

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 546/2011,**10. juuni 2011,****millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsete põhimõtetega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 29 lõiget 6 ja artiklit 84,

olles konsulteerinud toiduahela ja loomatervishoiu alalise komiteega

ning arvestades järgmist:

- (1) Kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009 peavad taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsetes põhimõtetes olema nõuded, mis on sätestatud nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ (taimekaitsevahendite turuleviimise kohta) ⁽²⁾ VI lisas.

- (2) Seetõttu on vaja määruse (EÜ) nr 1107/2009 rakendamiseks võtta vastu määrus, milles on esitatud nõuded, mis on sätestatud direktiivi 91/414/EMÜ VI lisas. Sellises määruses ei tohi olla olulisi muudatusi,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikega 6 ettenähtud taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsed põhimõtted sätestatakse käesoleva määruse lisas.

Artikkel 2

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

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 14. juunist 2011.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. juuni 2011

*Komisjoni nimel**president*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 11.

⁽²⁾ EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

LISA

**MÄÄRUSE (EÜ) NR 1107/2009 ARTIKLI 29 LÕIKEGA 6 ETTENÄHTUD ÜHTSED PÕHIMÕTTED
TAIMEKAITSEVAHENDITE HINDAMISE JA LUBADE ANDMISE KOHTA**

I OSA

Keemiliste taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsed põhimõtted

SISUKORD

- A. SISSEJUHATUS
- B. HINDAMINE
 - 1. Üldpõhimõtted
 - 2. Eripõhimõtted
 - 2.1. Tõhusus
 - 2.2. Taimedele ja 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 mõju inimeste või loomade tervisele
 - 2.4.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele
 - 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. OTSUSTE VASTUVÕTMINE
 - 1. Üldpõhimõtted
 - 2. Eripõhimõtted
 - 2.1. Tõhusus
 - 2.2. Taimedele ja 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 mõju inimeste või loomade tervisele
 - 2.4.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele
 - 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 kõik liikmesriigid rakendaksid seoses taimekaitsevahendite jaoks lubade andmisega tehtavate hindamiste ja otsustega määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõike 1 punkti e nõudeid koos artikli 4 lõikega 3, artikli 29 lõike 1 punktidega f, g ja h inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemelist kaitset silmas pidades, kui kõnealused taimekaitsevahendid on keemilised valmistised.
2. Taotluste hindamisel ja lubade andmisel toimivad liikmesriigid järgmiselt:
 - a) — tagavad, et esitatud toimik vastab komisjoni määruse (EL) nr 545/2011 ⁽¹⁾ lisas esitatud nõuetele hiljemalt otsuse tegemiseks vajaliku hindamise lõpetamisel, ilma et see piiraks kohasel juhul määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklite 33, 34 ja 59 sätete kohaldamist,

— tagavad, et esitatud andmete hulk, kvaliteet, järjepidevus ja usaldusväärsus on vastuvõetavad ning toimiku nõuetekohaseks hindamiseks piisavad,

— hindavad vajaduse korral taotleja põhjendusi selle kohta, miks ta ei ole teatavaid andmeid esitanud;
 - b) võtavad arvesse komisjoni määruse (EL) nr 544/2011 ⁽²⁾ lisa andmeid taimekaitsevahendi toimeaine kohta, mis on esitatud toimeaine heakskiitmiseks kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009, ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi, ilma et see piiraks kohasel juhul määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 33 lõike 3, artikli 34 ja artikli 59 sätete kohaldamist,
 - c) võtavad arvesse muud mõistlikul viisil omandatud asjakohast tehnilist ja teaduslikku teavet taimekaitsevahendi tõhususe või taimekaitsevahendi, selle koostisosade või jääkide võimaliku kahjuliku mõju kohta.
3. Kui hindamise eripõhimõtetes osutatakse määruse (EL) nr 544/2011 lisas esitatud andmetele, tõlgendatakse neid punkti 2 alapunktis b osutatud andmetena.
4. Kui esitatud andmed ja teave on piisavad ühe kavandatud kasutusviisi puhul hindamise lõpuleviimiseks, 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 usaldusväärsset otsust teha.
5. Hindamisel ja otsuse tegemisel 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 direktiivi (EÜ) nr 1107/2009 nõuetele.

Liikmesriigid teevad põhjendatud otsuse 12 kuu jooksul alates tehniliselt täieliku toimiku saamisest. Tehniliselt täielik toimik on toimik, mis vastab kõikidele määruse (EL) nr 545/2011 lisas sätestatud nõuetele.
6. Liikmesriikide pädevate asutuste otsused, mis on langetatud hindamise ja otsuse tegemise käigus, peavad põhinema teaduslikul alusel, mis on eelistatult tunnustatud rahvusvahelisel tasandil (nt EPPO poolt), ning eksperti antud nõuannetel.

B. HINDAMINE

1. Üldpõhimõtted

- 1.1. 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 taotletakse, ning
 - b) teevad kindlaks tekkivad ohud, annavad hinnangu nende tähtsusele ning hindavad tõenäolisi ohte inimestele, loomadele ja keskkonnale.

⁽¹⁾ Vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 67.

⁽²⁾ Vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 1.

- 1.2. Vastavalt direktiivi (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 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, annust, kasutusviisi, sagedust ja aega ning valmistise laadi ja koostist. Võimaluse korral võtavad liikmesriigid arvesse ka integreeritud tõrje põhimõtteid.
- 1.3. Esitatud taotluste hindamisel võtavad liikmesriigid arvesse kasutuspiirkondade põllumajanduslikke, taimetervise või keskkonnatingimusi (sh kliimatingimusi).
- 1.4. Hindamistulemuste tõlgendamisel võtavad liikmesriigid arvesse hindamise jooksul saadud teabes esinevaid võimalikke ebamääraseid üksikasju, et vähendada miinimumini kahjuliku mõju avastamata jätmise või nende tähtsuse alahindamise ohtu. Otsuse tegemise protsess vaadatakse läbi, et teha kindlaks kriitilised kohad andmetes, mille puhul võib ebamäärasus põhjustada ohtude väära klassifitseerimise.

Esimene hindamine põhineb parimatel olemasolevatel andmetel või prognoosidel, mis kajastavad taimekaitsevahendi realistlikke kasutustingimusi.

Esimesele hindamisele järgneb kordushindamine, võttes arvesse otsustavate andmete võimalikku ebamäärasust ja tõenäolisi kasutustingimusi, millest tuleneb realistlikult halvim võimalik olukord, et teha kindlaks, kas esialgne hindamine võis olla oluliselt erinev.

- 1.5. Kui 2. jao eripõhimõtetega nähakse ette arvutusmodelite kasutamine taimekaitsevahendite hindamisel, siis:
- hinnatakse nende mudelitega kõiki asjakohaseid protsesse parimal võimalikul viisil, arvestades realistlikke näitajaid ja eeldusi;
 - need mudelid esitatakse B osa punktis 1.4 osutatud analüüsiks;
 - need on usaldusväärselt kinnitatud mõõtmistega, mis on tehtud mudeli kasutamise seisukohalt asjakohastes tingimustes;
 - nad on kasutusvaldkonna tingimuste seisukohalt asjakohased.
- 1.6. Kui eripõhimõtetes on viidatud metaboliitidele ning lagunemis- või reaktsioonisaadustele, võetakse arvesse üksnes kavandatud kriteeriumi puhul asjaomaseid metaboliite ning lagunemis- või reaktsioonisaadusi.

2. Eripõhimõtted

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

- 2.1. Tõhusus
- 2.1.1. Kui kavandatud kasutusviisina on ette nähtud organismi tõrje või kaitse organismi eest, hindavad liikmesriigid, kas kõnealune organism võib olla kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes, taimetervislikes ja keskkonnatingimustes (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 kasutuspiirkonna põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkondlikes tingimustes (sh kliimatingimustes) võivad ilmned olulised kahjustused, puudujäägid või ebamugavused, kui taimekaitsevahendit ei kasutataks.
- 2.1.3. Liikmesriigid hindavad määruse (EL) nr 545/2011 lisas sätestatud taimekaitsevahendi tõhususe andmeid, võttes arvesse soovitud tõrjemäära või toime ulatust ning asjaomaseid katsetingimusi, nagu näiteks:
- põllukultuuri või kultivari valik,
 - põllumajanduslikud ja keskkondlikud tingimused (sh kliimatingimused),
 - kahjulike organismide olemasolu ja tihedus,
 - põllukultuuri ja organismi arenguetapp,

- kasutatava taimekaitsevahendi kogus,
- lisatava abiaine kogus, kui etiketil on nii ette nähtud,
- manustamise sagedus ja aeg,
- manustamisvahendite tüüp.

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

- i) annusega seotud soovitava toime intensiivsust, ühetaolisust ja kestust, võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega ja töötlemata kontrolltootega;
- ii) vajaduse korral mõju saagikusele või kao vähenemisele 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 kasutuspiirkonna 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 kujul, teevad liikmesriigid punktides 2.1.1 – 2.1.4 osutatud hindamised, arvestades paagisegu kohta esitatud teavet.

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

2.2. *Taimedele ja taimsetele saadustele ebasoodsa mõju puudumine*

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

a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 545/2011 lisas sätestatud andmeid toime kohta;
- ii) muud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, näiteks valmistise laadi, annust, kasutuviisi, manustamiskordade arvu ja aega;
- iii) määruse (EL) nr 544/2011 lisas esitatud kogu asjakohast teavet toimeaine kohta, sealhulgas toime viisi, aururõhku, lenduvust ja lahustuvust vees.

b) Hindamine peab hõlmama järgmist:

- i) täheldatud fütotoksilise toime laadi, sagedust, intensiivsust ja kestust ning neid mõjutavaid põllumajanduslikke, taimetervise ja keskkonnatingimusi (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, idanevusele, võrsumisele, juurdumisele ja kasvujõule;
- vi) lenduvate toodete puhul kahjulikku mõju läheduses kasvavatele põllukultuuridele.

2.2.2. Kui olemasolevatest andmetest nähtub, et toimeaine või asjaomased metaboliidid ning lagunemis- ja reaktsioonisaadused 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 esitatud nõuded, mida tuleb järgida taimekaitsevahendi kasutamisel koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, näiteks paagisegu kujul, tuleb teha punktis 2.1.1 osutatud hindamine, võttes arvesse 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) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ette nähtud kogu asjakohast teavet ning selle hindamise tulemusi, kaasa arvatud toksikoloogilisi ja ainevahetuse uuringuid,
- ii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ette nähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas toksikoloogilisi uuringuid ja andmeid toime kohta.

2.4. *Mõju inimeste või loomade tervisele*

2.4.1. *Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele*

2.4.1.1. Liikmesriigid hindavad kavandatud kasutustingimustes toimuda võivat käitleja kokkupuudet taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine ja/või toksikoloogiliselt oluliste ühenditega (pidades silmas eelkõige annust, kasutusviisi ja kliimatingimusi), kasutades eelistatult realistlikke andmeid kokkupuute kohta või selliste andmete puudumise korral sobivat ja kinnitatud arvutusmodelit.

a) Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud toksikoloogilisi ja ainevahetuse uuringuid ning nende hindamise tulemusi, kaasa arvatud ainega kokkupuutumise vastuvõetavat taset (AOEL). AOEL on toimeaine suurim kogus, millega käitleja võib kokku puutuda, ilma et see mõjuks tema tervisele kahjulikult. AOELi väljendatakse kemikaali milligrammides käitleja 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) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud toksikoloogilisi uuringuid, kaasa arvatud vajaduse korral uuringuid naha kaudu imendumise kohta;

iv) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud muud asjakohast teavet, näiteks:

- valmistise koostis,
- valmistise laad,
- pakendi suurus, kujundus ja tüüp,
- põllukultuuri kasutusala ja laad või sihtgrupp,
- kasutusviis, sh toote käsitlemine, laadimine ja segamine,
- soovitatud meetmed kokkupuute vähendamiseks,
- soovitusel kaitseriietuse kohta,

- maksimaalne manustamiskogus,
- minimaalne etiketile märgitud pulverisaatortöötlemise maht,
- manustamiskordade arv ja aeg.

b) Kõnealune hindamine tehakse taimekaitsevahendi kasutuseks kavandatud iga kasutusviisi ja manustamisvahendi tüübi puhul, samuti kasutatavate eri tüüpi ja eri suurusega mahutite puhul, võttes arvesse segamist, laadimistoiminguid, taimekaitsevahendi kasutamist ning manustamisvahendite puhastamist ja korrapärasest hooldamist.

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

- pakendiliik;
- pakendi mõõtmed ja maht;
- avause suurus;
- sulgemisviis;
- pakendi tugevus, pihkumiskindlus ja vastupidavus tavapärasele veole ja käsitsemisele;
- pakendi vastupidavus ja vastavus sisule.

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

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

2.4.1.4. Liikmesriigid hindavad teiste inimeste (pärast taimekaitsevahendi manustamist sellega kokkupuutuvate kõrvalseisjate või käitlejate) või loomade kokkupuute tõenäosust taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine ja/või muude toksikoloogiliselt oluliste ühenditega kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud toimeaine toksikoloogilisi ja ainevahetuse uuringuid ning nende hindamise tulemusi, kaasa arvatud ainega kokkupuutumise vastuvõetavat taset (AOEL);
- ii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud toksikoloogilisi uuringuid, kaasa arvatud vajaduse korral uurin-
gud naha kaudu imendumise kohta;
- iii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud muud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, nagu näiteks:
 - uuesti kasutamise aeg, vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade kaitseks;
 - manustamisviis, eelkõige pihustamine;
 - maksimaalne manustamiskogus;
 - maksimaalne manustamiskogus pihustamise korral;
 - valmistise koostis;
 - pärast manustamist taimedele või taimsetele saadustele jääv üleliigne kogus;
 - muud toimingud, mille käigus toimub kokkupuude töötajatega.

2.4.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

2.4.2.1. määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud muud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, eelkõige:

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

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

- andmeid kavandatud hea põllumajandustava kohta, sealhulgas määruses (EL) nr 545/2011 lisas sätestatud andmeid manustamise kohta; kavandatud koristuseelseid ooteaegu ettenähtud kasutamise korral või keeluajad või ladustamise ajad koristusjärgse töötlemise korral,
- valmistise laadi,
- analüüsimetodeid ja jäägi määramist.

2.4.2.3. Liikmesriigid hindavad sobivate statistiliste mudelite alusel esitatud katsetes täheldatud jäägi koguseid. Kõnealust hindamist tehakse kõikide kavandatud kasutusviiside puhul, võttes arvesse:

- i) taimekaitsevahendi kavandatud kasutustingimusi;
- ii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud konkreetset teavet töödeldud taimedes, taimsetes saadustes, toidus ja söödas või nende pinnal esinevate jääkide kohta ning jääkide jaotust söödavate ja mitesöödavate osade vahel;
- iii) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud konkreetset teavet töödeldud taimedes, taimsetes saadustes, toidus ja söödas või nende pinnal esinevate jääkide kohta ning nende hindamise tulemusi;
- iv) tegelikke võimalusi andmete ekstrapoleerimiseks ühelt põllukultuurilt teisele.

2.4.2.4. Liikmesriigid hindavad loomsetes saadustes täheldatud jäägikoguseid, võttes arvesse määruse (EL) nr 545/2011 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 tuleb võtta 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 loomadele 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 tahke, kaasa arvatud elustikku, ja eelkõige järgmist.

2.5.1.1. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi pinnasesse sattumise võimalust kavandatud kasutustingimustes; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid lagunemiskiirust ja -kulgu ning liikuvust pinnases ja (ekstraheeritava ja mitte-ekstraheeritava⁽¹⁾) üldkontsentratsiooni muutumist sellise toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste puhul, mis võivad eeldatavalt esineda kavandatud kasutuspiirkonna pinnases pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

⁽¹⁾ Taimedes ja pinnases esinevaid mitte-ekstraheeritavaid jääke (mõnikord „seotud jäägid“ või „ekstraheerimata jäägid“) määratletakse hea põllumajandustava kohaselt kasutatavatest pestitsiididest pärinevate keemiliste ainetena, mida ei saa ekstraheerida meetoditega, mis ei muudaks oluliselt kõnealuste jääkide keemilist laadi. Eeldatakse, et kõnealused mitte-ekstraheeritavad jäägid ei sisalda osakesi, millest ainevahetusradade kaudu moodustuksid loodussaadused.

Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud konkreetset teavet säilimise ja käitumise kohta pinnases ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - molekulmass,
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotustegur,
 - aururõhk,
 - lenduvus,
 - dissotsiatsioonikonstant,
 - fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlust,
 - hüdroliüüsi kiirus sõltuvalt pH-st ja lagunemissaaduste määratlust;
- iii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud kogu teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teavet leviku ja lagunemise kohta pinnases;
- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutuspiirkonnas.

2.5.1.2. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi põhjavette sattumise tõenäosust kavandatud kasutustingimustes; kui sattumine on tõenäoline, hindavad liikmesriigid ELi tasandil heakskiidetud sobivat arvutusmudelit kasutades sellise toimeaine ja selliste asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kontsentratsioone, mis võivad eeldatavalt sattuda kavandatud kasutuspiirkonna põhjavette pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kuni ei ole ELi tasandil heakskiidetud arvutusmudelit, võtavad liikmesriigid hindamise aluseks eelkõige sellised tulemused, mis on saadud määruse (EL) nr 544/2011 lisas ning määruses (EL) nr 545/2011 sätestatud uuringutega pinnases liikuvuse ja püsivuse kohta.

Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud konkreetset 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 jaotustegur,
 - aururõhk,
 - lenduvus,
 - hüdroliüüsi kiirus sõltuvalt pH-st ja lagunemissaaduste määratlus,
 - dissotsiatsioonikonstant;
- iii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud kogu teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teavet leviku ja lagunemise kohta mullas ja vees;
- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutuspiirkonnas;

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 kasutuspiirkonnas;

vii) vajaduse korral seireandmeid selle kohta, kas sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite varasemast kasutamisest on sattunud põhjavette toimeainet ning asjaomaseid metaboliite ja lagunemissaadusi; selliseid seireandmeid tuleb tõlgendada järjekindlalt teaduslikult.

2.5.1.3. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi pinnavette sattumise tõenäosust kavandatud kasutustingimustes; kui sattumine on tõenäoline, hindavad liikmesriigid ELi tasandil heakskiidetud sobivat arvutusmudelit kasutades sellise toimeaine ja selliste asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste prognoositavat lühiajalist ja pikaajalist kontsentratsiooni, mis võivad eeldatavalt esineda kavandatud kasutuspiirkonna pinnavees pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kui ei ole ELi tasandil heakskiidetud arvutusmudelit, võtavad liikmesriigid hindamise aluseks eelkõige sellised tulemused, mis on saadud määruse (EL) nr 544/2011 lisas ning määruses (EL) nr 545/2011 sätestatud uuringutega pinnases liikuvuse ja püsivuse ning äravoolu ja edasikandumise kohta.

Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud konkreetset 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 jaotustegur,

— aururõhk,

— lenduvus,

— hüdroliiussikiirus sõltuvalt pH-st ja lagunemissaaduste määratlus,

— dissotsiatsioonikonstant;

iii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud kogu asjaomast teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teavet leviku ja lagunemise kohta pinnases ja vees;

iv) võimalikke kokkupuuteviise:

— edasikandumine,

— äravool,

— ülepihustamine,

— edasikandumine äravooluteede kaudu,

— leostumine,

— lendumine atmosfääri;

v) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutuspiirkonnas;

vi) vajaduse korral andmeid joogivee võtmise ja töötlemise viiside kohta kavandatud kasutuspiirkonnas.

2.5.1.4. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi õhku sattumise tõenäosust kavandatud kasutustingimustes; kui sattumine on tõenäoline, hindavad liikmesriigid parimal võimalikul viisil ja vajaduse korral sobivat heakskiidetud arvutusmudelit kasutades sellise toimeaine ja selliste asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kontsentratsiooni, mis võivad eeldatavalt esineda õhus pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud konkreetset teavet säilimise ja käitumise kohta pinnases, vees ja õhus ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - aururõhk,
 - lahustuvus vees,
 - hüdrolüüsikiirus sõltuvalt pH-st ja lagunemissaaduste määratlus,
 - fotokeemiline lagunemine vees ja õhus ning lagunemissaaduste määratlus,
 - oktaanooli/vee jaotustegur;
- iii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud kogu asjaomast 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 suhte arvutamisel võtavad liikmesriigid arvesse mürgisust katsetes kasutatava kõige tundlikuma asjaomase organismi suhtes.

2.5.2.1. Liikmesriigid hindavad lindude ja muude maismaaselgroogsete kokkupuute tõenäosust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui kokkupuute on tõenäoline, hindavad liikmesriigid eeldatavat lühiajalist ja pikaajalist ohtu kõnealustele organismidele, samuti nende sigimisele, taimekaitsevahendi kasutamise korral kavandatud kasutustingimustes.

a) Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) konkreetset teavet imetajate toksikoloogiliste uuringute kohta ning lindudele ja muudele sihtloomadeks mitte olevatele maismaaselgroogsetele ja samuti nende sigimisele avalduva mõju kohta ning määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud muud asjaomast teavet toimeaine kohta ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud kogu asjaomast teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teavet lindudele ja muudele sihtloomadeks mitte olevatele maismaaselgroogsetele avalduva mõju kohta;
- iii) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutuspiirkonnas.

b) Hindamine peab hõlmama järgmist:

- i) toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste säilimist ja levikut, sealhulgas püsivust ja biokontsentratsiooni, keskkonna eri osades pärast taimekaitsevahendi manustamist;
- ii) manustamise või jääkide esinemise ajal tõenäoliselt kokku puutuvate liikide hinnangulist kokkupuudet, võttes arvesse kõiki kokkupuuteviise, näiteks valmistise või töödeldud toidu söömine, röövtoitumine selgrootutest loomadest, selgroogsete saakloomade söötmine, kokkupuude taimekaitsevahendi pihustamisel või töödeldud taimedega;

- iii) ägeda, lühiajalise ja vajaduse korral pikaajalise mürgisuse ning kokkupuute ulatuse suhte arvutamist; mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhtarv on vastavalt LD₅₀, LC₅₀ või täheldatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni (NOEC) (väljendatuna toimeaine alusel) ja hinnangulise kokkupuute (väljendatuna mg-des kehamassi kg kohta) jagatis.

2.5.2.2. Liikmesriigid hindavad veeorganismide kokkupuute tõenäosust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui kokkupuude on tõenäoline, hindavad liikmesriigid eeldatavat lühiajalist ja pikaajalist ohtu veeorganismidele seoses taimekaitsevahendi kasutamisega kavandatud kasutustingimustes.

a) Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud konkreetset teavet mõju kohta veeorganismidele ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;

ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:

- lahustuvus vees,
- oktanooli/vee jaotustegur,
- aururõhk,
- lenduvus,
- KOC,
- biolagunemine veesüsteemides ja eelkõige toote biolagunevus,
- fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
- hüdrolüüsi kiirus sõltuvalt pH-st ja lagunemissaaduste määratlus;

- iii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud kogu asjaomast teavet taimekaitsevahendi kohta, eelkõige mõju veeorganismidele;

- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutuspiirkonnas.

b) Hindamine peab hõlmama järgmist:

- i) toimeaine jääkide ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste säilimist ja levikut vees, settes või kalades;
- ii) ägeda mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhte arvutamist kalade ja *Daphnia* puhul. Kõnealune suhtarv on vastavalt ägeda LC₅₀ või EC₅₀ ja prognoositavalt keskkonnas lühiajaliselt esineva kontsentratsiooni jagatis;
- iii) vetikate kasvu aeglustumise ja kokkupuute ulatuse suhte arvutamist. Kõnealune suhtarv on EC₅₀ ja prognoositavalt keskkonnas lühiajaliselt esineva kontsentratsiooni jagatis;
- iv) pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhte arvutamist kalade ja *Daphnia* puhul. Pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhtarv on täheldatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni (NOEC) ja keskkonnas prognoositavalt pikaajaliselt esineva kontsentratsiooni jagatis;
- v) vajaduse korral biokontsentratsiooni kalades ja võimalikku kokkupuudet kalasööjate, sealhulgas inimestega;
- vi) kui taimekaitsevahendiga töödeldakse otse pinnavett, mõju pinnavee kvaliteedi muutumisele, näiteks pH või lahustunud hapniku sisalduse muutumine.

2.5.2.3. Liikmesriigid hindavad mesilaste kokkupuute tõenäosust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui see on tõenäoline, hindavad liikmesriigid eeldatavat lühi- ja pikaajalist ohtu mesilastele seoses taimekaitsevahendi kasutamisega kavandatud kasutustingimustes.

a) Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud konkreetset teavet mesilastele avalduva mürgisuse kohta ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotustegur,
 - aururõhk,
 - fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
 - toimeviis (nt putukate kasvu reguleerimine);
- iii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas mürgisust mesilaste suhtes;
- iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutuspiirkonnas.

b) Hindamine peab hõlmama järgmist:

- i) maksimaalse manustamiskoguse (väljendatuna toimeaine grammides hektari kohta) ning kontaktse ja suukaudse LD₅₀ (väljendatuna toimeaine mikrogrammides mesilase kohta) suhtarv (ohutegur) ning vajaduse korral jääkide püsivus töödeldud taimede pinnal või 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 tõenäosust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui kokkupuude on tõenäoline, tuleb liikmesriikidel hinnata eeldatavat letaalsset ja subletaalsset mõju kõnealustele organismidele ja nende tegevuse pärsitust pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud konkreetset teavet mesilastele ja teistele kasulikele lüljalgsetele avalduva mürgisuse kohta ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:
 - lahustuvus vees,
 - oktanooli/vee jaotustegur,
 - aururõhk,
 - fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
 - toimeviis (nt putukate kasvu reguleerimine);
- iii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, nagu näiteks:
 - mõju kasulikele lüljalgsetele (v.a mesilased),
 - mürgisus meemesilastele,

- esmasest bioloogilisest sõeluuringust saadud teave,
- maksimaalne manustamiskogus,
- manustamiskordade maksimaalne arv ja ajakava;

iv) vajaduse korral sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutuspiirkonnas.

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

a) Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud konkreetset teavet toimeaine mürgisuse kohta vihmausside ja muude mulla makroorganismide suhtes, mis ei ole sihtorganismid, ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;

ii) muud asjakohast teavet toimeaine kohta, näiteks:

- lahustuvus vees,
- oktanooli/vee jaotustegur,
- adsorptsiooni Kd,
- aururõhk,
- hüdrolüüsikiirus sõltuvalt pH-st ja lagunemissaaduste määratlus,
- fotodegradatsiooni kiirus ja lagunemissaaduste määratlus,
- DT₅₀ ja DT₉₀ lagunemise puhul mullas;

iii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud kogu asjaomast 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 kasutuspiirkonnas.

b) Hindamine peab hõlmama järgmist:

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

2.5.2.6. Kui punkti 2.5.1.1 alusel teostatud hindamine ei välista võimalust, et taimekaitsevahend satub kavandatud kasutustingimustes mulda, peavad liikmesriigid hindama mõju mikrobioloogilistele protsessidele, näiteks mõju lämmastiku ja süsihappegaasi mineraalistamisele mullas pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes.

Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud kogu asjakohast teavet toimeaine kohta, sealhulgas konkreetset teavet mõju kohta mulla mikroorganismidele, mis ei ole sihtorganismid, ning kõnealuse teabe hindamise tulemusi;
- ii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud kogu asjaomast 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 kasutuspiirkonnas;
- iv) kogu esmasest bioloogilisest sõeluuringust saadud teavet.

2.6. Analüüsimeetodid

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

2.6.1. valmistise analüüsi puhul:

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

Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud andmeid analüüsimeetodite kohta ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi;
- ii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud andmeid analüüsimeetodite kohta ja eelkõige:
 - kavandatud meetodite spetsiifilisust ja linearsust;
 - vastasmõjude tähtsust;
 - kavandatud meetodite kordustäpsust (laborisisene korduvus ja laboritevaheline korratavus);
- 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 keskkonna seisukohalt olulised.

Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud andmeid analüüsimeetodite kohta ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi;
- ii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud andmeid analüüsimeetodite kohta ja eelkõige:
 - kavandatud meetodite spetsiifilisust;
 - kavandatud meetodite kordustäpsust (laborisisene korduvus ja laboritevaheline korratavus,
 - kavandatud meetodite saagist vastavatel kontsentratsioonidel;
- iii) kavandatud meetodite avastamispiiri;
- iv) kavandatud meetodite määramispiiri.

2.7. Füüsikalised ja keemilised omadused

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

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

- nõuetekohase FAO (Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni) spetsifikatsiooni olemasolu korral selles käsitletavaid füüsikalisi ja keemilisi omadusi;
- nõuetekohase FAO spetsifikatsiooni puudumise korral kõiki valmistise füüsikalisi ja keemilisi omadusi, millele on osutatud väljaandes „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products“.

Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 544/2011 lisaga ettenähtud andmeid toimeaine füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi;
 - ii) määruse (EL) nr 545/2011 lisaga ettenähtud andmeid taimekaitsevahendi füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta.
- 2.7.3. Kui etiketile on märgitud nõuded või soovitusel taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu kujul, tuleb hinnata toodete füüsikalist ja keemilist kokkusobivust segus.

C. OTSUSTE VASTUVÕTMINE

1. Üldpõhimõtted

- 1.1. Liikmesriigid kehtestavad vajaduse korral lubade andmise 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.
- 1.2. Liikmesriigid tagavad, et lubade andmisega seotud otsuste tegemisel võetakse vajaduse korral arvesse kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikke, taimetervise või keskkonnatingimusi (k.a kliimatingimusi). Sellistest kaalutlustest tulenevalt võib kehtestada teatavad kasutustingimused ja -piirangud ning vajaduse korral anda loa kasutamiseks üksnes asjaomase liikmesriigi teatavates piirkondades.
- 1.3. Liikmesriigid tagavad, et lubatud kogus on manustamiskogust ja manustamiskordade arvu silmas pidades minimaalsed, mida on vaja soovitud toime saavutamiseks, isegi juhul, kui suurem koguse ei kujutaks endast ohtu inimeste ja loomade tervisele ega keskkonnale. Lubatud koguse puhul lähtutakse põllumajanduslikest, taimetervise või keskkonnatingimustest (k.a kliimatingimused), mis valitsevad eri piirkondades, mille jaoks luba antakse, ning need peavad olema kõnealuste tingimustega kooskõlas. Manustamiskogused ja manustamiskordade arv ei tohi siiski põhjustada soovimatut mõju, näiteks resistentsuse tekkimist.
- 1.4. Liikmesriigid tagavad, et otsuste tegemisel võetakse arvesse integreeritud tõrje põhimõtteid, kui toode on ette nähtud kasutamiseks tingimustes, mis tuginevad kõnealustel põhimõtetel.
- 1.5. Kuna hindamine peab põhinema andmetel, mis käsitlevad piiratud arvu representatiivseid liike, tagavad liikmesriigid, et taimekaitsevahendi kasutamine ei põhjusta pikaajalist järelmõju muude liikide kui sihtliikide arvule ja mitmekesisusele.
- 1.6. Enne loa väljaandmist tagavad liikmesriigid, et toote etikett:
 - vastab määruses (EL) nr 547/2011 ⁽¹⁾ sätestatud nõuetele;
 - sisaldab ka teavet kasutajate kaitse kohta, mida nõutakse töötajate kaitset käsitlevate ELi õigusaktidega;
 - esitab eelkõige eespool punktides 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 ja 1.5 osutatud tingimused või piirangud, mille alusel taimekaitsevahendit tohib või ei tohi kasutada.

⁽¹⁾ Vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 176.

Loale märgitakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 1999/45/EÜ ⁽¹⁾ ja määruses (EL) nr 547/2011 sätestatud andmed.

1.7. Enne lubade väljaandmist peavad liikmesriigid:

a) tagama, et kavandatud pakend vastab direktiivile 1999/45/EÜ;

b) tagama, et:

— taimekaitsevahendi hävitamise kord,

— toote juhusliku laialikandumise korral selle kahjuliku mõju neutraliseerimise kord ning

— pakendite saastuse kõrvaldamise ja nende hävitamise kord

on kooskõlas asjakohaste eeskirjade sätetega.

1.8. Luba antakse üksnes juhul, kui kõik 2. jaos osutatud nõuded on täidetud. Kuid:

a) kui üks või mitu punktides 2.1, 2.2, 2.3 või 2.7 osutatud konkreetsetest otsuse tegemise nõuetest ei ole täielikult täidetud, antakse luba üksnes juhul, kui kasu, mis saadakse taimekaitsevahendi kasutamisest kavandatud kasutustingimustes, on olulisem, kui selle kasutamisest tuleneda võiv kahjulik mõju. Kõik eespool nimetatud nõude mittetäitmisest tulenevad 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 meetmetele või mahepõllundusele ning selliste põhimõtete järgimist;

— resistentsuse kujunemise ohu vähendamise hõlbustamist;

— vajadust toimeainetüüpide või biokeemiliste toimeviiside suurema mitmekesisuse järele, näiteks nende kasutamiseks kiire lagunemise vältimiseks mullas;

— väiksemat ohtu käitlejatele ja tarbijatele;

— väiksemat keskkonna saastamist ja vähenenud mõju muudele liikidele peale sihtliikide;

b) kui punktis 2.6 osutatud kriteeriumid ei ole teaduse ja analüüsitehnika alaste piirangute tõttu täielikult täidetud, antakse luba piiratud ajaks, kui esitatud meetodid osutuvad kavandatud eesmärkidele vastavaks. Sel juhul määratakse taotlejale tähtaeg selliste kriteeriumidele vastavate analüüsimetodite väljaarendamiseks ja esitamiseks. Luba vaadatakse üle taotlejale määratud tähtaja möödumisel;

c) kui punktis 2.6 osutatud analüüsimetodite korratavus on tõestatud üksnes kahes laboris, antakse luba üheks aastaks, et võimaldada taotlejal tõendada kõnealuste meetodite korratavus vastavalt kokkulepitud kriteeriumidele.

1.9. Kui luba on antud vastavalt käesoleva lisaga ettenähtud nõuetele, võivad liikmesriigid määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 44 alusel:

a) kindlaks määrata võimaluse korral ja eelistatult tihedas koostöös taotlejaga meetmed taimekaitsevahendi mõju parandamiseks; ja/või

b) kindlaks määrata võimaluse korral tihedas koostöös taotlejaga meetmed taimekaitsevahendi kasutamisel ja selle järel esineva võimaliku kokkupuute täiendavaks vähendamiseks.

⁽¹⁾ EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1.

Liikmesriigid teatavad taotlejatele punkti a või b alusel kindlaks määratud meetmed ja innustavad taotlejaid esitama täiendavaid andmeid ja teavet, mida on vaja muutunud tingimustes ilmneva mõju või võimalike ohtude selgitamiseks.

2. Eripõhimõtted

Eripõhimõtteid kohaldatakse ilma I jaos osutatud üldpõhimõtete kohaldamist piiramata.

2.1. Tõhusus

2.1.1. Kui kavandatud kasutusviisina soovitatakse muu hulgas ka selliste organismide tõrjet, mida ei käsitata omandatud kogemuste või teaduslike tõendite põhjal kavandatud kasutuspiirkondades valitsevates tavapärastes põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkonnatingimustes (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, kaitse või muu kavandatud toimeviisi intensiivsus, ühetaolisus ja kestus peavad olema samasugused kui vastavate võrdlustoodete puhul. Kui sobivat võrdlustoodet ei ole, tuleb tõendada, et taimekaitsevahendi kasutamine annab kavandatud kasutuspiirkondade põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkonnatingimustes (k.a kliimatingimustes) tõrje, kaitse või muu ettenähtud toimeviisi intensiivsuse, ühetaolisuse ja kestuse osas määratletud soodsa tulemuse.

2.1.3. Asjakohasel juhul peab taimekaitsevahendi kasutamisel selle mõju saagikusele ja kao vähenemisele ladustamisel olema kvantitatiivselt ja/või kvalitatiivselt samasugune, kui sobiva võrdlustoodete kasutamisel. Kui sobivat võrdlustoodet ei ole, tuleb tõestada, et taimekaitsevahend annab kavandatud kasutuspiirkondade põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkonnatingimustes (k.a kliimatingimustes) saagikusele ja ladustamisel kao vähenemisele püsiva ja määratletud kvantitatiivse ja/või kvalitatiivse kasu.

2.1.4. Valmistise toimega seotud lõppjärelused peavad kehtima kõikides selle liikmesriigi piirkondades, kus kõnealuse valmistise jaoks luba antakse, ning vastama kõikidele kavandatud kasutustingimustele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketil on märgitud, et valmistas on ette nähtud kasutamiseks teatavates tingimustes (nt kerge saastumine, konkreetseid mullatüübid või kasvutingimused).

2.1.5. Kui etiketil on märgitud nõue valmistise kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu kujul, peab segu saavutama soovitud toime ja vastama punktides 2.1.1 – 2.1.4 osutatud põhimõtetele.

Kui kavandatud etiketil on märgitud soovitusel valmistise kasutamiseks koos täpsustatud taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu kujul, kiidavad liikmesriigid kõnealused soovitusel heaks üksnes juhul, kui need on põhjendatud.

2.2. Taimedele ja taimsetele saadustele ebasoodsa mõju puudumine

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

2.2.2. Saagikus ei tohi koristamisel fütotoksilise mõju tõttu väheneda 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. Valmistisel ei tohi olla lubamatut kahjulikku mõju töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedile, välja arvatud kahjulik mõju töötlemisel, kui kavandatud etiketil on märgitud, et valmistist ei tohi kasutada töötlemiseks ettenähtud põllukultuuride puhul.

2.2.4. Paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele toodetele ei tohi olla lubamatut kahjulikku mõju, näiteks seoses elujõulisuse, idanemise, võrsumise, juurdumise ja kasvujõuga, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketil märgitakse, et valmistist ei tohi kasutada paljundamiseks kasutatavate taimede või taimsete toodete puhul.

2.2.5. Järelkultuuridele ei tohi olla lubamatut mõju, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketil märgitakse, et teatavaid taimekultuure, millele võib mõju avalduda, ei tohi kasvatada pärast töödeldud kultuuri.

2.2.6. Läheduses kasvavatele taimekultuuridele ei tohi olla lubamatut mõju, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile märgitakse, et valmistist ei tohi kasutada juhul, kui läheduses kasvavad teatavad tundlikud taimekultuurid.

2.2.7. Kui etiketile on märgitud nõuded valmistise kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu kujul, peab segu vastama punktides 2.2.1 – 2.2.6 osutatud põhimõtetele.

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

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

— elutalitlus kahaneb järk-järgult, seejuures ei täheldata ilmse kannatuse märke.

Repellentide puhul tuleb kavandatud toime saavutada ilma sihtloomadele asjatuid kannatusi ja valu põhjustamata.

2.4. *Mõju inimeste või loomade tervisele*

2.4.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

2.4.1.1. Luba ei anta, kui käitleja kokkupuute ulatus taimekaitsevahendi käsitlemisel ja kasutamisel kavandatud kasutustingimustes, sealhulgas annuse suurus ja kasutusviis, ületab ainega kokkupuutumise vastuvõetava ulatuse (AOEL).

Lisaks sellele peavad loa andmise tingimused vastama taimekaitsevahendi toimeaine ja/või toksikoloogiliselt olulise (oluliste) ühendi(te) piirnormile, mis on kehtestatud vastavalt nõukogu direktiivile 98/24/EÜ ⁽¹⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2004/37/EÜ ⁽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 ELi sätetele ning on kasutajale kättesaadavad, ja kui neid on võimalik kasutada taimekaitsevahendi kasutustingimustes, võttes arvesse eelkõige kliimatingimusi.

2.4.1.3. Nende taimekaitsevahendite suhtes, mis oma eriliste omaduste, väärkäsitluse või -kasutuse tõttu võivad kujutada endast suurt ohtu, tuleb kehtestada eripiirangud, eelkõige piirangud pakendi suurusele, valmistise tüübile, turustamisele, kasutamistingimustele või kasutusviisile.

Taimekaitsevahendite jaoks, mida liigitatakse järgmiselt, võib kasutusloa anda üksnes kutsetöös kasutamiseks:

i) ägeda mürgisuse 1. ja 2. kategooria igal viisil organismi sattumisel, eeldusel, et toote hinnanguline äge suukaudne mürgisus ei ületa 25 mg/kg kehamassi kohta ning toote hinnanguline äge mürgisus tolmu, udupiiskade või suitsu sissehingamisel ei ületa 0,25 mg/l/4 h;

ii) sihtelundi suhtes ägeda mürgisuse 1. kategooria ühekordsel suukaudsel kokkupuutel, eeldusel, et toote klassifitseerimine tuleneb selliste klassifitseeritud ainete leidumisest, millel ei ole letaalsel mürgist toimet suunisväärtustel alla 25 mg/kg kehamassi kohta;

iii) sihtelundi suhtes ägeda mürgisuse 1. kategooria ühekordsel nahakaudsel kokkupuutel, eeldusel, et toote klassifitseerimine tuleneb selliste klassifitseeritud ainete leidumisest, millel ei ole letaalsel mürgist toimet suunisväärtustel alla 50 mg/kg kehamassi kohta;

iv) sihtelundi suhtes ägeda mürgisuse 1. kategooria gaasi või auru sissehingamisel ühekordsel kokkupuutel, eeldusel, et toote klassifitseerimine tuleneb selliste klassifitseeritud ainete leidumisest, millel ei ole letaalsel mürgist toimet suunisväärtustel alla 0,5 mg/l/4 h kohta;

⁽¹⁾ EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11.

⁽²⁾ ELT L 158, 30.4.2004, lk 50.

v) sihtlundi suhtes ägeda mürgisuse 1. kategooria gaasi, udupiiskade või auru sissehingamisel ühekordsel kokkupuutel, eeldusel, et toote klassifitseerimine tuleneb selliste klassifitseeritud ainete leidumisest, millel ei ole letalet mürgist toimet suuniväärtustel alla 0,25 mg/l/4 h kohta.

2.4.1.4. Ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud peavad olema sellised, et kõrvalseisjate või käitlejate kokkupuude taimekaitsevahendiga pärast selle manustamist ei ületaks taimekaitsevahendi toimeaine või toksikoloogiliselt olulise ühendi või ühendite puhul kehtestatud kokkupuutumise vastuvõetavat ulatust (AOEL) ega kõnealuste ühendite suhtes punktis 2.4.1.1 osutatud ELi õigusaktide kohaselt kehtestatud piirnorme.

2.4.1.5. Ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud tuleb kehtestada nii, et ei tekiks 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 mõju inimeste või loomade tervisele

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 oleksid vastavalt kas saagikoristamise või tapmise ajal või pärast ladustamist minimaalsed.

2.4.2.2. Kui uued olud, milles taimekaitsevahendit kasutama hakatakse, ei vasta nendele tingimustele, mille kohta on eelnevalt jääkide piirnorm kehtestatud, annavad liikmesriigid taimekaitsevahendi jaoks loa üksnes juhul, kui taotleja suudab esitada tõendid selle kohta, et kõnealuse taimekaitsevahendi soovitatud kasutusviis ei põhjusta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 396/2005 ⁽¹⁾ sätestatud jääkide piirnormi ületamist.

2.4.2.3. 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 määrusega (EÜ) nr 396/2005 on kehtestatud uus jääkide piirnorm.

2.4.2.4. Punktis 2.4.2.2 osutatud juhtudel peab iga loa taotlusega kaasas olema riskianalüüs, milles võetakse arvesse halvimat võimalikku tarbija kokkupuute juhtu asjaomases liikmesriigis hea põllumajandustava alusel.

Võttes arvesse kõiki registreeritud kasutusviise, ei tohi kavandatud kasutusviisi jaoks luba anda juhul, kui toidu kaudu kokkupuutumise parim võimalik hinnang ületab aktsepteeritavat päevadoosi.

2.4.2.5. Kui töötlemise käigus jääkide laad muutub, võib osutada vajalikuks teha eraldi riskianalüüs punktiga 2.4.2.4 ettenähtud tingimustel.

2.4.2.6. 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 keskkonna seisukohast oluliste metaboliitide ja lagunemis- või reaktsioonisaaduste kohta järgmised väited:

— välikatsel säilivad nad mullas üle aasta (s.o $DT_{90} > 1$ aasta ja $DT_{50} > 3$ kuud), või

— laborikatsel moodustuvad neist 100 päeva jooksul mitte-ekstraheeritavad jäägid koguses, mis ületab 70 % algsest annusest ning neist mineraalistub vähem kui 5 %,

⁽¹⁾ ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

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 on teaduslikult tõestatud, et välitingimustes ei toimu mullas sellist akumulatsiooni, et järelkultuurides ilmneksid lubamatud jäägid ja/või et järelkultuuridel avalduks lubamatu fütotoksiline mõju ja/või et ilmneks ebasoodne mõju keskkonnale.

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

i) maksimaalne lubatav kontsentratsioon, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2006/118/EÜ, ⁽¹⁾ või

ii) maksimaalne kontsentratsioon, mis on asjakohaste andmete, eelkõige toksikoloogiliste andmete alusel sätestatud toimeaine heakskiitmisel vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009, või kui kõnealust kontsentratsiooni ei ole sätestatud, siis kontsentratsioon, mis vastab ühele kümnendikule aktspteeritavast päevadoosist, mis on sätestatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009,

kui ei ole teaduslikult tõestatud, et asjakohastes välitingimustes ei ületata madalamat kontsentratsiooni.

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

— ületab juhul, kui kavandatud kasutusala olev või sealt pärit pinnavesi on ette nähtud joogivee võtmiseks, kontsentratsioone, mille ületamisel ei ole tagatud kooskõla Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2000/60/EÜ ⁽²⁾ joogivee kohta sätestatud kvaliteedinõuetega, või

— omab muudele liikidele peale sihtliikide, sealhulgas loomadele lubamatut mõju lähtudes punktis 2.5.2 sätestatud nõuetest.

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

2.5.1.4. Luba ei anta, kui toimeaine lenduva osa kontsentratsioon kavandatud kasutustingimustes ületab kas AOELi või punktis 2.4.1 osutatud käitlejate, kõrvalseisjate või töötajate jaoks kehtestatud piirnorme.

2.5.2. Mõju muudele liikidele peale sihtliikide

2.5.2.1. Kui on kokkupuuteoht 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 näidatud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes lubamatut mõju välitingimustes ei ilmne;

— biokontsentratsiooni tegur (BCF, rasvkoe puhul) on suurem kui 1, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi põhjal on selgelt näidatud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes otsest ega kaudset lubamatut mõju välitingimustes ei ilmne.

2.5.2.2. Kui on veeorganismidega kokkupuute oht, 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

⁽¹⁾ ELT L 372, 27.12.2006, lk 19.

⁽²⁾ EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1.

- 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 näidatud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes otsest ega kaudset lubamatut mõju kokkupuutunud liikide (röövloomad) elujõulisusele välitingimustes ei ilmne.

- 2.5.2.3. Kui on oht kokkupuuteks meemesilastega, ei anta luba juhul, kui mesilaste suukaudse või kontaktse kokkupuute ohutegurite suhe on üle 50, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi alusel on selgelt näidatud, 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 kokkupuuteoht muude inimestele kasulike lüljalgsetega (v.a meemesilased), ei anta luba juhul, kui maksimaalse kavandatud manustamiskogusega läbi viidud letaalse või subletaalse laborikatse käigus avaldub mõju rohkem kui 30 % katseorganismide puhul, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi alusel on selgelt näidatud, et pärast taimekaitsevahendi manustamist kavandatud kasutustingimustes lubamatut mõju kõnealustele organismidele välitingimustes ei ilmne. Selektiivsuse väiteid ja integreeritud kahjuritõrje süsteemides kasutamise ettepanekuid tuleb põhjendada asjakohaste andmetega.
- 2.5.2.5. Kui on vihmaussidega kokkupuute oht, 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 asjakohase riskianalüüsi alusel on selgelt näidatud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes vihmausside populatsioonid välitingimustes ohtu ei satu.
- 2.5.2.6. Kui on oht kokkupuuteks mulla mikroorganismidega, mis ei ole sihtorganismid, ei anta luba juhul, kui laboratoorsete uuringute käigus avaldunud mõju lämmastiku ja süsihappegaasi mineraalistumise protsessidele on suurem kui 25 % pärast 100 päeva, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi alusel on vääramatult selgelt näidatud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes lubamatut mõju mikrobioloogilistele protsessidele välitingimustes ei ilmne, võttes arvesse mikroorganismide paljunemise võimet.

2.6. Analüüsimeetodid

Kavandatud meetodid peavad kajastama ajakohast tehnilist taset. Selleks et registreerimisjärgse kontrolli ja seire eesmärgil kavandatud analüüsimeetodid oleksid kehtivad, peavad olema täidetud järgmised nõuded:

2.6.1. valmistise analüüsi puhul:

peab meetod võimaldama toimeaine(te) ja vajaduse korral toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonnale oluliste lisandite ja abiainete avastamist ja määramist;

2.6.2. jääkide analüüsi puhul:

- i) peab meetod võimaldama toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonnale oluliste jääkide määramist ja kinnitamist;
- ii) keskmine saagis peaks olema vahemikus 70 % kuni 110 % suhtelise standardhällbega 20 %;
- iii) korduvus toidus sisalduvate jääkide puhul peab olema järgmistest väärtustest väiksem:

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

Vahepealsed väärtused leitakse täislogaritmgraafikult interpoleerimise teel;

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

Jääkide piirnorm mg/kg	Vahe mg/kg	Vahe %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Vahepealsed väärtused leitakse täislogaritmgraafikult interpoleerimise teel;

v) töödeldud taimedes, taimsetes saadustes, toidus, söödas 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 nõuetele:

Määramispiir vastavalt kavandatud ajutisele või ELi jääkide piirnormile:

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. Asjaomase FAO spetsifikatsiooni olemasolu korral tuleb seda järgida.

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

a) Keemilised omadused:

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

Näidatud sisaldus (g/kg või g/l) temperatuuril 20 °C	Lubatud hälve
Kuni 25	± 15 % homogeensest valmistisest
	± 25 % mittehomoogeensest valmistisest
üle 25 ja kuni 100	± 10 %
üle 100 ja kuni 250	± 6 %
üle 250 ja kuni 500	± 5 %
rohkem kui 500	± 25 g/kg või ± 25 g/l

b) Füüsikalised omadused:

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

2.7.3. Kui etiketile on märgitud nõuded või soovitusel taimekaitsevahendi kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu kujul, ja/või kui etiketile on märgitud selgitused valmistise sobivuse kohta muude taimekaitsevahenditega, näiteks paagisegu kujul, peavad need tooted või abiaained olema paagisegus füüsikaliselt ja keemiliselt kokkusobivad.

II OSA

Mikroorganisme sisaldavate taimekaitsevahendite hindamise ja nende jaoks lubade andmise ühtsed põhimõtted

SISUKORD

- A. SISSEJUHATUS
- B. HINDAMINE
 - 1. Üldpõhimõtted
 - 2. Eripõhimõtted
 - 2.1. Määratlus
 - 2.1.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi määratlus
 - 2.1.2. Taimekaitsevahendi määratlus
 - 2.2. Bioloogilised, füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused
 - 2.2.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi bioloogilised omadused
 - 2.2.2. Taimekaitsevahendi füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused
 - 2.3. Lisateave
 - 2.3.1. Taimekaitsevahendis mikroorganismi tootmise kvaliteedikontroll
 - 2.3.2. Taimekaitsevahendi kvaliteedikontroll
 - 2.4. Tõhusus
 - 2.5. Määratlemise, avastamise ja sisalduse määramise meetodid
 - 2.5.1. Taimekaitsevahendi analüüsimetodid
 - 2.5.2. Analüüsimetodid jääkide määramiseks
 - 2.6. Mõju inimeste ja loomade tervisele
 - 2.6.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele
 - 2.6.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele
 - 2.7. Säilimine ja käitumine keskkonnas
 - 2.8. Mõju mittesihtorganismidele ja nendega kokkupuude
 - 2.9. Järeldused ja ettepanekud
- C. OTSUSTE VASTUVÕTMINE
 - 1. Üldpõhimõtted
 - 2. Eripõhimõtted
 - 2.1. Määratlus
 - 2.2. Bioloogilised ja tehnilised omadused
 - 2.3. Lisateave
 - 2.4. Tõhusus
 - 2.5. Määratlemise, avastamise ja sisalduse määramise meetodid
 - 2.6. Mõju inimeste ja loomade tervisele
 - 2.6.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele
 - 2.6.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele
 - 2.7. Säilimine ja käitumine keskkonnas
 - 2.8. Mõju mittesihtorganismidele

A. SISSEJUHATUS

1. II lisa väljatöötatud põhimõtete eesmärk on tagada, et liikmesriigid seoses taimekaitsevahendite heakskiitmiseks tehtavate hindamiste ja otsustega, kui kõnealused taimekaitsevahendid on mikroobsed, rakendaksid määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõike 1 punkti e nõudeid koos artikli 4 lõike 3 ja artikli 29 lõike 1 punkti f, g ja h nõuetega inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemelist kaitset silmas pidades.
2. Taotluste hindamisel ja lubade andmisel toimivad liikmesriigid järgmiselt:
 - a) — tagavad, et esitatud mikroobsete taimekaitsevahendite toimik vastab komisjoni määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osas esitatud nõuetele hiljemalt otsuse tegemiseks vajaliku hindamise lõpetamisel, ilma et see piiraks kohasel juhul määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklite 33, 34 ja 59 sätete kohaldamist,

— tagavad, et esitatud andmete hulk, kvaliteet, järjepidevus ja usaldusväärsus on vastuvõetavad ning toimiku nõuetekohaseks hindamiseks piisavad,

— hindavad vajaduse korral taotleja põhjendusi selle kohta, miks ta ei ole teatavaid andmeid esitanud;
 - b) võtavad arvesse komisjoni määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osas esitatud andmeid taimekaitsevahendi toimeaine kohta, mis on esitatud asjaomase mikroobse toimeaine (sealhulgas viiruse) heakskiitmiseks kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009, ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi, ilma et see piiraks kohasel juhul määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 33 lõike 3, artikli 34 ja artikli 59 sätete kohaldamist;
 - c) võtavad arvesse muud mõistlikul viisil kättesaadavat asjakohast tehnilist ja teaduslikku teavet taimekaitsevahendi tõhususe või taimekaitsevahendi, selle koostisosade või metaboliitide/toksiinide võimaliku kahjuliku mõju kohta.
3. Kui hindamise täpsemates põhimõtetes osutatakse määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osas esitatud andmetele, tõlgendatakse neid punkti 2 alapunktis b osutatud andmetena.
4. Kui esitatud andmed ja teave on ühe kavandatud kasutusviisi puhul hindamise lõpuleviimiseks piisavad, tuleb taotlusi hinnata ja teha otsus kõnealuse kavandatud kasutusviisi kohta.

Arvestades esitatud põhjendusi ja toetudes hilisematele selgitustele, lükkavad liikmesriigid tagasi loataotlused, mille puhul on andmed nii puudulikud, et ühegi kavandatud kasutusviisi osas ei ole võimalik hindamist lõpule viia ega usaldusväärset otsust teha.
5. Hindamisel ja otsuse tegemisel 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 direktiivi (EÜ) nr 1107/2009 nõuetele.

Liikmesriigid teevad põhjendatud otsuse tavaliselt 12 kuu jooksul alates tehniliselt täieliku toimiku saamisest. Tehniliselt täielik toimik on toimik, mis vastab kõikidele määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osas sätestatud nõuetele.
6. Liikmesriikide pädevate asutuste otsused, mis on langetatud hindamise ja otsuse tegemise käigus, peavad põhinema teaduslikel põhimõtetel, mis on eelistatult tunnustatud rahvusvahelisel tasandil, ning eksperdi antud nõuannetel.
7. Mikroobne taimekaitsevahend võib sisaldada elujõulisi ja mitteelujõulisi mikroorganisme (kaasa arvatud viiruseid) ja abiaineid. Samuti võib see sisaldada kasvamise ajal toodetud asjaomaseid metaboliite/toksiine, kasvukeskkonna jääke ning (mikroobseid) saasteaineid. Hinnata tuleb neid kõiki: mikroorganisme, asjaomaseid metaboliite/toksiine ja taimekaitsevahendit koos jääke sisaldava kasvukeskkonna ja (mikroobsete) saasteainetega.

8. Liikmesriigid peavad arvestama juhendeid, millele on osutatud alalises toiduahela ja loomatervishoiu komitees (SCFAH).
9. Geneetiliselt muundatud mikroorganismide puhul tuleb arvesse võtta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ⁽¹⁾. Nimetatud direktiivi raames lõpuleviidud hindamine tuleb esitada ja seda tuleb arvesse võtta.

10. **Mikrobioloogiliste mõistete määratlused ja selgitused**

Antibioos: kahe või enama liigi vaheline suhe, mille puhul ühte liiki aktiivselt kahjustatakse (nagu näiteks kahjustavate liikide toodetud toksiinidega).

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

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

Antimikroobsed ained hõlmavad:

— antibiootikume, aineid, mida toodavad mikroorganismid või mis pärineb mikroorganismidest, ja

— antikoktsiide, aineid, mis toimib koktsiidide — ainuraksete parasiitide — vastu.

CFU: kolooniat moodustav üksus, üks või mitu rakku, mis kasvavad üheks nähtavaks kolooniaks.

Kolonisatsioon: mikroorganismi kiire levik ja vastupidavus keskkonnas, nagu näiteks välistel kehapindadel (nahk) või seesmistel kehapindadel (seedekulgla, kopsud). Kolonisatsiooniga on tegemist siis, kui mikroorganism püsib organis eeldatavast ajavahemikust pikemat aega. Mikroorganismide populatsioon võib kahaneda, kuigi aeglaselt kui tavatingimustes, olla püsiv või kasvav. Kolonisatsioon võib olla seotud nii kahjutute ja talitluslike mikroorganismide kui ka patogeensete mikroorganismidega. Mõiste ei anna teavet võimaliku mõju kohta.

Ökoloogiline nišš: ainulaadne, teatud liigi hõivatud koht keskkonnas, mida märgatakse tegelikult hõivatud ruumi ning ühenduse või ökosüsteemisiseselt täidetava funktsiooni järgi.

Peremeesorganism: loom (või inimene) või taim, kes annab „ulualust” teisele organismile või toidab teist organismi (parasiiti).

Peremeesorganismide spetsiifika: valik erinevaid peremeesliike, mida mikrobioloogiline liik või tüvi saab koloniseerida. Peremeesorganismispetsiifiline mikroorganism koloniseerib ühe või üksnes väikese arvu peremeesliike või avaldab kõrvalmõju ühele või üksnes väikesele arvule peremeesliikidele. Mitte-peremeesorganismispetsiifiline mikroorganism võib koloniseerida paljusid peremeesliike või avaldada kõrvalmõju paljudele peremeesliikidele.

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

Nakkuslik: võimeline nakkust edasi andma.

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

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

Paljunemine: mikroorganismi võime nakkuse ajal paljuneda ja arvuliselt kasvada.

Mükotoksiin: seene toksiin.

Mitteelujõuline mikroorganism: mikroorganism, kes ei ole võimeline paljunema ega geneetilist materjali edasi andma.

Mitteelujõuline jääk: jääk, mis ei ole võimeline paljunemiseks ega geneetilise materjali edasiandmiseks.

⁽¹⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

Patogeensus: mikroorganismi tõestamisvõime ja/või võime kahjustada peremeesorganismi. Paljud patogeenid tekitavad haigusi i) toksilisuse ja invasiivsuse või ii) toksilisuse ja koloniseerimisvõime koosmõjul. Mõned invasiivsed patogeenid põhjustavad aga haigusi, mis tulenevad peremeesorganismi kaitsesüsteemi anormaalset reaktioonist.

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

Elujõuline mikroorganism: mikroorganism, mis on võimeline paljunema või geneetilist materjali edasi andma.

Elujõuline jääk: paljunemiseks või geneetilise materjali edasiandmiseks võimeline jääk.

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

Virulentsus: mikroorganismi tõestamisvõime, mida iseloomustab tekitatud haiguse raskusaste. Teatud patogeen-susastme põhjustamiseks vajaliku annuse suurus (inokulaadi suurus). Seda mõõdetakse katses keskmise surmava doosi (LD_{50}) või keskmise nakkusliku doosiga (ID_{50}).

B. HINDAMINE

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

Tulenevalt mikroorganismide paljunemisvõimest on taimekaitsevahenditena kasutatavate kemikaalide ja mikroorganismide vahel selge erinevus. Tekkivad ohud ei ole tingimata sama laadi kui need, mis kaasnevad kemikaalide kasutamisega, eriti seoses mikroorganismide võimega erinevates keskkondades säilida ja paljuneda. Mikroorganismide hulka kuulub palju organisme, kellel on kõigil oma ainulaadsed omadused. Neid mikroorganismide erinevusi tuleb hindamisel arvestada.

Taimekaitsevahendis sisalduv mikroorganism peaks ideaalis toimima kui rakuvabrik, mis töötab otse kohal, kus sihtorganism kahjulikku toimet avaldab. Seega on toimeviisist arusaamine olulise tähtsusega samm hindamisprotsessis.

Mikroorganismid võivad toota hulga erinevaid metaboliite (näiteks bakteriaalseid toksine või mükotoksiine), millest paljudel võib olla toksikoloogiline tähtsus ja millest üks või enam võivad osaleda taimekaitsevahendi toimeviisis. Asjaomaste metaboliitide iseloomustamist ja määramist tuleb hinnata ning tähelepanu tuleb pöörata selliste metaboliitide toksilisusele. Teavet metaboliitide tekke ja/või asjakohasuse kohta saab:

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

Kõnealuse teabe põhjal võib metaboliite pidada asjaomaseks. Seetõttu tuleb hinnata võimalikku kokkupuudet selliste metaboliitidega, et otsustada nende asjakohasuse üle.

1. Üldpõhimõtted

- 1.1. Arvestades kaasageid teaduslik-tehnilisi teadmisi, hindavad liikmesriigid teavet, mis on esitatud vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa nõuetele ning määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osa nõuetele ning eelkõige:

- a) teevad kindlaks ilmnevad riskid, annavad hinnangu nende tähtsusele ning hindavad tõenäolisi ohte inimestele, loomadele ja keskkonnale ning

b) hindavad taimekaitsevahendi toimet selle tõhususe ning fütotoksilisuse/-patogeensuse põhjal iga kasutusviisi puhul, mille jaoks luba taotletakse.

- 1.2. Nende katsete kvaliteeti/meetodeid, mille kohta ei ole standardseid katsemeetodeid, tuleb hinnata ning anda hinnang järgmiste kirjeldatud meetodite kohta (nende olemasolu korral):

asjakohasus, esinduslikkus, tundlikkus, spetsiifilisus, korratavus, laboritevaheline kinnitus, ennustatavus.

- 1.3. Hindamistulemuste tõlgendamisel arvestavad liikmesriigid hindamise jooksul saadud teabes olla võivate ebaselgete üksikasjadega, et vähendada miinimumini kahjuliku mõju avastamata jätmise või selle tähtsuse alahindamise võimalust. Otsuse tegemise protsess vaadatakse läbi, et teha kindlaks andmetes kriitilised kohad või punktid, mille puhul võib ebamäärasus põhjustada ohtude väära klassifitseerimise.

Esimene hindamine peab põhinema parimatel olemasolevatel andmetel või prognoosidel, mis kajastavad taimekaitsevahendi realistlike kasutustingimusi. Esimesele hindamisele peab järgnema kordushindamine, mille puhul tuleb võtta arvesse otsustavate andmete võimalikku ebaselgust ja tõenäoliste kasutustingimuste hulka, millest tuleneb realistlikult halvim võimalik olukord, et teha kindlaks, kas esialgne hindamine võis olla oluliselt erinev.

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

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

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

- 1.7. Kui 2. jao eripõhimõtetega nähakse ette arvutusmodelite kasutamine taimekaitsevahendite hindamisel, siis:

a) selliste mudelitega hinnatakse kõiki asjakohaseid protsesse parimal võimalikul viisil, arvestades realistlike näitajaid ja eeldusi;

b) mudelid esitatakse punktis 1.3 osutatud hindamiseks;

c) mudelid peavad olema usaldusväärselt kinnitatud mõõtmistega, mis on tehtud mudeli kasutamise seisukohast realistlikes tingimustes;

d) mudelid peavad vastama kasutuspiirkonna tingimustele;

e) mudelite toetuseks tuleb esitada andmed, milles näidatakse, kuidas mudeliga antud hinnangulisi väärtusi arvutatakse, ning anda selgitused kõikide mudeli sisendite kohta ja selle kohta, kuidas need on saadud.

- 1.8. Määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osas sätestatud andmenõuetes ning määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osas sätestatud andmenõuetes on juhised, millal ja kuidas tuleks esitada teatavat teavet ning millised menetlusi tuleb järgida toimiku koostamisel ja selle hindamisel. Nendest juhistest tuleb kinni pidada.

2. Eripõhimõtted

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

2.1. Määratlus

2.1.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi määratlus

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

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

Tuleb kontrollida tüve hoiustamist rahvusvaheliselt tunnustatud kultuuride kogus.

2.1.2. Taimekaitsevahendi määratlus

Liikmesriigid hindavad üksikasjalikku kvalitatiivset ja kvantitatiivset teavet taimekaitsevahendi koostise kohta, nagu näiteks teave, mis puudutab mikroorganismi (vt ülalpool), asjaomaseid metaboliite/toksiine, jääke sisaldavat kasvukeskkonda, esinevaid abiaineid ja mikroobseid saasteaineid.

2.2. Bioloogilised, füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused

2.2.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi bioloogilised omadused

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

2.2.1.2. Hinnata tuleb mikroorganismide võimet keskkonnas kohaneda. Eelkõige peavad liikmesriigid võtma arvesse järgmisi põhimõtteid:

- a) olenevalt tingimustest (näiteks kasvamiseks ja ainevahetuseks vajalike substraatide kättesaadavus) saavad mikroorganismid antud fenotüübiliste tunnuste avaldumise sisse või välja lülitada;
- b) keskkonnale kõige paremini kohanenud mikroobsed tüved saavad ellu jääda ja paljuneda paremini kui mitte-kohandunud tüved. Kohanenud tüvedel on selektiivne eelis ja need moodustavad populatsioonis enamuse pärast paljusid põlvkondi;
- c) mikroorganismide suhteliselt kiire paljunemise tõttu tekib sagedamini mutatsioone. Kui mutatsioon soodustab keskkonnas püsima jäämist, võib mutanttüvi saada dominantseks;
- d) eelkõige võivad kiiresti muutuda viiruste omadused, kaasa arvatud nende virulentsus.

Seetõttu tuleb vajaduse korral hinnata teavet mikroorganismi geneetilise püsivuse kohta kavandatud kasutusviisi keskkonnatingimustes ja samuti teavet mikroorganismi võime kohta geneetilist materjali teistele organismidele edasi anda, ning teavet kodeeritud tüvede püsivuse kohta.

2.2.1.3. Mikroorganismi toimeviisi tuleb hinnata nii üksikasjalikult kui vajalik. Tuleb hinnata metaboliitide/toksiinide võimalikku rolli seoses toimeviisiga ning kui see on kindlaks tehtud, tuleb kindlaks teha iga aktiivse metaboliidi/toksiini minimaalne mõjuv sisaldus. Teave toimeviisi kohta võib olla väga väärtuslik vahend võimalike ohtude kindlakstegemisel. Hindamisel tuleb arvestada järgmisi aspekte:

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

⁽¹⁾ Vt määratlust „geneetiliselt muundatud“ direktiivis 2001/18/EÜ.

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

a) Hinnata tuleb mikroorganismi võimet olla patogeenne mitesihtorganismidele (inimesed, loomad ja teised mitesihtorganismid). Hinnata tuleb mis tahes suhet teadaolevatesse taime-, looma- või inimpatogeenidesse, mis on aktiivsete ja/või saastavate mikroorganismide perekonda kuuluvad liigid.

b) Patogeensus, nagu ka virulentsus, on tugevalt seotud peremeesliigiga (näiteks kindlaks määratud kehatemperatuuri, füsioloogilise keskkonnaga) ning peremeesorganismi seisundiga (näiteks tervislik seisund, immuunseisund). Paljunemine inimorganismides sõltub näiteks mikroorganismi võimest kasvada peremeesorganismi kehatemperatuuril. Mõned mikroorganismid võivad kasvada ning olla ainevahetuslikult aktiivsed üksnes temperatuuridel, mis on inimkeha temperatuurist (palju) madalamad või kõrgemad, ning seetõttu ei saa need olla inimeste suhtes patogeensed. Mikroorganismi sisenemistee peremeesorganismi (suukaudne, sissehingamine, nahk/haav) võib siiski olla oluline faktor. Näiteks võib mikroob põhjustada haigust pärast sisenemist nahavigastuse, kuid mitte suu kaudu.

2.2.1.5. Paljud mikroorganismid toodavad antibioosiaineid, mis põhjustavad normaalset vastasmõju mikroobide koosluses. Hinnata tuleb resistentsust antimikroobsete toimeainete suhtes, mis on olulised inim- ja veterinaarmeditsiinis. Hinnata tuleb antimikroobsete toimeainete suhtes resistentsete geenide edasiandmist.

2.2.2. Taimekaitsevahendi füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused

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

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

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

a) sobiva ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni (FAO) spetsifikatsiooni olemasolu korral selles käsitletud füüsikalisi ja keemilisi omadusi,

b) sobiva FAO spetsifikatsiooni puudumise korral kõiki valmistise asjakohaseid füüsikalisi ja keemilisi omadusi, millele on osutatud väljaandes „Manual on the development and use of FAO and World Health Organization (WHO) specifications for pesticides”.

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

2.3. Lisateave

2.3.1. Taimekaitsevahendis mikroorganismi tootmise kvaliteedikontroll

Tuleb hinnata kavandatud mikroorganismi tootmise kvaliteedi tagamise kriteeriumeid. Selleks et tagada mikroorganismi hea kvaliteet, tuleb hindamisel arvesse võtta protsessi kontrollimise, hea tootmistava, käitlemistavade, protsessi kulgemise, puhastamise, mikroobse seire ja hügieenitingimustega seotud kriteeriumeid. Kvaliteedikontrolli süsteemis tuleb tähelepanu pöörata mikroorganismi kvaliteedile, püsivusele, puhtusele jne.

2.3.2. Taimekaitsevahendi kvaliteedikontroll

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

2.4. Tõhusus

2.4.1. Kui kavandatud kasutusviisina on ette nähtud organismi tõrje või kaitse organismi eest, hindavad liikmesriigid seda, kas kõnealune organism võib olla kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes, taimetervishoides ja keskkonnatingimustes (sh kliimatingimustes) ohtlik.

- 2.4.2. Liikmesriigid hindavad, kas kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes, taimetervislikes ja keskkonnatingimustes (sh kliimatingimustes) võib tekkida olulist kahju, kahjustusi või ebamugavusi, kui taimekaitsevahendit ei kasutataks.
- 2.4.3. Liikmesriigid hindavad määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osas sätestatud taimekaitsevahendi tõhususe andmeid, võttes arvesse soovitud tõrjemäära või toime ulatust ning asjaomaseid katsetingimusi, nagu näiteks:
- a) põllukultuuri või kultivari valik;
 - b) põllumajanduslikud ja keskkonnatingimused (sh kliimatingimused; kui see on vajalik rahuldava tõhususe saavutamiseks, tuleks sellised andmed/selline teave esitada ka manustamisele ja -järgse aja kohta);
 - c) kahjulike organismide olemasolu ja tihedus;
 - d) põllukultuuri ja organismi arengujärk;
 - e) kasutatava mikroobse taimekaitsevahendi kogus;
 - f) lisatava abiaine kogus, kui seda etiketil nõutakse;
 - g) manustamissagedus ja -aeg;
 - h) manustamisvahendite tüüp;
 - i) vajadus kasutada erimenetlust manustamisvahendite puhastamiseks.
- 2.4.4. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi tõhusust neis põllumajanduslikes, taimetervislikes ja keskkonnatingimustes (sh kliimatingimustes), mis võivad valitseda praktikas kavandatud kasutuspiirkondades. Hindamisse tuleb kaasata mõju integreeritud tõrjele. Eelkõige tuleb arvesse võtta:
- a) annusega seotud soovitava toime intensiivsust, ühetaolisust ja kestust, võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega (olemasolu korral) ja töötlemata kontrolltootega;
 - b) vajaduse korral mõju saagikusele või kao vähenemisele ladustamisel kvantiteedi ja/või kvaliteedi osas, võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega (olemasolu korral) ja töötlemata kontrolltootega.
- Kui sobiv võrdlustoode puudub, hindavad liikmesriigid taimekaitsevahendi tõhusust, et kindlaks teha, kas taimekaitsevahend toob kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes, taimetervislikes ja keskkonnatingimustes (sh kliimatingimustes) püsivat ja määratletud kasu.
- 2.4.5. Liikmesriigid hindavad kahjulikku mõju töödeldud põllukultuuridele, mis avaldub pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes, vajaduse korral võrreldes sobiva võrdlustoote või -toodetega (olemasolu korral) ja/või töötlemata kontrolltootega.
- a) Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:
 - i) andmeid tõhususe kohta;
 - ii) muud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, näiteks valmistise laadi, annust, manustamisviisi, manustamiskordade arvu ja aega, sobimatust teiste põllukultuuride töötlemisviisidega;
 - iii) kogu asjakohast teavet mikroorganismi kohta, sealhulgas bioloogilisi omadusi, näiteks toimeviisi, püsivust, peremeesorganismide spetsiifikat.
 - b) Hindamine peab hõlmama järgmist:
 - i) täheldatud fütotoksilise toime laadi, sagedust, intensiivsust ja kestust ning neid mõjutavaid põllumajanduslikke, taimetervislikke ja keskkonnatingimusi (sh kliimatingimusi);
 - ii) peamiste kultivaride erinevat tundlikkust fütotoksilise/fütopatogeense mõju suhtes;

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

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

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

- 2.4.7. Kui olemasolevatest andmetest nähtub, et mikroorganism või olulised asjakohased metaboliidid/toksiinid ning valmistise lagunemis- ja reaktsioonisaadused säilivad pinnases ja/või taimses materjalis märkimisväärses kogustes pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud kasutustingimustes, hindavad liikmesriigid kahjulikku mõju hiljem kasvatatavatele kultuuridele.
- 2.4.8. Kui taimekaitsevahendi kavandatud kasutusviisi eesmärk on toime avaldamine selgroogsetele loomadele, hindavad liikmesriigid kõnealuse toime saavutamise mehhanismi ning täheldatud mõju sihtloomade käitumisele ja tervisele. Kui kavandatud toime on sihtlooma tapmine, hindavad liikmesriigid looma surma saabumiseks vajalikku aega ja surma saabumise tingimusi.

Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- a) kogu asjakohast teavet, mis on ette nähtud määruse (EL) nr 545/2011 lisaga, ning selle hindamise tulemusi, kaasa arvatud toksikoloogilisi uuringuid,
- b) määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osaga ettenähtud kogu asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas toksikoloogilisi uuringuid ja andmeid tõhususe kohta.

2.5. Määratlemise, avastamise ja sisalduse määramise meetodid

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

2.5.1. Taimekaitsevahendi analüüsimeetodid

2.5.1.1. Mitteelujõulised koostisosad

Liikmesriigid hindavad analüüsimeetodeid, mis on ette nähtud selleks, et leida toksikoloogia, ökotoksikoloogia ja keskkonna seisukohast olulisi mitteelujõulisi koostisosi, mis tulenevad mikroorganismist ja/või esinevad lisandi või kaasabiaine näol (kaasa arvatud sellest lõpuks tulenevad lagunemis- ja/või reaktsioonisaadused) ning teha kindlaks nende sisaldus.

Hindamisel tuleb võtta arvesse analüüsimeetodite andmeid, mis on esitatud vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa nõuetele ning määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osa nõuetele ning nende hindamise tulemusi. Eelkõige tuleb arvesse võtta järgmist teavet:

- a) kavandatud meetodite spetsiifilisust ja lineaarsust;
- b) kavandatud meetodite kordustäpsust (korduvust);
- c) vastasmõjude tähtsust;
- d) kavandatud meetodite täpsust asjaomaste kontsentratsioonide korral;
- e) kavandatud meetmete piirtundlikkust.

2.5.1.2. *Elujõulised koostisosad*

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

Hindamisel tuleb võtta arvesse analüüsimeetodite andmeid, mis on esitatud vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa nõuetele ning määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osa nõuetele ning nende hindamise tulemusi. Eelkõige tuleb arvesse võtta järgmist teavet:

- a) kavandatud meetodite spetsiifilisust;
- b) kavandatud meetodite kordustäpsust (korduvust);
- c) vastasmõjude tähtsust;
- d) kavandatud meetodite piirtundlikkust.

2.5.2. Analüüsimeetodid jääkide määramiseks

2.5.2.1. *Eluvõimetud jäägid*

Liikmesriigid hindavad mikroorganismist tulenevate (kaasa arvatud sellest lõpuks tulenevad lagunemis- ja/või reaktsioonisaadused) toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt ja keskkondlikult oluliste mitteelujõuliste jääkide määramiseks ja nende sisalduse määramiseks kavandatud analüüsimeetodeid.

Hindamisel tuleb võtta arvesse analüüsimeetodite teavet, mis on esitatud vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa nõuetele ning määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osa nõuetele ning nende hindamise tulemusi. Eelkõige tuleb arvesse võtta järgmist teavet:

- a) kavandatud meetodite spetsiifilisust ja lineaarsust;
- b) kavandatud meetodite kordustäpsust (korduvust);
- c) kavandatud meetodite reprodutseeritavust (sõltumatu laboratoorne kinnitamine);
- d) vastasmõju tähtsust;
- e) kavandatud meetodite täpsust asjaomaste kontsentratsioonide korral;
- f) kavandatud meetmete piirtundlikkust.

2.5.2.2. *Eluvõimelised jäägid*

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

Hindamisel tuleb võtta arvesse analüüsimeetodite teavet, mis on esitatud vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa nõuetele ning määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osa nõuetele ning nende hindamise tulemusi. Eelkõige tuleb arvesse võtta järgmist teavet:

- a) kavandatud meetodite spetsiifilisust;
- b) kavandatud meetodite kordustäpsust (korduvust);
- c) vastasmõju tähtsust;
- d) kavandatud meetodite piirtundlikkust.

2.6. Mõju inimeste või loomade tervisele

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

- a) tulenevalt mikroorganismide paljunemisvõimest on taimekaitsevahenditena kasutatavate kemikaalide ja mikroorganismide vahel selge erinevus. Tekkivad ohud ei ole tingimata sama laadi kui need, mis kaasnevad kemikaalide kasutamisega, eriti seoses mikroorganismide võimega erinevates keskkondades säilida ja paljuneda;

- b) mikroorganismi patogeensus inimeste ja mitesihthloomade suhtes, mikroorganismi nakkavus, mikroorganismi koloniseerimisvõime, metaboliitide/toksiinide toksilisus ja jääke sisaldava kasvukeskkonna, saasteainete ja abiainetes mürgisus on tähtsad lõppnäitajad taimekaitsevahendist tuleneva kahjuliku mõju hindamisel;
- c) kolonisatsioon, nakkavus ja mürgisus koosnevad komplekssest mikroorganismide ja peremeesorganismide vahelisest vastasmõjude kogust ning kõnealuseid lõppnäitajad ei saa võtta lihtsalt kui iseseisvaid lõppnäitajad;
- d) nende lõppnäitajate kombineerimisel on kõige tähtsamad tahud mikroorganismi juures, mida tuleb hinnata:
 - võime peremeesorganismis säilida ja paljuneda (kolonisatsioonile või nakkavusele viitav),
 - võime avaldada peremeesorganismile mittekahjulikku või kahjulikku mõju — nakkavusele, patogeensusale ja/või mürgisusele viitav;
- e) sealjuures tuleks kõnealuste taimekaitsevahendite kasutamisel inimestele ja loomadele ilmnevate ohtude ja riskide hindamisel arvesse võtta bioloogiliste küsimuste keerukust. Patogeensus ja nakkavust tuleb hinnata isegi siis, kui kokkupuute tõenäolisust peetakse väikeseks;
- f) riskianalüüsiks peab akuutse toksilisuse uuringuid (võimalikul määral) tegema vähemalt kahe annusega (näiteks üks väga suur annus ja üks annus, mis vastab eeldatavale kokkupuutele tegelikes tingimustes).

2.6.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

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

a) Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osas ette nähtud meditsiinilisi andmeid ning mürgisuse, nakkavuse ja patogeensusu uuringuid ning nende hindamise tulemusi. Esmase tasandi katsed peavad võimaldama mikroorganismi hindamist, arvestades selle võimet peremeesorganismis püsida või kasvada ning selle võimet tekitada peremeesorganismis mõju/reaktsioone. Näitajad, mis viitavad võime puudumisele säilida ja paljuneda peremeesorganismis ning mõjutada seda kahjutult või kahjulikult, sisaldavad kiiret ja täielikku eemaldumist kehast, immuunsüsteemi mitteaktiveerimist, histopatoloogiliste muutuste puudumist ja replikatsioonitemperatuure, mis on palju madalamad või palju kõrgemad imetaja kehatemperatuurist. Kõnealuseid näitajaid saab mõnel juhul hinnata, kasutades lühiajalisi uuringuid ja olemasolevaid andmeid inimeste kohta, ning mõnel juhul saab neid hinnata vaid korduvate annustega tehtavaid uuringuid kasutades.

Esmase tasandi katsete asjaomaste näitajate hindamine peaks võimaldama anda hinnangu tööalase kokkupuute võimaliku mõju kohta, arvestades kokkupuute intensiivsust ja kestust, kaasa arvatud praktikas korduvast kasutamisest tingitud kokkupuude.

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

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

iii) määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osaga ette nähtud toksikoloogilised uuringud;

iv) määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osaga ettenähtud muu asjakohane teave, näiteks:

- valmistise koostis,
- valmistise laad,
- pakendi suurus, kujundus ja tüüp,

- põllukultuuri või sihtobjekti kasutusala ja laad,
- taimekaitsevahendi kasutusviis, sealhulgas käsitlemine, laadimine ja segamine,
- soovitatud meetmed kokkupuute vähendamiseks,
- soovitusel kaitseriituse kohta,
- maksimaalne annustamiskogus,
- etiketile märgitud minimaalne maht pulverisaatoriga töötlemisel,
- kasutusviiside arv ja aeg.

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

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

Kui on viiteid kolonisatsioonile peremeesorganismis ja/või täheldatakse mis tahes kahjulikku mõju, viiteid mürgisusele/nakkavusele, tuleks kokkupuute toimumiskava (näiteks lühiajaline või korduv kokkupuude) arvesse võttes teha lisakatsed.

- c) Hinnata tuleks kõiki taimekaitsevahendite kasutamiseks kavandatud kasutusviise ja manustamisseadmeid, ning samuti kasutatavate mahutite tüüpe ja suurusi, võttes arvesse taimekaitsevahendi segamist, laadimist, selle manustamist ning manustamisseadmete puhastamist ning tavapärase hooldust. Vajadusel võib arvesse võtta ka taimekaitsevahendi (mis sisaldab samu toimeaineid või millega kaasnevad samad jäägid) teisi lubatud kasutusviise. Tuleb arvestada, et kui eeldatakse mikroorganismi paljunemist, võib kokkupuute hindamine olla suuresti spekulatiivne.
- d) Määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osas ning määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osas sätestatud koloniseerimisvõime puudumist või olemasolu või võimalikku mõju käitlejatele kontrollitud annuste korral tuleb hinnata arvestades inimeste kokkupuute mõõdetud või hinnangulisi tasemeid. Selles riskianalüüsis (eeldatavalt kvantitatiivses) tuleb arvesse võtta näiteks mikroorganismi ja teiste valmistise koostisesse kuuluvate ainete toimeviisi, bioloogilisi, füüsikalisi ja keemilisi omadusi.

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

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

2.6.1.3. Liikmesriigid kontrollivad kavandatud kaitseriituse ja -vahendite tüüpi ja omadusi, arvestades eelkõige järgmisi tahke:

- a) kättesaadavus ja sobivus;
- b) tõhusus;

- c) kandmise kergus, võttes arvesse füüsilist koormust ja kliimatingimusi;
- d) kaitseriituse ja -vahendite vastupidavus ja vastavus taimekaitsevahendile.

2.6.1.4. Liikmesriigid hindavad teiste inimeste (pärast taimekaitsevahendi kasutamist sellega kokkupuutuvate töötajate – uuesti sisenejate – või kõrvalseisjate või loomade kokkupuute tõenäosust taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi ja/või muude toksikoloogiliselt oluliste ühenditega kavandatud kasutustingimustes. Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- a) määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osas sätestatud meditsiinilisi andmeid ning mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse uuringuid ning nende hindamise tulemusi. Esmase tasandi katsed peavad võimaldama mikroorganismi hindamist, arvestades selle võimet peremeesorganismis püsida või kasvada ning selle võimet tekitada peremeesorganismis mõju/reaktsioone. Näitajad, mis viitavad võime puudumisele peremeesorganismis säilida ja paljuneda ning mõjutada seda kahjutult või kahjulikult, sisaldavad kiiret ja täielikku eemaldumist kehast, immuunsüsteemi mittekaivitumist, histopatoloogiliste muutuste puudumist ja replikatsioonitemperatuure, mis on palju madalamad või palju kõrgemad imetaja kehatemperatuurist. Kõnealuseid näitajaid saab mõnel juhul hinnata, kasutades lühiajalisi uuringuid ja olemasolevaid andmeid inimeste kohta, ning mõnel juhul saab neid hinnata vaid korduvate annustega tehtavaid uuringuid kasutades.

Esmase tasandi katsete asjaomaste näitajate hindamine peaks võimaldama anda hinnangu tööalase kokkupuute võimaliku mõju kohta, arvestades kokkupuute intensiivsust ja kestust, kaasa arvatud praktikas korduvast kasutamisest tingitud kokkupuude.

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

- b) muud asjakohast teavet taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi, metaboliitide/toksiinide, jääke sisaldava kasvukeskkonna, saasteainete ja abiaainete kohta, nagu näiteks nende bioloogilised, füüsikalise-keemilised omadused (näiteks mikroorganismi püsimine inimeste ja loomade kehatemperatuuril; ökoloogiline nišš, mikroorganismi ja/või metaboliitide/toksiinide käitumine manustamise ajal);
- c) määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osaga ettenähtud toksikoloogilisi uuringuid;
- d) määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osaga ettenähtud muud asjakohast teavet taimekaitsevahendi kohta, nagu näiteks:

- uuesti kasutamise aeg, vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade kaitseks;
- kasutusviis, eelkõige pihustamine;
- maksimaalne manustamiskogus;
- minimaalne manustamiskogus pihustamise korral;
- valmistise koostis;
- pärast töötlemist taimedele ja taimsetele saadustele jääv üleliigne kogus, võttes arvesse selliste tegurite mõju, nagu näiteks temperatuur, UV-kiirgus, pH ning teatud ainete esinemine;
- muud toimingud, mille käigus toimub kokkupuude töötajatega.

2.6.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

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

2.6.2.1. Eluvõimetud jäägid

- a) Liikmesriigid hindavad inimeste või loomade kokkupuute tõenäosust mitteilujõuliste jääkide ja nende lagunemissaadustega toiduahela kaudu selliste jääkide võimaliku esinemise tõttu põllukultuuride söödavate osade sees/peal. Eelkõige tuleks arvesse võtta järgmist teavet:

- mikroorganismi arengustaadiumi, kus mitteilujõulisi jääke toodetakse;

- mikroorganismi arengustaadiume/elutsükli tüüpilistes keskkonnatingimustes; eriti tuleb tähelepanu pöörata töödeldud põllukultuuride, toidu või sööda sees või peal esineva mikroorganismi püsivuse ja paljunemise tõenäosuse ning seetõttu mitteilujõuliste jääkide tekkimise tõenäosuse hindamisele;
 - asjakohaste mitteilujõuliste jääkide püsivust (kaasa arvatud selliste tegurite mõju, nagu näiteks temperatuur, UV-kiirgus, pH ja teatud ainete esinemine);
 - kõiki katseid, mis näitavad, kas asjakohaseid mitteilujõulisi jääke kandub taimedesse;
 - andmed kavandatud hea põllumajandustava kohta (sealhulgas manustamise arv ja aeg, maksimaalne manustamiskogus ja minimaalne manustamiskogus pihustamise korral, kavandatud kasutusviisi korral ettenähtud koristuseelsed ooteajad või koristusjärgse töötlemise korral keelujad või ladustamisajad), ning määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osas sätestatud lisaandmed manustamise kohta;
 - vajadusel taimekaitsevahendite muud heakskiidetud kasutusviisid kavandatud kasutusalas, st sisaldavad samu jääke, ja
 - mitteilujõuliste jääkide looduslik esinemine taimede söödavatel osadel looduslikult esinevate mikroorganismide tõttu.
- b) Liikmesriigid hindavad mitteilujõuliste jääkide ning nende lagunemissaaduste mürgisust, võttes eelkõige arvesse vastavalt määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa nõuetele ning määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osa nõuetele esitatud eriteavet.
- c) Kui mitteilujõulisi jääke või nende lagunemissaadusi loetakse inimeste ja/või loomade jaoks toksikoloogiliselt olulisteks ja kui kokkupuudet ei saa lugeda tühiseks, tuleb määrata jääkide tegelik sisaldus töödeldud põllukultuuride söödavate osade sees või peal, arvestades:
- mitteilujõuliste jääkide analüüsimeetodeid,
 - mikroorganismi kasvukõveraid optimaalsetes tingimustes,
 - mitteilujõuliste jääkide tootmist/moodustumist asjakohasel ajahetkel (näiteks eeldataval koristusajal).

2.6.2.2. Eluvõimelised jäägid

- a) Liikmesriigid hindavad inimeste või loomade kokkupuute tõenäosust elujõuliste jääkidega toiduahela kaudu selliste jääkide võimaliku esinemise tõttu põllukultuuride (söödavate osade) sees/peal. Eelkõige tuleks arvesse võtta järgmist teavet:
- põllukultuuride, toidu või sööda sees või peal esineva mikroorganismi püsivuse, säilivuse ja paljunemise tõenäosust. Tuleb käsitleda mikroorganismi erinevaid arengustaadiume/elutsükli;
 - teavet mikroorganismi ökoloogilise niši kohta;
 - teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates osades;
 - mikroorganismi (ja/või suguluses oleva mikroorganismi) looduslikku esinemist;
 - andmed kavandatud hea põllumajandustava kohta (sealhulgas manustamise arv ja -aeg, maksimaalne ja minimaalne manustamiskogus pihustamise korral, kavandatud kasutusviisi korral ettenähtud koristuseelsed ooteajad või koristusjärgse töötlemise korral keelujad või ladustamisajad), ning määruse (EL) nr 545/2011 lisa B osas sätestatud lisaandmed manustamise kohta;
 - vajaduse korral sama mikroorganismi sisaldavate või samu jääke tekitavate taimekaitsevahendite muid heakskiidetud kasutusviise kavandatud kasutusalas.
- b) Liikmesriigid hindavad eriteavet elujõuliste jääkide võime kohta säilida või kasvada peremeesorganismis ning selliste jääkide võime kohta tekitada peremeesorganismis mõju/reaktsioone. Eelkõige tuleb arvesse võtta järgmist teavet:
- määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osas ette nähtud meditsiinilisi andmeid ning mürgisuse, nakkavuse ja patogeensuse uuringuid ning nende hindamise tulemusi;

- mikroorganismi arengustaadiume/elutsükli tüüpilistes keskkonnatingimustes (näiteks töödeldud põllukultuuri sees/peal);
- mikroorganismi toimeviisi;
- mikroorganismi bioloogilisi omadusi (näiteks peremeesorganismide spetsiifikat).

Tuleb käsitleda mikroorganismi erinevaid arengustaadiume/elutsükli.

c) Juhul, kui elujõulis jäake loetakse inimestele ja/või loomadele toksikoloogiliselt olulisteks ja kui kokkupuudet ei saa lugeda tühiseks, tuleb määrata tegelik jäägi sisaldus töödeldud põllukultuuride söödavate osade sees/peal, kasutades:

- elujõuliste jääkide analüüsimeetodeid,
- mikroorganismi kasvukõveraid optimaalsetes tingimustes,
- võimalusi andmete ekstrapoleerimiseks ühelt põllukultuurilt teisele.

2.7. Levik ja käitumine keskkonnas

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

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

Hinnatakse mikroorganismi toodetavate kõikide teadaolevate asjaomaste metaboliitide säilimist ning käitumist. Hindamine tuleb teha kõigi keskkonnakomponentide kohta ja hindamine tuleb käivitada määruse (EL) nr 544/2011 lisa B osa 7. jao punktis iv ette nähtud nõuete alusel.

Taimekaitsevahendite keskkonnas säilimise ja käitumise hindamisel arvestavad liikmesriigid kõiki keskkonnatahke, sealhulgas elustikku. Mikroorganismide püsivuse ja paljunemise potentsiaali tuleb hinnata kõikides keskkonnakomponentides, välja arvatud juhul, kui saab põhjendada, et teatud mikroorganismid teatud komponenti ei satu. Arvesse tuleb võtta mikroorganismide ja nende jääkide metaboliitide/toksiinide liikuvust.

2.7.1. Liikmesriigid hindavad põhjavee, pinnavee ja joogivee saastamise tõenäosust taimekaitsevahendi kavandatud kasutustingimuste alusel.

Üldhinnangu andmisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu inimestele avalduvale võimalikule kahjulikule mõjule põhjavee saaste kaudu, kui toimeainet kasutatakse ohualdistes tingimustes, nagu näiteks joogivee võtmise piirkondades.

2.7.2. Liikmesriigid hindavad ohtu veekeskkonna komponentidele, kus on kindlaks tehtud, et kokkupuude veeorganismidega on tõenäoline. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud mikroorganismi võime tõttu end keskkonnas paljunemise teel sisse seada ja seetõttu võib sellel olla kauakestev või püsiv mõju mikroobsetele kooslustele või neist toituvatele organismidele

Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

- a) mikroorganismi bioloogilisi omadusi;
- b) mikroorganismi püsivust keskkonnas;
- c) mikroorganismi ökoloogilist niši;
- d) mikroorganismi looduslikku taset, kui mikroorganism on indigeenne;
- e) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates osades;

f) vajaduse korral teavet võimalikust vastasmõjust süsteemidele, mida kasutatakse nõukogu direktiivi 98/83/EÜ⁽¹⁾ kohaselt joogivee kvaliteedi analüüsimiseks;

g) vajaduse korral teisi heakskiidetud taimekaitsevahendite kasutusviise kavandatud kasutuspiirkonnas, näiteks selliseid, mis sisaldavad sama toimeainet või millega kaasnevad samad jäägid.

2.7.3. Liikmesriigid hindavad atmosfääris leiduvate organismide kokkupuute tõenäosust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustes; kui kõnealune tõenäosus on olemas, hindavad liikmesriigid ohtu atmosfäärile. Tuleb arvestada, et mikroorganism võib atmosfääris kanduda lühikese või pika vahemaa taha.

2.7.4. Liikmesriigid hindavad maismaa osades esinevate organismide kokkupuute tõenäosust taimekaitsevahendiga kavandatud kasutustingimustel; kui see tõenäosus on olemas, hindavad liikmesriigid maismaa osade jaoks tekki-vaid ohte. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud mikroorganismi võime tõttu end keskkonnas paljunemise teel sisse seada ja seetõttu võib sellel olla kauakestev või püsiv mõju mikroobsetele kooslustele või neist toituvatele organismidele.

Kõnealusel hindamisel tuleb võtta arvesse järgmist teavet:

a) mikroorganismi bioloogilisi omadusi;

b) mikroorganismi püsivust keskkonnas;

c) mikroorganismi ökoloogilist nišši;

d) mikroorganismi looduslikku taset, kui mikroorganism on indigeenne;

e) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates osades;

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

2.8. Mõju mittesihtorganismidele ja nendega kokkupuude

Hinnata tuleb teavet mikroorganismi ökoloogia ja mõju kohta keskkonnale ning samuti võimalikku kokkupuutemäära ja sellega seotud metaboliitide/toksiinide mõju keskkonnale. On vaja koostada üldhinnang keskkonnaoh-tude kohta, mida taimekaitsevahend võib põhjustada, võttes arvesse mikroorganismidega kokkupuute tavalist määra nii keskkonnas kui ka organismides.

Liikmesriigid hindavad kokkupuute tõenäosust mittesihtorganismidega kavandatud kasutustingimustes ning kui kõnealune tõenäosus on olemas, hindavad liikmesriigid kõnealustele mittesihtorganismidele tekkivaid ohte.

Vajaduse korral tuleb hinnata nakkavust ja patogeensust, välja arvatud juhul, kui mittesihtorganismide kokku-puute puudumist saab pidada põhjendatuks.

Kokkupuute tõenäosuse hindamiseks tuleb arvesse võtta ka järgmist teavet:

a) mikroorganismi püsivust vastavas keskkonnakomponendis;

b) mikroorganismi ökoloogilist nišši;

c) mikroorganismi looduslikku taset, kui mikroorganism on indigeenne;

d) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates osades;

e) vajaduse korral teiste näiteks sama toimeainet sisaldavate või samu jääke tekitavate heakskiidetud taimekait-sevahendite kasutusviise kavandatud kasutusalas.

2.8.1. Liikmesriigid peavad hindama maismaaloomade (mittekodulinnud, imetajad ja teised maismaaselgroogsed) kokku-puute tõenäosust ja mõju nendele.

⁽¹⁾ EÜT L 330, 5.12.1998, lk 32.

2.8.1.1. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud selle võime tõttu nakatada linde ja imetajaid ja nendes paljuneda. Tuleb hinnata, kas taimekaitsevahendi vormi muutudes võib kindlaks tehtud oht muutuda, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

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

2.8.1.2. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või abiainete toime tõttu kaasneda toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleb arvesse võtta järgmist teavet:

- a) uuringuid imetajatele tekitatava mürgisuse kohta;
- b) uuringuid lindudele tekitatava mürgisuse kohta;
- c) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates osades.

Kui katsete käigus täheldatakse suremust või mürgistust, tuleb hindamiseks tehtavatel katsetel arvutada LD₅₀ väärtuse ja hinnangulise kokkupuute (väljendatuna mg-s kehamassi kg kohta) põhjal mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhtarv.

2.8.2. Liikmesriigid hindavad veeorganismide kokkupuute tõenäosust ja mõju nendele.

2.8.2.1. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud nende võime tõttu nakatada veeorganisme ja nendes paljuneda. Tuleb hinnata, kas taimekaitsevahendi vormi muutudes võib kindlaks tehtud oht muutuda, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

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

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

- a) uuringuid veeorganismidele tekitatava mürgisuse kohta;
- b) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates osades.

Kui katsetes täheldatakse suremust või mürgistust, tuleb hindamise käigus arvutada EC₅₀ väärtuse ja/või täheldatavat toimet mitteavaldava kontsentratsiooni (NOEC) väärtuse ning hinnangulise kokkupuute (väljendatuna mg-s kehamassi kg kohta) jagatisena mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhtarv.

2.8.3. Liikmesriigid hindavad mesilaste kokkupuute tõenäosust ja võimalikku mõju nendele.

2.8.3.1. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud nende võime tõttu nakatada mesilasi ja nendes paljuneda. Tuleb hinnata, kas taimekaitsevahendi vormi muutudes võib kindlaks tehtud oht muutuda, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

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

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

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

Kui katsetel täheldatakse suuremust või mürgistust, tuleb hindamise käigus arvutada annuse (g/ha kohta) ja LD₅₀ väärtuse (µg/mesilase kohta) jagatisena ohutegur.

2.8.4. Liikmesriigid hindavad lüljalgsete, v.a mesilaste, kokkupuute tõenäosust ja mõju neile.

2.8.4.1. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud nende võime tõttu nakatada muid lüljalgseid peale mesilaste ja nendes paljuneda. Tuleb hinnata, kas taimekaitsevahendi vormi muutudes võib kindlaks tehtud oht muutuda, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

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

2.8.4.2. Taimkaitsevahendiga võib toksiinide või abiainetete toime tõttu kaasneda toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleb arvesse võtta järgmist teavet:

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

Kui katsetel täheldatakse suuremust või mürgistust, tuleb hindamise käigus arvutada efektiivse suhtarvu ER₅₀ ja hinnangulise kokkupuute põhjal mürgisuse/kokkupuute ulatuse suhtarv.

2.8.5. Liikmesriigid hindavad vihmausside kokkupuute tõenäosust ja mõju nendele.

2.8.5.1. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud nende võime tõttu nakatada vihmausse ja nendes paljuneda. Tuleb hinnata, kas taimekaitsevahendi vormi muutudes võib kindlaks tehtud oht muutuda, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

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

2.8.5.2. Taimkaitsevahendiga võib toksiinide või abiainetete toime tõttu kaasneda toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleb arvesse võtta järgmist teavet:

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

Kui katsetel täheldatakse suuremust või mürgistust, tuleb hindamise käigus LC₅₀ väärtuse ja hinnangulise kokkupuute (väljendatud mg-s kuiva pinnasemassi kg kohta) põhjal arvutada mürgisuse/kokkupuute ulatuse suhtarv.

2.8.6. Liikmesriigid hindavad pinnases esinevate mikroorganismide kokkupuute tõenäosust ja mõju neile.

2.8.6.1. Mikroorganismiga võivad kaasneda ohud nende võime tõttu häirida lämmastiku ja süsihappegaasi mineraalistasemist pinnases. Tuleb hinnata, kas taimekaitsevahendi vormi muutudes võib kindlaks tehtud oht muutuda, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

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

Katseandmeid tavaliselt ei nõuta, st kui saab põhjendatult väita, et olemasoleva teabe abil saab teha nõuetekohase riskianalüüsi.

2.8.6.2. Liikmesriigid hindavad võõraste/mitteindigeensete mikroorganismide mõju mittesihtmikroorganismidele ja nendest toituvatele organismidele seoses taimekaitsevahendi kasutamisega vastavalt kavandatud kasutustingimustele. Katseandmeid tavaliselt ei nõuta, st kui saab põhjendatult väita, et olemasoleva teabe abil saab teha nõuetekohase riskianalüüsi.

2.8.6.3. Taimekaitsevahendiga võib toksiinide või abiainetete toime tõttu kaasneda toksiline mõju. Sellise mõju hindamiseks tuleb arvesse võtta järgmist teavet:

a) teavet säilimise ja käitumise kohta keskkonna erinevates osades;

b) kogu esmasest bioloogilisest sõeluuringust saadud teavet.

2.9. Järeldused ja ettepanekud

Liikmesriigid teevad järeldused selle kohta, kas on vaja lisateavet ja/või lisakatseid ning kas on vaja võtta meetmeid tekkivate ohtude piiramiseks. Liikmesriigid põhjendavad ettepanekuid taimekaitsevahendite klassifitseerimise ja märgistamise kohta.

C. OTSUSTE VASTUVÕTMINE

1. Üldpõhimõtted

1.1. Liikmesriigid kehtestavad vajaduse korral lubade andmisel tingimusi või piiranguid. Kõnealuste tingimuste ja piirangute laad ja rangusaste tuleb valida eeldatava kasu ja tõenäoliselt ilmnevate ohtude laadi ja ulatuse põhjal ning see peab olema nendele vastav.

1.2. Liikmesriigid tagavad, et loa andmise otsuste tegemisel võetakse arvesse kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikke, taimetervise või keskkonnatingimusi (k.a kliimatingimusi). Sellistest kaalutlustest tulenevalt võib kehtestada teatavad kasutustingimused ja -piirangud ning anda loa kasutamiseks üksnes asjaomase liikmesriigi teatavates piirkondades.

1.3. Liikmesriigid tagavad, et lubatud kogused on manustamiskoguseid ja -kordade 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 koguse puhul lähtutakse põllumajanduslikest, taimetervise või keskkonnatingimustest (k.a kliimatingimused), mis valitsevad eri piirkondades, mille jaoks luba antakse, ning need peavad olema kõnealuste tingimustega kooskõlas. Manustamiskogused ja -kordade arv ei tohi siiski põhjustada soovimatut mõju, näiteks resistentsuse tekkimist.

1.4. Liikmesriigid tagavad, et otsuste tegemisel võetakse arvesse integreeritud kahjuritõrje põhimõtteid, kui toode on ette nähtud kasutamiseks tingimustes, mis tuginevad kõnealustele põhimõtetele.

1.5. Kuna hindamine peab põhinema andmetel, mis käsitlevad piiratud arvu representatiivseid liike, tagavad liikmesriigid, et taimekaitsevahendi kasutamine ei põhjusta pikaajalisi tagasilööke muude liikide kui sihtliikide arvule ja mitmekesisusele.

1.6. Enne loa väljaandmist tagavad liikmesriigid, et taimekaitsevahendi etikett:

a) täidab määruses (EL) nr 547/2011 sätestatud nõudeid;

b) sisaldab ka teavet kasutajate kaitse kohta, mida nõutakse töötajate kaitset käsitlevate ELi õigusaktidega;

c) esitab eelkõige eespool sätestatud punktides 1.1 — 1.5 osutatud tingimused või piirangud, mille alusel taimekaitsevahendit tohib või ei tohi kasutada;

d) ja loas tuleb ära märkida määruse (EL) nr 547/2011 II ja III lisas ning direktiivi 1999/45/EÜ artikli 10 punktides 1.2, 2.4, 2.5 ja 2.6 osutatud andmed.

1.7. Enne lubade väljaandmist liikmesriigid:

a) tagavad, et kavandatud pakend vastab direktiivile 1999/45/EÜ;

b) tagavad, et:

— taimekaitsevahendi hävitamise kord,

— toote juhusliku laialikandumise korral selle kahjuliku mõju neutraliseerimise kord ning

— pakendite saastuse kõrvaldamise ja nende hävitamise kord

vastavad asjakohaste eeskirjade sätetele.

1.8. Luba antakse üksnes juhul, kui kõik punktis 2 osutatud nõuded on täidetud. Kui üks või mitu punktis 2.4 osutatud konkreetsetest 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. Punktis 2.4 nimetatud nõuete rikkumisest tulenevad taimekaitsevahendi kasutuspiirangud tuleb märkida etiketile. Kõnealuse kasuna võib käsitada:

a) kasulikkust integreeritud tõrje meetmetele või mahepõllundusele ning selliste põhimõtete järgimist;

b) kaasa aitamist resistentsuse kujunemise ohu vähendamise kavadele;

c) väiksemat ohtu käitlejatele ja tarbijatele;

d) väiksemat keskkonna saastamist ja vähenenud mõju mittesihthliikidele.

1.9. Kui luba on antud vastavalt käesoleva lisaga ettenähtud nõuetele, võivad liikmesriigid artikli 44 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 tekkida võiva kokkupuute täiendavaks vähendamiseks.

Liikmesriigid teatavad taotlejatele punkti a või b alusel kindlaks määratud meetmed ja innustavad taotlejaid esitama täiendavaid andmeid ja teavet, mida on vaja muutunud tingimustes ilmneva mõju või võimalike ohtude selgitamiseks.

1.10. Liikmesriigid tagavad, kui see on praktikas võimalik, et kõikide mikroorganismide puhul, mille jaoks taotletakse luba, on taotleja arvestanud taotluse esitamise ajal kogu kirjanduses olemasoleva asjakohase teabega.

1.11. Kui mikroorganismid on geneetiliselt muundatud, nagu on sätestatud direktiivis 2001/18/EÜ, antakse luba vaid juhul, kui on tehtud direktiivi 2001/18/EÜ kohane hindamine kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 53 lõike 4 nõuetega. Tuleb esitada pädevate asutuste vastu võetud asjakohane otsus kooskõlas direktiiviga 2001/18/EÜ.

1.12. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 53 lõikele 4 geneetiliselt muundatud organismi sisaldavale taimekaitsevahendile luba ei anta, välja arvatud juhul, kui luba antakse vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ C osa sätetele, mille kohaselt võib kõnealust organismi keskkonda viia.

1.13. Kui taimekaitsevahendis esinevad asjaomased metaboliidid/toksiinid (st need, mis eeldatavasti võivad ohustada inimeste tervist ja/või keskkonda), mida teadaolevalt moodustab mikroorganism ja/või mikroobsed saasteained, antakse luba vaid siis, kui on võimalik näidata, et nende esinev kogus on vastuvõetaval tasemel enne ja pärast kavandatud kasutusviisi.

- 1.14. Liikmesriigid tagavad, et võetakse tarvitusele pädevad kvaliteedikontrolli meetmed, tagamaks mikroorganismi ja taimekaitsevahendi koostise määramine. Selliste meetmete hulka peab kuuluma ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollpunktide (HACCP) süsteem või samaväärne süsteem.

2. Eripõhimõtted

Eripõhimõtteid kohaldatakse I jaos osutatud üldpõhimõtete kohaldamist piiramata.

2.1. Määratlus

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

2.2. Bioloogilised ja tehnilised omadused

- 2.2.1. Peab olema piisavalt teavet, et saaks hinnata nii taimekaitsevahendite valmistamiseks kasutatavas materjalis kui ka taimekaitsevahendis sisalduvate mikroorganismide miinimum- ja maksimumsisaldust. Muude taimekaitsevahendis sisalduvate koostisosade ja abiainete ning tootmisprotsessist tulenevate saastavate mikroorganismide sisaldus tuleb määrata võimalikult täpselt. Liikmesriigid tagavad, et saastavate organismide sisaldust kontrollitakse vastuvõetaval tasemel. Lisaks sellele tuleb täpsustada taimekaitsevahendi füüsikalisi omadusi ja vormi, eelistatult vastavalt väljaandele „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph no 2, 5th Edition, 2002)“.

- 2.2.2. Luba ei anta, kui mikroobse taimekaitsevahendi mis tahes arengustaadiumis selgub resistentsuse arengu või resistentsuse või muu mehhanismi ülekandumise põhjal, et võib esineda vastasmõju meditsiinis või veterinaarias kasutatava antimikroobse aine tõhususele.

2.3. Lisateave

Luba antakse vaid juhul, kui esitatakse täielik teave tootmismeetodi, tootmisprotsessi ja taimekaitsevahendi pideva kvaliteedikontrolli kohta. Eelkõige tuleb arvestada spontaanseid muutusi mikroorganismi iseloomustavates suurustes ning saastavate organismide puudumist/olemasolu. Taimekaitsevahendi ühtlase kvaliteedi tagamiseks kasutatava tootmisviisi ja tehniliste võtete kinnitamise kriteeriumeid tuleb võimalikult üksikasjalikult kirjeldada ja täpsustada.

2.4. Tõhusus

2.4.1. Kasutusomadused

- 2.4.1.1. Luba ei anta, kui kavandatud kasutusviiside seas soovitatakse ka selliste organismide tõrjet ja kaitset, mida kogemuste või teaduslike tõendite põhjal ei käsitata kavandatud kasutuspiirkondades tavapärastes põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkonnatingimustes (k.a kliimatingimustes) kahjulikena, või kaitset kõnealuste organismide eest, või kui muid kavandatud toimeviise ei käsitata kõnealustes tingimustes kasulikena.

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

- 2.4.1.3. Vajaduse korral peab taimekaitsevahendi kasutamisel selle mõju saagikusele ja kao vähenemisele ladustamisel olema kvantitatiivselt ja/või kvalitatiivselt samasugune, kui sobiva võrdlustoote kasutamisel. Kui sobivat võrdlustoodet ei ole, tuleb tõestada, et taimekaitsevahend annab kavandatud kasutuspiirkondade põllumajanduslikes, taimetervise ja keskkonnatingimustes (k.a kliimatingimustes) saagikusele ja ladustamisel kao vähenemisele püsiva ja määratletud kvantitatiivse ja/või kvalitatiivse kasu.

- 2.4.1.4. Valmistise kasutamismaduste kohta tehtud lõppjärelused peavad kehtima kõikides selle liikmesriigi piirkondades, kus kõnealuse valmistise jaoks luba antakse, ning vastama kõikidele kavandatud kasutustingimustele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketil märgitakse, et valmistas on ette nähtud kasutamiseks teatavates tingimustes (nt kerge saastumine, konkreetset mullatüübid või kasvutingimused).

- 2.4.1.5. Kui etiketile on märgitud nõue valmistise kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu kujul, peab segu olema soovitud toimega ja vastama punktides 2.4.1.1 - 2.4.1.4 osutatud põhimõtetele.

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

- 2.4.1.6. Kui on tõendeid patogeeni resistentsuse arengu kohta taimekaitsevahendi suhtes, peab liikmesriik otsustama, kas esitatud resistentsuse ohjamise strateegia on adekvaatne ja piisav.

- 2.4.1.7. Selgroogsete liikide tõrjumiseks võib anda loa vaid mitteelujõulisi mikroorganisme sisaldavatele taimekaitsevahenditele. Soovitud mõju tõrjutavatele selgroogsetele peab saavutama loomadele üleliigseid kannatusi ja valu põhjustamata.

2.4.2. Taimedele ja taimsetele saadustele ebasoodsa mõju puudumine

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

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

- 2.4.2.3. Töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedile ei tohi olla lubamatut kahjulikku mõju, välja arvatud kahjulik mõju töötlemisel, kui kavandatud etiketile märgitakse, et valmistist ei tohi kasutada töödeldavate taimekultuuride puhul.

- 2.4.2.4. Paljunemiseks või paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele ei tohi olla lubamatut kahjulikku mõju, näiteks seoses elujõulisuse, idanemise, võrsumise, juurdumise ja kasvujõuga välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile märgitakse, et valmistist ei tohi kasutada paljundamiseks kasutatavate taimede või taimsete saaduste puhul.

- 2.4.2.5. Järelkultuuridele ei tohi olla lubamatut mõju, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile märgitakse, et teatavaid taimekultuure, millele võib mõju avalduda, ei tohi kasvatada pärast töödeldud kultuuri.

- 2.4.2.6. Läheduses kasvavatele taimekultuuridele ei tohi olla lubamatut mõju, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketile märgitakse, et valmistist ei tohiks kasutada juhul, kui läheduses kasvavad teatavad tundlikud taimekultuurid.

- 2.4.2.7. Kui etiketile märgitakse nõuded valmistise kasutamiseks koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, näiteks paagisegu kujul, peab segu vastama punktides 2.4.2.1 – 2.4.2.6 osutatud põhimõtetele.

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

2.5. Määratlemise, avastamise ja sisalduse määramise meetodid

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

- 2.5.1. Luba antakse vaid juhul, kui on olemas piisavalt kvaliteetne kohane meetod taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi ja selles sisalduvate mitteelujõuliste koostisosade (nt toksiinid, lisandid, abiained) määratlemiseks ja nende sisalduse määramiseks. Enam kui ühte mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi puhul peaks soovituslike meetoditega saama neist igaühe määratleda ja vastava sisalduse kindlaks teha.

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

a) taimi, taimesaadusi, taimseid ja loomseid toiduaineid ja sööta, kui ilmnevad toksikoloogiliselt asjaomased jäägid. Jääke loetakse asjaomasteks, kui on nõutav jääkide piirnorm, ooteaeg, taaskasutuseelne ajavahemik või muu ettevaatusabinõu;

b) mulda, vett, õhku ja/või kehakudesid, kui esineb toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna seisukohalt asjaomaseid jääke.

2.6. *Mõju inimeste ja loomade tervisele*

2.6.1. *Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele*

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

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

Mikroobsele taimekaitsevahendile loa andmise kohta otsuse tegemisel võtavad liikmesriigid arvesse võimalikku mõju kõikidele inimrühmadele: kutsetöö tõttu kasutajatele, harrastusega seotud kasutajatele ja inimestele, kellel on vahendiga otsene või kaudne kokkupuude keskkonna kaudu ja tööl, ning loomadele.

2.6.1.3. Kõiki mikroorganisme tuleb lugeda potentsiaalseteks sensibilisaatoriteks, välja arvatud juhul, kui asjakohase teabe abil on kindlaks tehtud, et sensibiliseerimisohtu ei ole, sealhulgas immuunsuspuudulikele ning teistele vastuvõtlikele inimestele. Seega tuleb antavates lubades täpsustada, et tuleb kanda kaitseriistet ja sobivaid kindaid ning et mikroorganismi sisaldavat taimekaitsevahendit ei tohi sisse hingata. Lisaks sellele võib kavandatud kasutustingimustega nõuda täiendavat kaitseriistet ja -varustust.

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

2.6.1.4. Luba ei anta, kui on teada, et geneetilise materjali ülekannet mikroorganismilt teistele organismidele võib põhjustada kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele, sealhulgas resistentsust teadaolevate raviainete suhtes.

2.6.1.5. Nende taimekaitsevahendite puhul, mis oma eriliste omaduste, väärkäsitluse või -kasutuse tõttu võivad kujutada endast suurt ohtu, tuleb kehtestada eripiirangud, eelkõige piirangud pakendi suurusele, valmistise tüübile, turustamisele, kasutusalaile või kasutusviisile. Väga toksilisteks vahenditeks liigitatud taimekaitsevahendite puhul võib kasutusloa anda üksnes kutsetöös kasutamiseks.

2.6.1.6. Ooteajad ja taaskasutuseelsed ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud tuleb kehtestada nii, et töötajatel või juuresolijatel ei tekiks kokkupuutel pärast taimekaitsevahendi manustamist kolonisatsiooni või kahjulikku mõju.

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

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

2.6.1.9. Loa andmise tingimused peavad vastama direktiivile 98/24/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2000/54/EÜ ⁽¹⁾. Võetakse arvesse katseandmeid ja teavet nakkavuse või patogeensuse nähtude avastamise ning esmaabi- ja ravivõtete tõhususe kohta. Loa andmise tingimused peavad vastama ka direktiivile 2004/37/EÜ. Loa andmise tingimused peavad vastama ka nõukogu direktiivile 89/656/EMÜ ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21.

⁽²⁾ EÜT L 393, 30.12.1989, lk 18.

2.6.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele

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

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

2.7. Levik ja käitumine keskkonnas

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

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

2.7.3. Luba ei anta, kui põhjavee reostus, mis on eeldatavalt tingitud taimekaitsevahendi kasutamisest kavandatud kasutustingimustes, on vastuolus või ületab väikseimat järgmistest piirnormidest:

a) direktiivis 98/83/EÜ sätestatud näitajad või maksimaalsed lubatud kontsentratsioonid või

b) taimekaitsevahendi koostisosade, nagu näiteks asjaomaste metaboliitide/toksiinide jaoks direktiiviga 2000/60/EÜ ettenähtud näitajad või maksimaalsed lubatud kontsentratsioonid või

c) mikroorganismi näitajad või maksimaalne kontsentratsioon, mis on asjakohaste andmete, eelkõige toksikoloogiliste andmete alusel sätestatud taimekaitsevahendis sisalduvate koostisosade, nagu näiteks asjaomaste metaboliitide/toksiinide jaoks mikroorganismi heakskiitmisel kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009, või kui kõnealust kontsentratsiooni ei ole sätestatud, siis kontsentratsioon, mis vastab ühele kümnendikule aktsepteeritavast päevadoosist (ADI), mis kehtestati mikroorganismi heakskiitmisel kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009,

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

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

a) ületab kontsentratsioone, mille ületamisel ei ole tagatud kooskõla joogivee kohta direktiivis 2000/60/EÜ sätestatud kvaliteedinõuetega, kui kavandatud kasutusala olev või sealt pärit pinnavesi on ette nähtud joogivee võtmiseks, või

b) ületab taimekaitsevahendis sisalduvate koostisainete jaoks, nagu näiteks asjaomased metaboliidid/toksiinid, direktiiviga 2000/60/EÜ ette nähtud näitajaid või väärtusi või

c) mõjub punktis 2.8 sätestatud nõuete kohaselt ebasoodsalt muudele liikidele peale sihtliikide, sealhulgas loomadele.

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

- 2.7.5. Luba ei anta, kui on teada, et geneetilise materjali ülekanne mikroorganismilt teistele organismidele võib viia keskkonnale lubamatu mõju ilmnemiseni.
- 2.7.6. Luba antakse vaid juhul, kui on olemas piisav teave mikroorganismi ja oluliste teisestest metaboliitide/toksiinide püsivuse/konkurentsivõime kohta taimekultuurides või nende pinnal keskkonnatingimustes, mis on tüüpilised kavandatud kasutuse ajal ja pärast seda.
- 2.7.7. Luba ei anta, kui võib eeldada, et mikroorganism ja/või selle võimalikud asjaomased metaboliidid/toksiinid püsivad keskkonnas looduslikust foonist märkimisväärselt suuremates kontsentratsioonides, võttes arvesse korduvat manustamist aastate jooksul, välja arvatud juhul, kui nõuetekohane hindamine näitab, et kuhjunud kontsentratsioonidest tulenevad ohud on vastuvõetavad.
- 2.8. *Mõju mittesihtorganismidele*
- Liikmesriigid tagavad, et olemasolev teave on piisav, et võimaldada otsuse tegemist selle kohta, kas kokkupuute tõttu mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendiga pärast selle sihtotstarbelist kasutusviisi võib ilmneda lubamatut mõju mittesihtorganismide liikidele (taimestik ja loomastik) või mitte.
- Liikmesriigid pööravad erilist tähelepanu võimalikule mõjule bioloogiliseks tõrjeks kasutatavate kasulike organismide suhtes ja integreeritud tõrjes olulist rolli mängivate organismide suhtes.
- 2.8.1. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks lindude ja muude maismaaselgroogsetega, kes ei ole sihtloomad, ei anta luba juhul, kui:
- a) mikroorganism on patogeenne lindude ja muude maismaaselgroogsete suhtes, kes ei ole sihtloomad;
 - b) taimekaitsevahendis esinevatest koostisainetest, nagu näiteks asjaomastest metaboliitidest/toksiinidest tingitud toksilise mõju korral on LD_{50} väärtuse alusel ägeda ja pikaajalise mürgisuse ja kokkupuute ulatuse suhe 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 ei ilmne otseselt ega kaudselt kavandatud kasutamisel välitingimustes lubamatut mõju.
- 2.8.2. Kui on olemas võimalus kokkupuuteks veeorganismidega, ei anta luba juhul, kui:
- a) mikroorganism on veeorganismide suhtes patogeenne;
 - b) taimekaitsevahendis esinevatel koostisainetel, nagu näiteks asjaomastel metaboliitidel/toksiinidel on toksiline mõju ning mürgisuse/kokkupuute suhe on ägeda mürgisuse (EC_{50}) korral kalade ja *Daphnia* puhul väiksem kui 100 ja pikaajalise/kroonilise mürgisuse (EC_{50}) korral vetikate, *Daphnia* (NOEC) ja kalade (NOEC) puhul 10, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi alusel on selgelt kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne kavandatud kasutamisel otseselt ega kaudselt lubamatut mõju kokkupuutunud liikide elujõulisusele välitingimustes.
- 2.8.3. Kui on mesilastega kokkupuute oht, ei anta luba:
- a) kui mikroorganism on mesilaste suhtes patogeenne;
 - b) kui taimekaitsevahendis esinevatest koostisainetest, nagu näiteks asjaomastest metaboliitidest/toksiinidest tingitud toksilise mõju esinemise korral on mesilaste suukaudse või kontaktse kokkupuute ohutegur üle 50, välja arvatud juhul, kui kohase riskianalüüsi alusel on selgelt kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne kavandatud kasutamisel lubamatut mõju meemesilaste vastsetele, meemesilaste käitumisele ega mesilasperede säilimisele ja arengule välitingimustes.
- 2.8.4. Kui on olemas lülilalgsetega, v.a mesilastega, kokkupuute oht, ei anta luba, kui:
- a) mikroorganism on lülilalgsete, v.a mesilaste suhtes patogeenne;
 - b) täheldatakse taimekaitsevahendis esinevatest koostisainetest, nagu näiteks asjaomastest metaboliitidest/toksiinidest tingitud toksilist mõju, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi abil on selgelt kindlaks tehtud, et pärast taimekaitsevahendi kasutamist, ei esine välitingimustes kavandatud kasutamisel kõnealustele organismidele lubamatut mõju. Väiteid selektiivsuse kohta ja integreeritud kahjuritõrje süsteemides kasutamise ettepanekuid tuleb põhjendada asjakohaste andmetega.

- 2.8.5. Kui on vihmausside kokkupuute oht, ei anta luba, kui mikroorganism on vihmausside suhtes patogeenne või juhul kui täheldatakse taimekaitsevahendis esinevatest koostisainetest, nagu näiteks asjaomastest metaboliitidest/-toksiinidest tingitud toksilist mõju ning ägeda mürgisuse/kokkupuute suhtarv on väiksem kui 10 või kui pikaajalise mürgisuse/kokkupuute suhtarv on väiksem kui 5, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi abil on selgelt kindlaks tehtud, et välitingimustes ei ole pärast taimekaitsevahendi kasutamist kavandatud tingimustel kasutamist vihmausside asurkonnad ohustatud.
- 2.8.6. Kui on oht kokkupuuteks muude pinnase mikroorganismidega peale sihtmikroorganismide, ei anta luba, kui laboriuuringutes ilmneb pärast 100 päeva möödumist lämmastiku ja süsihappegaasi mineraalistamisele mõju, mis ületab 25 %, välja arvatud juhul, kui asjakohase riskianalüüsi abil on selgelt kindlaks tehtud mikroorganismide paljunemisvõimet arvesse võttes, et välitingimustes puudub pärast taimekaitsevahendi kavandatud tingimustel kasutamist vastuvõetamatu mõju mikroobide keskkonnale.
-