatut mõju, näiteks resistentsuse tekkimist.
4. Liikmesriigid tagavad, et otsuste tegemisel võetakse arvesse integreeritud tõrje põhimõtteid, kui toode on ette nähtud kasutamiseks tingimustes, mis tuginevad kõnealustel põhimõtetel.
5. Kuna hindamine peab põhinema andmetel, mis käsitlevad piiratud arvu representatiivseid liike, tagavad liikmesriigid, et taimekaitsevahendi kasutamine ei põhjusta pikaajalisi tagajärgi muude liikide kui sihtliikide paljususele ja mitmekesisusele.

6. Enne loa väljaandmist tagavad liikmesriigid, et toote etikett:

- vastab käesoleva direktiivi artiklis 16 esitatud nõuetele,
- sisaldab ka teavet kasutajate kaitse kohta, mida nõutakse töötajate kaitse alaste ühenduse õigusaktidega,
- määratleb eelkõige eespool sätestatud punktides 1, 2, 3, 4 ja 5 osutatud tingimused või piirangud, mille alusel taimekaitsevahendit võib või ei tohi kasutada.

Loale märgitakse nõukogu 26. juuni 1978. aasta direktiivi 78/631/EMÜ (ohtlike preparaatide (pestitsiidide) liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) (*) artikli 6 lõike 2 punktides g ja h ning lõigetes 3 ja 4 ning direktiivi 91/414/EMÜ artikli 16 punktides g ja h osutatud üksikasjad.

7. Enne lubade väljaandmist toimivad liikmesriigid järgmiselt:

- a) tagavad, et kavandatud pakend vastab direktiivile 78/631/EMÜ;
- b) tagavad, et:
 - taimekaitsevahendi hävitamise kord,
 - toote juhusliku laialikandumise korral selle kahjuliku mõju neutraliseerimise kord, ning
 - pakendite saastuse kõrvaldamise ja nende hävitamise kord

vastavad asjakohastele õigusnormidele.

8. Luba antakse üksnes juhul, kui kõik 2. jaos osutatud nõuded on täidetud. Siiski:

- a) kui üks või mitu C osa punktides 2.1, 2.2, 2.3 või 2.7 osutatud spetsiifilistest otsuse tegemise nõuetest ei ole täielikult täidetud, antakse luba üksnes juhul, kui kasu, mis saadakse taimekaitsevahendi kasutamisest kavandatud kasutustingimustes, on olulisem, kui selle kasutamisest tuleneda võib kahjulik mõju. Mõnede eespool nimetatud nõuete rikkumisega seotud taimekaitsevahendi kasutuspiirangud tuleb märkida etiketile ning punktis 2.7 osutatud nõuete rikkumine ei tohi takistada vahendi nõuetekohast kasutamist. Kõnealuse kasuna võib käsitada:
 - kasulikkust integreeritud tõrje meetmete või mahepõllunduse jaoks ning nende järgimist,
 - resistentsuse kujunemise ohu vähendamise hõlbustamist,

(*) Taimedes ja pinnases esinevaid mitte-ekstraheeritavaid jääke (mõnikord "seotud jäägid" või "ekstraheerimata jäägid") määratletakse hea põllumajandustava kohaselt kasutatavatest pestitsiididest tulenevate keemiliste liikidena, mida ei saa ekstraheerida meetoditega, mis ei muudaks oluliselt kõnealuste jääkide keemilist laadi. Eeldatavalt ei sisalda kõnealused mitte-ekstraheeritavad jäägid osakesi, millest ainevahetusradade kaudu moodustuvad loodussaadused.

- vajadust toimeainetüüpide või biokeemiliste toimeviiside suurema mitmekesisuse järele, näiteks nende kasutamiseks kiire lagunemise vältimiseks mullas,
 - väiksemat ohtu töötajatele ja tarbijatele,
 - väiksemat keskkonna saastamist ja vähenenud mõju muudele liikidele kui sihtliikidele;
- b) kui C osa punktis 2.6 osutatud kriteeriumid ei ole teaduse ja tehnika piirangute tõttu täielikult täidetud, antakse luba piiratud ajaks, juhul kui esitatud meetodid osutuvad kavandatud eesmärkidele vastavaks. Sel juhul määratakse taotlejale tähtaeg eespool nimetatud kriteeriumidele vastavate analüüsimetodite väljaarendamiseks ja esitamiseks. Luba vaadatakse üle taotlejale määratud tähtaja möödumisel;
- c) kui C osa punktis 2.6 osutatud analüüsimetodite reprodutseeritavus on tõestatud üksnes kahes laboris, antakse luba üheks aastaks, et võimaldada taotlejal tõendada kõnealuste meetodite reprodutseeritavus vastavalt kokkulepitud kriteeriumidele.
9. Kui luba on antud vastavalt käesoleva lisaga ettenähtud nõuetele, võivad liikmesriigid artikli 4 lõike 6 alusel:
- a) määratleda võimaluse korral ja eelistatult tihedas koostöös taotlejaga meetmed taimekaitsevahendi mõju parandamiseks; ja/või
 - b) määratleda võimaluse korral tihedas koostöös taotlejaga meetmed taimekaitsevahendi kasutamisel ja selle järel esineva võimaliku kokkupuute täiendavaks vähendamiseks.

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

2. Täpsemad põhimõtted

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

2.1. Toime

- 2.1.1. Kui kavandatud kasutusviisina soovitakse muu hulgas ka selliste organismide tõrjet, mida ei käsitata omandatud kogemuste või teaduslike tõendite põhjal kavandatud kasutusaladel valitsevates tavapärasest põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (k.a kliimatingimustes) kahjulikuna, või kaitset kõnealuste organismide eest, või kui muud kavandatud toimeviisi ei käsitata kõnealustes tingimustes kasulikuna, siis selliste kasutusviiside jaoks luba ei anta.
- 2.1.2. Tõrje või kaitse või muu kavandatud toimeviisi intensiivsus, ühtsus ja kestus peab olema samasugune kui sobivate võrdlustoodete kasutamisel. Kui sobivat võrdlustoodet ei ole, tuleb tõestada, et taimekaitsevahendi kasutamine annab kavandatud kasutusalade põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (k.a kliimatingimustes) tõrje, kaitse või muu ettenähtud toimeviisi intensiivsuse, ühtsuse ja kestuse osas määratletud tulemuse.
- 2.1.3. Vajaduse korral peab taimekaitsevahendi kasutamisel selle mõju saagikusele ja kao vähenemine ladustamisel olema kvantitatiivselt ja/või kvalitatiivselt samasugune, kui sobiva võrdlustoote kasutamisel. Kui sobivat võrdlustoodet ei ole, tuleb tõestada, et taimekaitsevahendi kasutamine annab kavandatud kasutusalade põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (k.a kliimatingimustes) saagikusele avalduva mõju ja ladustamisel kao vähenemise osas püsiva ja määratletud kvantitatiivse ja/või kvalitatiivse kasu.
- 2.1.4. Preparaadi kasutamisega seotud lõppjärelused peavad kehtima kõikides selle liikmesriigi piirkondades, kus kõnealuse preparaadi jaoks luba antakse, ning vastama kõikidele kavandatud kasutustingimustele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaat on ette nähtud kasutamiseks teatavates täpsustatud tingimustes (nt kerge saastumine, teatavad mullatüübid või teatavad kasvutingimused).

- 2.1.5. Kui etiketile on märgitud nõuded taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, peab segu saavutama soovitud toime ja vastama punktides 2.1.12.1.4 osutatud põhimõtetele.

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

2.2. *Taimedele või taimsetele saadustele ebasoodsa mõju puudumine*

- 2.2.1. Töödeldud taimedele ja taimsetele saadustele ei tohi olla asjakohast fütotoksilist mõju, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud vastavad kasutuspiirangud.
- 2.2.2. Saagikus ei tohi koristamisel olla fütotoksilise mõju tõttu vähenenud rohkem kui taimekaitsevahendi kasutamata jätmisel, välja arvatud juhul, kui kõnealune vähenemine kompenseeritakse muu kasuga, näiteks töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedi paranemisega.
- 2.2.3. Ei tohi olla lubamatut kahjulikku mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedile, välja arvatud kahjulik mõju töötlemisel, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaati ei tohiks kasutada töötlemiseks ettenähtud põllukultuuride puhul.
- 2.2.4. Ei tohi olla lubamatut kahjulikku mõju paljunemiseks või paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele, näiteks elujõulisusele, idanemisele, võrsumisele, juurdumisele ja kasvujõule, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaati ei tohiks kasutada paljunemiseks või paljundamiseks kasutatavate taimede või taimsete saaduste puhul.
- 2.2.5. Ei tohi olla lubamatut mõju järelkultuuridele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et teatavaid põllukultuure, millele mõju avalduks, ei tohiks pärast töödeldud kultuuri kasvatada.
- 2.2.6. Ei tohi olla lubamatut mõju läheduses kasvavatele põllukultuuridele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile on märgitud, et preparaati ei tohiks kasutada juhul, kui läheduses kasvavad teatavad tundlikud põllukultuurid.
- 2.2.7. Kui etiketile on märgitud nõuded preparaadi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, peab segu vastama punktides 2.2.12.2.6 osutatud põhimõtetele.
- 2.2.8. Töötlemisvahendite puhastamise kavandatud juhised peavad olema praktilised ja tõhusad, et neid saaks kergesti kohaldada, tagades võimalikku hilisemat kahju põhjustavate taimekaitsevahendi jääkide eemaldamise.

2.3. *Mõju tõrje objektiks olevatele selgroogsetele loomadele*

Selgroogsete loomade kõrvaldamiseks ettenähtud taimekaitsevahendi jaoks antakse luba üksnes siis, kui:

- surm ja teadvuse kaotus saavad ühel ajal, või
- surm saabub kohe, või
- elutalituse väheneb järk-järgult ilma ilmsete kannatuste tundemärkideta.

Repellentide puhul saavutatakse kavandatud toime ilma sihtloomade asjatute kannatuste ja valuta.

2.4. *Mõju inimeste või loomade tervisele*

2.4.1. *Taimekaitsevahendist tulenev*

- 2.4.1.1. Luba ei anta, kui töötleja kokkupuute ulatus taimekaitsevahendi käsitlemisel ja kasutamisel kavandatud kasutustingimustes, sealhulgas doosi ja töötlemisviisiga seotud tingimustes, ületab ainega kokkupuutumise vastuvõetava ulatuse (AOEL).

Lisaks sellele peavad loa andmise tingimused vastama taimekaitsevahendi toimeaine ja/või toksikoloogiliselt olulise (oluliste) ühendi(te) piirväärtusele, mis on kehtestatud vastavalt nõukogu 27. novembri 1980. aasta direktiivile 80/1107/EMÜ (töötajate kaitse kohta keemiliste, füüsikaliste ja bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl) ⁽¹⁾ ja nõukogu 28. juuni 1990. aasta direktiivile 90/394/EMÜ töötajate kaitsmise kohta tööl kantserogeenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues eridirektiiv direktiivi 89/39/EMÜ artikli 16 lõike 2 tähenduses) ⁽²⁾.

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

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

2.4.1.4. Ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud peavad olema sellised, et juuresolijate või töötajate kokkupuude taimekaitsevahendiga pärast selle kasutamist ei ületaks taimekaitsevahendi toimeaine või toksikoloogiliselt olulise ühendi või ühendite puhul kehtestatud kokkupuutumise vastuvõetavat ulatust (AOEL) ega kõnealuste ühendite puhul punktis 2.4.1.1 osutatud ühenduse eeskirjade kohaselt kehtestatud piirnorme.

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

2.4.1.6. AOELi väärtuste ja piirnormide järgimiseks kehtestatavad ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud peavad olema realistlikud; vajaduse korral tuleb ette näha erilised ettevaatusabinõud.

2.4.2. Jääkidest tulenev

2.4.2.1. Loaga tuleb tagada, et tekkivad jäägid kajastaksid heale põllumajandustavale vastava piisava kontrolli saavutamiseks vajalikke taimekaitsevahendi miinimumkoguseid, mida kasutatakse sellisel viisil (k.a koristuseelsed ajavahemikud, keeluajad või ladustamisajad), et jäägid vähenevad vastavalt kas koristamise või tapmise ajal või pärast ladustamist miinimumini.

2.4.2.2. Kui ühenduse jääkide piirnormi** või ajutist jääkide piirnormi (riigi või ühenduse tasandil) ei ole, kehtestavad liikmesriigid ajutise jääkide piirnormi vastavalt käesoleva direktiivi artikli 4 lõike 1 punktile f; kindlaksmääratud piirnormidega seotud lõppjärelused peavad kehtima kõikide tingimuste puhul, mis võivad mõjutada põllukultuurides sisalduvaid jääkide koguseid, näiteks töötlemise aeg, kasutatud kogus ja sagedus või kasutusviis.

⁽¹⁾ EÜT L 206, 29.7.1978, lk 13. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 92/32/EMÜ (EÜT L 154, 5.6.1992, lk 1).

⁽²⁾ EÜT L 327, 3.12.1980, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 88/642/EMÜ (EÜT L 356, 24.12.1988, lk 74).

- 2.4.2.3. Kui uued tingimused, milles taimekaitsevahendit kasutama hakatakse, ei vasta nendele tingimustele, mille kohta on eelnevalt jääkide piirnorm (riigi või ühenduse tasandil) kehtestatud, annavad liikmesriigid taimekaitsevahendi jaoks loa üksnes juhul, kui taotleja suudab esitada tõendid selle kohta, et kõnealuse taimekaitsevahendi soovitatud kasutusviis ei põhjusta kõnealuse jääkide piirnormi ületamist, või kui liikmesriik või komisjon on vastavalt käesoleva direktiivi artikli 4 lõike 1 punktile f kehtestanud uue ajutise jääkide piirnormi.
- 2.4.2.4. Kui ühenduse jääkide piirnorm on olemas, annavad liikmesriigid taimekaitsevahendi jaoks loa üksnes juhul, kui taotleja suudab esitada tõendid selle kohta, et kõnealuse taimekaitsevahendi soovitatud kasutusviis ei põhjusta kõnealuse jääkide piirnormi ületamist, või kui asjaomaste ühenduse õigusaktidega ettenähtud korras on kehtestatud uus ühenduse jääkide piirnorm.
- 2.4.2.5. Punktides 2.4.2.2 ja 2.4.2.3 osutatud juhtudel peab iga loa taotlusega kaasas olema riskianalüüs, milles võetakse arvesse halvimat potentsiaalset tarbijate kokkupuutejuhtu asjaomases liikmesriigis hea põllumajandustava alusel.
- Võttes arvesse kõiki registreeritud kasutusviise, ei saa kavandatud kasutusviisi jaoks luba anda juhul, kui toidu kaudu kokkupuutumise parim võimalik hinnang ületab aktsepteeritavat päevadoosi.
- 2.4.2.6. Kui töötlemise käigus jääkide laad muutub, võib osutada vajalikuks teha eraldi riskianalüüs punktiga 2.4.2.5 ettenähtud tingimustel.
- 2.4.2.7. Kui töödeldud taimed või taimsed saadused on ette nähtud loomade söötmiseks, ei tohi tekkivad jäägid mõjuda kahjulikult loomade tervisele.

2.5. Mõju keskkonnale

2.5.1. Säilimine ja levik keskkonnas

- 2.5.1.1. Luba ei anta, kui pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes kehtivad toimeaine ning toksikoloogilisest, ökotoksikoloogilisest ja keskkondlikust seisukohast oluliste metaboliitide ja lagunemis- või reaktsioonisaaduste kohta järgmised väited:

- välikatsete käigus säilivad nad mullas üle aasta (s.o $DT_{90} > 1$ aasta ja $DT_{50} > 3$ kuud), või
- laborikatsete käigus moodustuvad neist mitte-ekstraheeritavad jäägid kogusega üle 70 % algsest doosist pärast 100 päeva, mineraliseerumisega alla 5 % 100 päeva jooksul,

välja arvatud juhul, kui punktidega 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 ja 2.5.2 ettenähtud asjakohaste nõuete kohaselt tõestatakse teaduslikult, et välitingimustes ei toimu mullas sellist akumulatsiooni, et järelkultuurides ilmnevad lubamatud jäägid ja/või et järelkultuuridel avaldub lubamatu fütotoksiline mõju ja/või et ilmneb ebasoodne mõju keskkonnale.

- 2.5.1.2. Luba ei anta, kui toimeaine või vastavate metaboliitide ning lagunemis- või reaktsioonisaaduste kontsentratsioon põhjavees võib taimekaitsevahendi kasutamisel kavandatud kasutustingimustes ületada eeldatavalt järgmiste piirnormide alammäärasid:

- i) maksimaalne lubatav kontsentratsioon, mis on sätestatud nõukogu 15. juuli 1980. aasta direktiiviga 80/778/EMÜ inimeste joogivee kvaliteedi kohta, ⁽¹⁾ või
- ii) maksimaalne kontsentratsioon, mille on asjakohaste andmete, eelkõige toksikoloogiliste andmete alusel sätestanud komisjon toimeaine kandmisel I lisse, või kui kõnealust kontsentratsiooni ei ole sätestatud, kontsentratsioon, mis vastab ühele kümnendikule aktsepteeritavast päevadoosist, mis on sätestatud toimeaine I lisse kandmisel,

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

⁽¹⁾ EÜT L 196, 26.7.1990, lk 1. Direktiivi on muudetud direktiiviga 97/42/EÜ (EÜT L 179, 8.7.1997, lk 4).

2.5.1.3. Luba ei anta juhul, kui toimeaine või vastavate metaboliitide ning lagunemis- või reaktsioonisaaduste kontsentratsioon pinnavees pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes:

- ületab nõukogu 16. juuni 1975. aasta direktiiviga 75/440/EMÜ (liikmesriikides joogivee võtmiseks ettenähtud pinnavee nõutava kvaliteedi kohta) (**) kindlaks määratud norme, kui kavandatud kasutusalaal olev või sealt pärit pinnavesi on ettenähtud joogivee võtmiseks, või
- mõjub punktis 2.5.2 sätestatud nõuete kohaselt ebasoodsalt muudele liikidele peale sihtliikide, sealhulgas loomadele.

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

2.5.1.4. Luba ei anta, kui toimeaine lenduv kontsentratsioon kavandatud kasutustingimustes ületab kas AOELi või C osa punktis 2.4.1 osutatud töötlejate, juuresolijate või töötajate jaoks kehtestatud piirnorme.

2.5.2. Mõju muudele liikidele peale sihtliikide

2.5.2.1. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks lindude ja muude maismaaselgroogsetega, kes ei ole sihtloomad, ei anta luba juhul, kui:

- ägeda ja pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe lindude ja maismaaselgroogsete puhul, kes ei ole sihtloomad, on LD₅₀ alusel väiksem kui 10 või pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe on väiksem kui 5, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi põhjal on selgelt kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes lubamatut mõju välitingimustes ei ilmne,
- biokontsentratsiooni tegur (BCF, seotud rasvkoega) on suurem kui 1, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi alusel on selgelt kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes otsest ega kaudset lubamatut mõju välitingimustes ei ilmne.

2.5.2.2. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks veeorganismidega, ei anta luba juhul, kui:

- mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe kalade ja *Daphnia* puhul on väiksem kui 100 ägeda kokkupuute korral ja väiksem kui 10 pikaajalise kokkupuute korral, või
- vetikate kasvu inhibitsiooni ja kokkupuute ulatuse suhe on väiksem kui 10, või
- maksimaalne biokontsentratsiooni tegur (BCF) on täielikult biolagunevaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite puhul suurem kui 1 000 või osaliselt biolagunevaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite puhul suurem kui 100,

välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi alusel on selgelt kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes otsest ega kaudset lubamatut mõju kokkupuutunud liikide (röövlloomad) elujõulisusele välitingimustes ei ilmne.

2.5.2.3. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks meemesilastega, ei anta luba juhul, kui mesilaste suu kaudu toimuva või kontaktse kokkupuute ohutegurite suhted on üle 50, välja arvatud juhul, kui kohase riskianalüüsi alusel on vääramatult kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes otsest ega kaudset lubamatut mõju meemesilaste vastsetele, meemesilaste käitumisele ega mesilasperede säilimisele välitingimustes ei ilmne.

2.5.2.4. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks inimestele kasulike lüljaljalgsetega (v.a meemesilased), ei anta luba juhul, kui maksimaalse kavandatud töötlemiskogusega läbi viidud letaalse või subletaalse laborikatse käigus avaldub mõju rohkem kui 30 % katseorganismi puhul, välja arvatud juhul, kui kohase riskianalüüsi alusel on vääramatult kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes lubamatut mõju kõnealustele organismidele välitingimustes ei ilmne. Selektiivsuse ja integreeritud kahjuritõrje süsteemides kasutamise ettepanekutega seotud väiteid tuleb põhjendada asjakohaste andmetega.

(**) Ühenduse jääkide piirnorm on jääkide piirnorm, mis on kehtestatud vastavalt nõukogu 23. novembri 1976. aasta direktiivile 76/895/EMÜ puu- ja köögiviljas sisalduvate ja nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kehtestamise kohta (EÜT L 340, 9.12.1976, lk 26. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/41/EÜ (EÜT L 184, 12.7.1997, lk 33)), nõukogu 24. juuli 1986. aasta direktiivile 86/362/EMÜ teraviljas sisalduvate ja selle pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kehtestamise kohta (EÜT L 221, 7.8.1986, lk 37. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/41/EÜ (EÜT L 184, 12.7.1997, lk 33)), nõukogu 24. juuli 1986. aasta direktiivile 86/363/EMÜ loomses toidus sisalduvate ja nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kehtestamise kohta (EÜT L 221, 7.8.1986, lk 43. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 97/41/EÜ (EÜT L 184, 12.7.1997, lk 33)), nõukogu 26. juuni 1990. aasta määrusele (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaaravimijääkide (EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 749/97 (EÜT L 110, 26.4.1997, lk 24)) nõukogu 27. novembri 1990. aasta direktiivile 90/642/EMÜ teatavates taimsetes saadustes, sealhulgas puu- ja köögiviljas, sisalduvate ja nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide kehtestamise kohta (EÜT L 350, 14.12.1990, lk 71. Direktiivi on muudetud direktiiviga 97/41/EÜ (EÜT L 184, 12.7.1997, lk 33)) või nõukogu 4. märtsi 1991. aasta direktiivile 91/132/EMÜ, millega muudetakse direktiivi 74/63/EMÜ söödas sisalduvate soovimatute ainete ja toodete kohta (EÜT L 66, 13.3.1991, lk 16).

2.5.2.5. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks vihmaussidega, ei anta luba juhul, kui ägeda mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe vihmausside puhul on väiksem kui 10 või pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe on väiksem kui 5, välja arvatud juhul, kui kohase riskianalüüsi alusel on vääramatult kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes vihmausside populatsioonid välitimustes ohu ei satu.

2.5.2.6. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks mulla mikroorganismidega, mis ei ole sihtorganismid, ei anta luba juhul, kui laboratoorsete uuringute käigus avaldub mõju lämmastiku ja süsiniku mineraliseerumisprotsessidele rohkem kui 25 % ulatuses pärast 100 päeva, välja arvatud juhul, kui kohase riskianalüüsi alusel on vääramatult kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes lubamatut mõju mikrobioloogilistele protsessidele välitimustes ei ilmne, võttes arvesse mikroorganismide paljunemisevõimet.

2.6. Analüüsimeetodid

Kavandatud meetodid peavad kajastama tehnika taset. Selleks et registreerimisjärgse kontrolli ja seire eesmärgil kavandatud analüüsimeetodid oleksid kehtivad, tuleb täita järgmisi kriteeriume:

2.6.1. preparaadi analüüsi puhul:

peab meetod võimaldama toimeaine(te) ja vajaduse korral toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkondlikult oluliste lisandite ja abiainete kindlaksmääramist ja määratlemist;

2.6.2. jääkide analüüsi puhul:

- i) peab meetod võimaldama toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkondlikult oluliste jääkide kindlaksmääramist ja kinnitamist;
- ii) keskmised taaskasutamise määrad peaksid jääma 70 % ja 100 % vahele, suhtelise standardhällbega 20 %;
- iii) korratavus toidus sisalduvate jääkide puhul peab olema järgmistest väärtustest väiksem:

Jääkide piirnorm mg/kg	Erinevus mg/kg	Erinevus (%)
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Vahepealsed väärtused määratakse kindlaks täislogaritmdiagrammi kasutades;

- iv) reprodutseeritavus toidus sisalduvate jääkide puhul peab olema järgmistest väärtustest väiksem:

Jääkide piirnorm mg/kg	Erinevus mg/kg	Erinevus (%)
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Vahepealsed väärtused määratakse kindlaks täislogaritmdiagrammi kasutades;

- v) töödeldud taimedes, taimsetes saadustes, toidus, söötades või loomsetes saadustes sisalduvate jääkide analüüsi puhul, välja arvatud juhul, kui jääkide piirnormiks või kavandatud jääkide piirnormiks on määramispiir, peab kavandatud meetodite tundlikkus vastama järgmistele kriteeriumidele:

Kavandatud ajutise ühenduse jääkide piirnormiga seotud määramispiir:

Jääkide piirnorm (mg/kg)	Määramispiir (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	Jääkide piirnorm × 0,5

2.7. Füüsikalised ja keemilised omadused

2.7.1. Asjakohase FAO spetsifikatsiooni olemasolu korral tuleb seda järgida.

2.7.2. Asjakohase FAO spetsifikatsiooni puudumise korral peavad toote füüsikalised ja keemilised omadused vastama järgmistele nõuetele.

a) Keemilised omadused.

Kõlblikkusaja vältel ei tohi taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine väidetava ja tegeliku sisalduse erinevus olla suurem järgmistest väärtustest:

Väidetav sisaldus (g/kg või g/l) temperatuuril 20 °C	Lubatud hälve
kuni 25	± 15 % homogeenne preparaat ± 25 % mittehomoogeenne preparaat
üle 25 ja kuni 100	± 10 %
üle 100 ja kuni 250	± 6 %
üle 250 ja kuni 500	± 5 %
üle 500	± 25 g/kg või ± 25 g/l

b) Füüsikalised omadused.

Taimekaitsevahend peab vastama füüsikalistele kriteeriumidele (k.a püsivus ladustamisel), mis on asjaomase preparaadi tüübi puhul sätestatud väljaandes "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

2.7.3. Kui etiketile on märgitud nõuded või soovitusid taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu puhul, ja/või kui etiketile on märgitud selgitused preparaadi sobivuse kohta muude taimekaitsevahenditega, näiteks paagisegu puhul, peavad need tooted või abiained olema paagisegus füüsikaliselt ja keemiliselt kokkusobivad."