



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 19. mai 2022
(OR. fr)

9161/22
ADD 1

AGRILEG 71

SAATEMÄRKUSED

Saatja: Euroopa Komisjon

Kättesaamise
kuupäev: 12. mai 2022

Saaja: Nõukogu peasekretariaat

Komisjoni dok nr: D076407/05 ANNEXES 1 to 2

Teema: LISAD järgmise dokumendi juurde:
KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., millega muudetakse
määrust (EL) nr 283/2013 toimeainete kohta esitatava teabe ja
mikroorganisme käsitlevate konkreetsete andmenõuete osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D076407/05 ANNEXES 1 to 2.

Lisatud: D076407/05 ANNEXES 1 to 2

Brüssel, **XXX**
SANTE/12040/2020 ANNEX Rev. 2
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-EN
ANNEX.docx)
D076407/05
[...](2022) **XXX** draft

ANNEXES 1 to 2

LISAD

järgmise dokumendi juurde:

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

millega muudetakse määrust (EL) nr 283/2013 toimeainete kohta esitatava teabe ja mikroorganismide käsitlevate konkreetsete andmenõuete osas

ILISA

„Sissejuhatus

Esitatav teave, selle koostamine ja esitusviis

A osa kohane toimik esitatakse toimeaine puhul, mis on:

- (a) keemiline aine (see hõlmab muu hulgas nii infokemikaale kui ka bioloogilise materjali ekstrakte) või
- (b) mikroorganismi tekitatud metaboliit, mis:
 - on asjaomasest mikroorganismist puhastatud või
 - on selle tekitanud mikroorganismist puhastamata, ent ajaomane mikroorganism ei ole enam võimeline paljunema ega geneetilist materjali üle kandma.

B osa kohane toimik esitatakse toimeaine puhul, mis on:

- (a) mikroorganism, mis esineb ühe tüvena või tüvede kvalitatiivselt määratletud loodusliku või toodetava kombinatsioonina, või
- (b) mikroorganism, mis esineb ühe tüvena või tüvede kvalitatiivselt määratletud loodusliku või toodetava kombinatsioonina, ning asjaomase mikroorganismi tekitatud üks või mitu metaboliiti, mis on väidetavalt vajalik(ud) taimekaitsetoime avaldumiseks (st kui mikroorganismist puhastatud metaboliidi või metaboliitide kasutamisel ei saavutataks väidetavat taimekaitsetoimet).

1. Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „**tõhusus**“ – näitaja, mis iseloomustab taimekaitsevahendiga töötlemise üldist mõju põllumajandussüsteemile, kus seda kasutatakse (see hõlmab nii töötlemise positiivset mõju soovitud taimekaitse saavutamisel kui ka sellist negatiivset mõju nagu resistentsuse teke, fütotoksilisus ja saagi kvaliteedi halvenemine või selle koguse vähenemine);
- 2) „**mõju poolest oluline lisand**“ – keemiline lisand, mis ohustab inimeste või loomade tervist või keskkonda;
- 3) „**tulemuslikkus**“ – taimekaitsevahendi positiivne mõju soovitud taimekaitse saavutamisel;
- 4) „**toksilisus**“ – organismile toksiini või toksilise ainega tekitatud vigastuste või kahjustuste määr;
- 5) „**toksiin**“ – elusrakkudes või -organismides toodetud aine, mis võib elusorganismi vigastada või kahjustada.

Esitatud teave peab vastama punktides 1.1–1.14 kirjeldatud nõuetele.

- 1.1. Teave peab olema piisav, võimaldamaks hinnata nii kohe kui ka hiljem avalduvaid ettenähtavaid riske, mida toimeaine võib põhjustada inimestele, sealhulgas haavatavatele elanikkonnarühmadele, ning loomadele ja keskkonnale, samuti peab see hõlmama vähemalt käesolevas lisas osutatud uuringutega seotud teavet ja tulemusi.

- 1.2. Esitatakse kogu teave ja kõik olemasolevad andmed toimeaine, selle metaboliitide ja lisandite võimaliku kahjuliku mõju kohta inimeste ja loomade tervisele ning nende võimaliku esinemise kohta põhjavees.
- 1.3. Esitatakse kogu teave ja kõik olemasolevad andmed toimeaine, selle metaboliitide ja lisandite võimaliku lubamatu mõju kohta keskkonnale, taimedele ja taimsetele saadustele.
- 1.4. Teave peab sisaldama kõiki asjakohaseid avaliku eelretsenseeritud teaduskirjanduse andmeid toimeaine, oluliste metaboliitide, vajaduse korral lagunemis- ja reaktsioonisaaduste ning toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kohta, samuti nende soovimatu mõju kohta inimeste ja loomade tervisele, keskkonnale ja mitesihtliikidele. Esitatakse nende andmete kokkuvõte.
- 1.5. Teave peab hõlmama ammendavat erapooletut aruannet tehtud uuringute kohta ja nende täielikku kirjeldust. Selline teave ei ole nõutav, kui esitatakse põhjendus selle kohta, et:
 - (a) see ei ole vajalik taimekaitsevahendi laadist või kavandatud kasutusalaadest tulenevalt või teaduslikel põhjustel või
 - (b) seda ei ole tehniliselt võimalik esitada.
- 1.6. Teatatakse toimeaine samaaegsest kasutamisest biotsiidina või veterinaarmeditsiinis. Kui taimekaitsevahendis kasutatava toimeaine heakskiitmise taotluse esitaja on sama isik, kes on kohustatud teatama toimeaine kasutamisest biotsiidina või veterinaarravimina, esitatakse kokkuvõtte kõikidest asjakohastest andmetest, mis esitati toimeaine heakskiitmiseks biotsiidina või veterinaarravimina. Selles kokkuvõttes esitatakse vajaduse korral toksikoloogilised kontrollväärtused ja kavandavad jääkide piirnormid, mille puhul on arvesse võetud sama aine eri kasutusviisidest tulenevat võimalikku kumulatiivset kokkupuute määra ning lähtunud liidu pädevates asutustes heaks kiidetud teaduslikest meetoditest, ning samuti teave jääkide, toksikoloogiliste andmete ja taimekaitsevahendi kasutamise kohta. Kui taimekaitsevahendis kasutatava toimeaine heakskiitmise taotluse esitaja ei ole sama isik, kes on kohustatud teatama toimeaine kasutamisest biotsiidina või veterinaarravimina, esitatakse kokkuvõtte kogu kättesaadavast teabest.
- 1.7. Kui see on asjakohane, kasutatakse andmete saamiseks katsemeetodeid, mis on kantud 6. jaos osutatud loetellu.

Kui sobivad rahvusvaheliselt või riiklikult valideeritud katsesuunised puuduvad, kasutatakse liidu pädevate asutustega läbi arutatud ja neis asutustes heaks kiidetud katsemeetodeid. Kõiki kõrvalekaldeid katsesuunistest kirjeldatakse ja põhjendatakse.
- 1.8. Teave peab sisaldama kasutatud katsemeetodite täielikku kirjeldust.
- 1.9. Teave peab vajaduse korral sisaldama toimeaine puhul vaadeldavate lõppnäitajate loetelu.
- 1.10. Kui see on asjakohane, koostatakse teave kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL¹.
- 1.11. Toimeainet käsitlev teave koos teabega ühe või mitme seda toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi kohta ning vajaduse korral taimekaitseainete, sünergistide ja taimekaitsevahendi muude koostisosade kohta peab olema piisav, et võimaldada:

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

- (a) hinnata seda toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi käitlemise ja kasutamise seonduvaid riske inimestele;
- (b) keemilise toimeaine puhul hinnata vees, õhus, toidus või söödas esinevatest toimeaine jääkidest ning toimeaine olulistest metaboliitidest, lisanditest ja vajaduse korral lagunemis- ja reaktsioonisaadustest tulenevaid riske inimeste ja loomade tervisele;
- (c) mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine puhul hinnata vees, õhus, toidus või söödas esinevatest probleemsete metaboliitide jääkidest tulenevaid riske inimeste ja loomade tervisele;
- (d) keemilise toimeaine puhul prognoosida toimeaine ja selle metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste levikut, säilimist ja omadusi keskkonnas, kui see on toksikoloogiliselt või keskkonnakaitse seisukohast oluline, ning asjaomaseid ajavahemikke;
- (e) hinnata toimeaine, selle oluliste metaboliitide ning vajaduse korral lagunemis- ja reaktsioonisaaduste mõju nendega tõenäoliselt kokku puutuvatele mittesihtliikidele (taimestikule ja loomastikule), sealhulgas nende käitumisele, kui see on toksikoloogiliselt või patogeensuse või keskkonnakaitse seisukohast oluline. Mõju võib tuleneda ühekordsest, pikaajalisest või korduvast kokkupuutest ning võib olla otsene või asjakohasel juhul kaudne ja pöörduv või pöördumatu;
- (f) hinnata mõju elurikkusele ja ökosüsteemile;
- (g) teha kindlaks mittesihtliigid ja -populatsioonid, kelle puhul võimalik kokkupuude põhjustab riske;
- (h) hinnata lühi- ja pikaajalisi riske mittesihtliikide populatsioonidele ja kooslustele ning asjaomastele protsessidele;
- (i) liigitada keemilist toimeainet ohtlikkuse alusel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008²;
- (j) täpsustada märgistamisel kasutatavad piktogramm, tunnussõnad ning vastavad ohu- ja hoiatuslaused inimeste ja loomade tervise, mittesihtliikide ja keskkonna kaitseks;
- (k) määrata vajaduse korral kindlaks aktsepteeritav päevadoos inimeste puhul;
- (l) määrata vajaduse korral kindlaks ainega kokkupuutumise vastuvõetav ulatus (AOEL);
- (m) määrata vajaduse korral kindlaks akuutne standarddoos inimeste puhul;
- (n) täpsustada inimesel täheldatud mürgistuse või nakkuse korral rakendatavad esmaabimeetmed ning sobivad diagnostika- ja ravimeetodid;
- (o) keemilise toimeaine puhul teha vajaduse korral kindlaks selle isomeerne koostis ja isomeeride võimalik metaboolne muundumine;
- (p) kehtestada vajaduse korral riskihindamise seisukohast asjakohane jääkide määratlus;

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

- (q) kehtestada vajaduse korral seireks ja nõuete täitmise tagamiseks sobiv jääkide määratlus;
- (r) hinnata tarbijate kokkupuute riski, sealhulgas vajaduse korral rohkem kui ühe toimeainega kokkupuutest tulenevat kumuleeruvat riski;
- (s) hinnata käitlejate, töötajate, elanike ja kõrvaliste isikute kokkupuudet, sealhulgas vajaduse korral kumuleeruvat kokkupuudet rohkem kui ühe toimeainega;
- (t) kehtestada vajaduse korral jääkide piirnormid ja kontsentratsiooni- või lahjendustegurid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005³;
- (u) hinnata inimestele ja loomadele (tavapäraselt inimese peetavatele ja toidetavatele liikidele ning toiduloomadele) ning sihtrühma mittekuuluvatele selgroogsete liikidele avalduvate riskide laadi ja ulatust;
- (v) määrata kindlaks inimeste ja loomade tervisele, keskkonnale ja/või mittedihtliikidele avalduvate riskide leevendamiseks vajaliku meetmed;
- (w) keemilise toimeaine puhul otsustada, kas toimeainet tuleb vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisas esitatud kriteeriumidele käsitada püsiva orgaanilise saasteainena, püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise ainega või väga püsiva ja väga bioakumuleeruva ainega või mitte;
- (x) otsustada, kas toimeaine tuleb heaks kiita;
- (y) otsustada, kas toimeainet tuleb vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisas esitatud kriteeriumidele käsitada asendust vajava ainega;
- (z) otsustada, kas toimeainet tuleb vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisas esitatud kriteeriumidele käsitada madala riskiastmega toimeainena;
- (aa) täpsustada toimeaine heakskiitmisega seotud tingimused või piirangud.

1.12. Vajaduse korral kasutatakse katsete kavandamiseks ja andmete analüüsimiseks sobivaid statistikameetodeid. Statistilise analüüsi üksikasju kirjeldatakse läbipaistvalt.

1.13. Kokkupuute määra arvutamisel tuginetakse Euroopa Toiduohutusametis heaks kiidetud teaduslikele meetoditele, kui need on olemas. Kui kasutatakse täiendavaid meetodeid, tuleb seda põhjendada.

1.14. Käesoleva lisa iga jao kohta esitatakse kokkuvõtte kõikidest andmetest ja tehtud hindamisest. See hõlmab ka määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 kohase üksikasjaliku kriitilise hindamise tulemusi.

2. Käesoleva lisaga on kehtestatud nõuded esitatavate miinimumandmete kohta. Liikmesriigid võivad heakskiitmisel arvesse võetavatest tingimustest erinevate konkreetsete asjaolude, konkreetsete kokkupuutestsenaariumide ja konkreetsete kasutusviiside puhul kehtestada riiklikul tasandil täiendavaid nõudeid. Taotleja peab taotluse esitamise liikmesriigi heakskiidul tehtavate katsete puhul pöörama erilist tähelepanu asjaomastele keskkonna-, ilmastiku- ja põllumajandustingimustele.

3. Hea laboritava

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).

- 3.1. Katsed ja analüüsid, mille eesmärk on saada teavet omaduste kohta või ohutuse kohta inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, tehakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/10/EÜ⁴ sätestatud põhimõtetele.
- 3.2. Punktist 3.1 tehakse järgmised erandid:
- (a) mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete puhul võib katsed ja analüüsid, mille eesmärk on saada teavet nende omaduste kohta või muude ohutusaspektide kohta peale ohutuse inimeste tervisele, teha ametlikus või ametlikult tunnustatud katsetamiskeskuses või -asutuses, mis vastab vähemalt komisjoni määruse (EL) nr 284/2013⁵ lisa sissejuhatuse punktide 3.2 ja 3.3 nõuetele;
 - (b) katsete ja analüüside puhul, mille eesmärk on saada A osa punktides 6.3 ja 6.5.2 nõutud andmeid vähem tähtsate põllukultuuride kohta, kohaldatakse järgmist:
 - välikatsete etapi võib läbi viia ametlik või ametlikult tunnustatud katsetamiskeskus või -asutus, mis vastab määruse (EL) nr 284/2013 lisa sissejuhatuse punktide 3.2 ja 3.3 nõuetele;
 - kui analüüsi etappi ei viida läbi hea laboritava põhimõtete kohaselt, viiakse see läbi laboris, mis on vastava meetodi jaoks akrediteeritud vastavalt Euroopa standardile EN ISO/IEC 17025 „Üldnõuded katse- ja kalibreerimislaborite kompetentsusele“;
 - (c) hindamine võib hõlmata enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva läbi viidud uuringuid, mis ei ole täielikult kooskõlas hea laboritava põhimõtete või kehtivate katsemeetoditega, kui sellised uuringud on tehtud kooskõlas teaduslikult valideeritud katsesuunistega ja tänu neile kaob vajadus loomkatsete kordamise järele, eelkõige kantserogeensuse ja reproduktiivtoksilisuse uuringute puhul. Kõnealust erandit punktist 3.1 kohaldatakse eelkõige uuringute suhtes, mis on tehtud selgroogsete liikidega.

4. Katsematerjal

- 4.1. Esitatakse kasutatud katsematerjali üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon). Kui katsetes kasutatakse toimeainet, peab kasutatud katsematerjal vastama spetsifikatsioonile, mida hakatakse kasutama loataotlusega hõlmatud taimekaitsevahendite tootmisel, välja arvatud juhul, kui kasutatakse radioaktiivse märgisega kemikaali või puhastatud keemilist toimeainet.
- 4.2. Kui uuringutes kasutatakse laboris või katsetootmise käigus saadud toimeainet, tehakse toksikoloogiliste, ökotoksikoloogiliste, patoloogia-, keskkonna- ja jäägikatsete ning vastava hindamise jaoks kordusuuring tõstuslikult toodetud toimeainega, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab, et kasutatud katsematerjal on sisuliselt sama. Kahtluse korral esitatakse lisauuringute tulemused, mille alusel saab otsustada, kas uuringuid on vaja korrata.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiiv 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist (ELT L 50, 20.2.2004, lk 44).

⁵ Komisjoni 1. märtsi 2013. aasta määrus (EL) nr 284/2013, milles sätestatakse taimekaitsevahendite andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta (ELT L 93, 3.4.2013, lk 85).

- 4.3. Kui uuringutes kasutatav toimeaine on teistsuguse puhtusastmega või sisaldab teistsuguseid või teistsuguses koguses lisandeid, kui on märgitud tehnilises spetsifikatsioonis, või kui toimeaine on koostisosade segu, selgitatakse erinevuste olulisust andmete või teaduslike argumentide abil. Kahtluse korral esitatakse otsuse tegemiseks vajaliku lähtealusena andmed asjakohastest uuringutest, kus on kasutatud tööstuslikult toodetud toimeainet.
- 4.4. Uuringute puhul, kus annustamine toimub teatava ajavahemiku jooksul (nt korduvannustamisel põhinevates uuringutes), kasutatakse ühte ja sama toimeaine partiid, kui püsivus seda võimaldab. Kui uuring eeldab eri annuste kasutamist, esitatakse teave annuse ja kahjuliku toime vahelise sõltuvuse kohta.
- 4.5. Kui keemiliste toimeainete puhul tehakse katsed ettenähtud spetsifikatsioonile vastava puhastatud keemilise toimeainega (≥ 980 g/kg), peab katsematerjali puhtusaste olema nii kõrge, kui on võimalik saavutada parima võimaliku tehnoloogiaga, ning see puhtusaste tuleb ära märkida. Kui saavutatud puhtusaste on alla 980 g/kg, esitatakse selle põhjendus. Põhjenduses tõendatakse, et kõik tehniliselt otstarbekad ja mõistlikud võimalused puhastatud keemilise toimeaine tootmiseks on ära proovitud.
- 4.6. Kui keemiliste toimeainete puhul kasutatakse katsematerjalina radioaktiivse märgisega keemilist toimeainet, paigutatakse radioaktiivne märgis vastavalt vajadusele ühte või mitmesse kohta nii, et see hõlbustaks ainevahetus- ja muundumisradade väljaselgitamist ning toimeaine ja selle metaboliitide ning reaktsiooni- ja lagunemissaaduste levimise uurimist.

5. Katsed selgroogsete loomadega

- 5.1. Katseid selgroogsete loomadega tehakse üksnes juhul, kui puuduvad muud valideeritud meetodid. Alternatiivsete meetodite hulka kuuluvad *in vitro* või *in silico* meetodid. Samuti soovitatakse *in vivo* katsete puhul kasutada vähendamise- ja täiustamise meetodeid katseloomade arvu minimeerimiseks.
 - 5.2. Katsemeetodite kavandamisel võetakse arvesse selgroogsete loomade asendamise ning nende kasutamise vähendamise ja täiustamise põhimõtteid, eelkõige juhul, kui on välja töötatud sobivad valideeritud meetodid loomkatsete asendamiseks, vähendamiseks ja täiustamiseks.
 - 5.3. Uuringute kavandamisel tuleb hoolikalt kaaluda eetilisi aspekte ning võtta seejuures arvesse loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise võimalusi. Näiteks võib olla võimalik lisada ühte uuringusse üks või mitu täiendavat annuserühma või vereproovi võtmise ajahetke ning ennetada sellega lisauuringu vajadust.
- 6.** Teabe jagamiseks ja ühtlustamise tagamiseks avaldatakse käesoleva määruse rakendamiseks asjakohaste katsemeetodite ja juhenddokumentide loetelu *Euroopa Liidu Teatajas*. Kõnealust loetelu ajakohastatakse korrapäraselt.“

II LISA

„B OSA

MIKROORGANISMIDE HULKA KUULUVAD TOIMEAINED

SISUKORD

B OSA SISSEJUHATUS

1. Taotleja ja toimeaine identifitseerimisandmed ning tootmist käsitlev teave
 - 1.1. Taotleja
 - 1.2. Tootja
 - 1.3. Mikroorganismi identifitseerimisandmed ning taksonoomiline ja fülogeneetiline kuuluvus
 - 1.4. Tööstuslikult toodetud mikroobse kahjuritõrjevahendi spetsifikatsioon
 - 1.4.1. Toimeaine sisaldus
 - 1.4.2. Lisaainete, asjakohaste saastavate mikroorganismide ja mõju poolest oluliste lisandite identifitseerimis- ja kvantifitseerimisandmed
 - 1.4.2.1. Lisaainete identifitseerimis- ja kvantifitseerimisandmed
 - 1.4.2.2. Asjakohaste saastavate mikroorganismide identifitseerimisandmed ja sisaldus
 - 1.4.2.3. Mõju poolest oluliste lisandite identifitseerimis- ja kvantifitseerimisandmed
 - 1.4.3. Partiide analüütiline profiil
 - 1.5. Teave toimeaine tootmise protsessi ja kontrollimeetmete kohta
 - 1.5.1. Tootmine ja kvaliteedikontroll
 - 1.5.2. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transpordil ja tulekahju korral
 - 1.5.3. Hävitamise või saastest puhastamise meetodid
2. Mikroorganismi bioloogilised omadused
 - 2.1. Päritolu, esinemine ja varasem kasutus
 - 2.1.1. Päritolu ja eraldamiseks kasutatud allikas
 - 2.1.2. Esinemine
 - 2.1.3. Varasem kasutus
 - 2.2. Mikroorganismi ökoloogia ja elutsükel
 - 2.3. Toimemehhanism sihtorganismis ja peremeesorganismide ring
 - 2.4. Kasvutingimused
 - 2.5. Nakkavus sihtorganismile
 - 2.6. Seos inimeste teadaolevate patogeenidega ja muude mittesihtorganismide patogeenidega
 - 2.7. Geneetiline stabiilsus ja seda mõjutavad tegurid
 - 2.8. Teave probleemsete metaboliitide kohta
 - 2.9. Ülekantavate antimikroobikumiresistentsuse geenide olemasolu
3. Lisateave
 - 3.1. Otstarve ja sihtorganism

- 3.2. Kavandatud kasutusala
- 3.3. Kaitstavad või töödeldavad põllukultuurid või tooted
- 3.4. Teave sihtorganismi(de) resistentsuse võimaliku kujunemise kohta
- 3.5. Kirjandusandmed
- 4. Analüüsimeetodid
 - 4.1. Tööstuslikult toodetud MKTV analüüsimise meetodid
 - 4.2. Mikroorganismi sisalduse määramise ja jääkide kvantifitseerimise meetodid
- 5. Mõju inimeste tervisele
 - 5.1. Meditsiinilised andmed
 - 5.1.1. Ravi- ja esmaabimeetmed
 - 5.1.2. Tervisekontroll
 - 5.1.3. Teave sensibiliseerimise ja allergeensuse kohta
 - 5.1.4. Otsene vaatlus
 - 5.2. Mikroorganismi võimaliku inimestele nakkavuse ja inimestel avalduva patogeensuse hindamine
 - 5.3. Mikroorganismiga tehtavad nakkavus- ja patogeensusuuringud
 - 5.3.1. Nakkavus ja patogeensus
 - 5.3.1.1. Suukaudne nakkavus ja patogeensus
 - 5.3.1.2. Intratrahheaalne/intranasaalne nakkavus ja patogeensus
 - 5.3.1.3. Ühekordne intravenoosne, intraperitoneaalne või subkutaanne kokkupuude
 - 5.3.2. Uuring rakukultuuris
 - 5.4. Mikroorganismiga tehtavad nakkavuse ja patogeensuse eriuuringud
 - 5.5. Metaboliitidega seotud teave ja toksilisuse uuringud
 - 5.5.1. Teave metaboliitide kohta
 - 5.5.2. Probleemseid metaboliite käsitlevad täiendavad toksilisuse uuringud
- 6. Jäägid töödeldud toodetes, toidus ja söödas või nende pinnal
 - 6.1. Hinnang tarbija kokkupuutele jääkidega
 - 6.2. Jääkide kohta andmete kogumine
- 7. Mikroorganismi esinemine keskkonnas, sealhulgas probleemsete metaboliitide säilimine ja omadused keskkonnas
 - 7.1. Mikroorganismi esinemine keskkonnas
 - 7.1.1. Mikroorganismi prognoositav asustustihedus keskkonnas
 - 7.1.1.1. Pinnas
 - 7.1.1.2. Vesi
 - 7.1.2. Kokkupuude taimedele või muudele organismidele teadaolevalt patogeensete mikroorganismidega

- 7.1.3. Mikroorganismiga kokkupuute kvalitatiivne hindamine
- 7.1.4. Katseandmed mikroorganismiga kokkupuute kohta
- 7.2. Probleemse metaboliidi / probleemsete metaboliitide säilimine ja omadused
 - 7.2.1. Prognoositav sisaldus keskkonnas
 - 7.2.2. Kokkupuute kvalitatiivne hindamine
 - 7.2.3. Katseandmed kokkupuute kohta
- 8. Ökotoksikoloogilised uuringud
 - 8.1. Mõju maismaaselgroogsetele
 - 8.2. Mõju veeorganismidele
 - 8.2.1. Mõju kaladele
 - 8.2.2. Mõju selgrootutele veeorganismidele
 - 8.2.3. Mõju vetikatele
 - 8.2.4. Mõju makrofüütidele
 - 8.3. Mõju mesilastele
 - 8.4. Mõju muudele sihtrühma mittekuuluvatele lüljalgsetele kui mesilased
 - 8.5. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele pinnase meso- ja makroorganismidele
 - 8.6. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele maismaataimedele
 - 8.7. Mikroorganismiga tehtavad lisauuringud
 - 8.8. Metaboliitidega seotud teave ja toksilisuse uuringud
 - 8.8.1. Teave metaboliitide kohta
 - 8.8.2. Probleemseid metaboliite käsitlevad täiendavad toksilisuse uuringud

B OSA SISSEJUHATUS

- i) B osa sissejuhatusega täiendatakse käesoleva lisa sissejuhatus, et lisada punktid, milles käsitletakse üksnes mikroorganismide hulka kuuluvaid toimeaineid.
- ii) B osas kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - 1) „**tüvi**“ – asjaomasesse taksonoomilisse üksusesse (liiki) kuuluv konkreetse geneetilise variandiga organismide rühm, mis koosneb algsest maatriksist (näiteks keskkonnast) ühelainsal korral eraldatud puhaskultuuri organismide järglastest, kes on tavaliselt saadud ühestainsast lähtekolooniast järjestikuste kultuuride kasvatamise teel;
 - 2) „**kolooniat moodustav üksus (CFU)**“ – mõõtühik, mille abil hinnatakse proovis esinevate selliste bakteri- või seenerakkude arvu, mis on võimelised kontrollitud kasvutingimustes paljunema ja moodustama ühest või mitmest rakust eraldiseisva nähtava koloonia;
 - 3) „**rahvusvaheline ühik (RÜ)**“ – aine kogus, mille puhul täheldatakse rahvusvaheliselt tunnustatud bioloogilise meetodi kohaselt tehtud katses konkreetset mõju;
 - 4) „**tööstuslikult toodetud mikroobne kahjuritõrjevahend (tööstuslikult toodetud MKTV)**“ – taimekaitsevahendis toimeainena kasutamiseks ette nähtud mikroorganismi(de) tootmise väljund, mis koosneb asjaomastest mikroorganismidest ja kõikidest tootmisprotsessi tulemusena seal leiduvatest lisaainetest, metaboliitidest (sealhulgas probleemsetest metaboliitidest), keemilistest lisanditest (sealhulgas mõju poolest olulistest lisanditest), saastavatest mikroorganismidest (sealhulgas asjakohastest saastavatest mikroorganismidest) ja kasutatud söötmest / jääkfraktsioonist, või pideva tootmisprotsessi puhul, kus mikroorganismi(de) tootmise ja taimekaitsevahendi tootmise range eristamine ei ole võimalik, eraldamata vaheosa;
 - 5) „**lisaaine**“ – koostisosa, mis lisatakse toimeainele tootmise käigus, et tagada mikroobide püsivus ja/või hõlbustada käitlemist;
 - 6) „**puhtus**“ – asjakohastes ühikutes mõõdetav mikroorganismi sisaldus tööstuslikult toodetud MKTVs ja probleemsete ainete maksimumsisaldus, kui sellised ained on kindlaks tehtud;
 - 7) „**asjakohane saastav mikroorganism**“ – tööstuslikult toodetud MKTVs tahtmatult esinev patogeenne/nakkav mikroorganism;
 - 8) „**lähtekultuur**“ – mikroobitüve starterkultuur, mida kasutatakse tööstuslikult toodetud MKTV või lõplikul kujul taimekaitsevahendi tootmiseks;
 - 9) „**kasutatud sööde / jääkfraktsioon**“ – tööstuslikult toodetud MKTV see fraktsioon, mis koosneb allesjäänud või muundatud lähteainetest ning ei sisalda toimeainena kasutatavat mikroorganismi või toimeainena kasutatavaid mikroorganisme ega probleemseid metaboliite, lisaaineid, asjakohaseid saastavaid mikroorganisme ega mõju poolest olulisi lisandeid;
 - 10) „**lähteaine**“ – tööstuslikult toodetud MKTV tootmise protsessis substraadina ja/või puhverainena kasutatav aine;
 - 11) „**ökoloogiline nišš**“ – koosluses või ökosüsteemis konkreetse liigi täidetav ökoloogiline funktsioon ja tegelik füüsiline ruum, mille asjaomane liik on hõivanud;

- 12) „**peremeesorganismide ring**“ – eri peremeesliikide organismid, keda mikrobioloog või -tüvi on võimeline nakatama;
- 13) „**nakkavus**“ – mikroorganismi võime põhjustada nakkust;
- 14) „**nakkus**“ – mikroorganismi mitteoportunistlik sisseviimine või sisenemine vastuvõtlikku peremeesorganismi, kus mikroorganism on võimeline paljunedes moodustama uusi nakkusüksusi ja püsima jääma, olenemata sellest, kas mikroorganism on patoloogilise mõjuga või põhjustab haigust või mitte;
- 15) „**patogeensus**“ – mikroorganismi võime põhjustada nakatamisel peremeesorganismile mitteoportunistlikul viisil vigastusi ja kahjustusi;
- 16) „**mitteoportunistlik**“ – mõju avaldamise viis, mille puhul mikroorganism nakatab peremeesorganismi või põhjustab sellele vigastusi või kahjustusi olukorras, kus peremeesorganism ei ole nõrgestatud mõne eelsoodumuse (näiteks sõltumatul põhjusel kahjustatud immuunsüsteemi) tõttu;
- 17) „**oportunistlik nakkus**“ – eelsoodumuse (näiteks sõltumatul põhjusel kahjustatud immuunsüsteemi) tõttu nõrgestatud peremeesorganismis esinev nakkus;
- 18) „**virulentsus**“ – patogeensus määra, mida patogeenne mikroorganism on võimeline peremeesorganismis saavutama;
- 19) „**virulentsustegur**“ – tegur, mis suurendab mikroorganismi patogeensus/virulentsust;
- 20) „**probleemne metaboliit**“ – hinnatava mikroorganismi tekitatud metaboliit, mis on teadaolevalt toksiline või teadaoleva olulise mikroobivastase toimega ja esineb tõenäoliselt toodetud MKTVs kontsentratsioonis, mille juures see võib ohustada inimeste või loomade tervist või keskkonda, ja/või mille puhul ei ole võimalik esitada piisavat põhjendust selle kohta, et metaboliidi teke kohapeal ei ole riskihindamise seisukohast oluline;
- 21) „**kohapeal teke**“ – metaboliidi teke mikroorganismi toimel pärast asjaomast mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi kasutamist;
- 22) „**metaboliidi taustsisaldus**“ – metaboliidi tõenäoline sisaldus asjakohastes Euroopa keskkondades (sealhulgas muudest kui taimekaitsega seotud allikatest tulenev sisaldus) ja/või toidus ja söödas (näiteks söödavates taimeosades) tingimustes, kus asjaomane mikroorganism kasvab, paljuneb ja tekitab vastavat metaboliiti peremeesorganismi või süsiniku- ja toitainelike olemasolul, kusjuures lähtutakse peremeesorganismi suurest asustustihedusest ja suurest toitainesisaldusest;
- 23) „**antimikroobikumiresistentsus**“ – mikroorganismi loomulik või omandatud võime paljuneda inim- või veterinaarmeditsiinis rakendatavate ravimeetmete seisukohast asjakohases kontsentratsioonis esineva mikroobivastase aine juuresolekul; see võime muudab ravi asjaomase ainega ebatõhusaks;
- 24) „**mikroobivastane aine**“ – bakteri-, viiruse-, seene-, ussnugilise- või algloomavastane looduslik, poolsünteetiline või sünteetiline aine, mis *in vivo* kontsentratsioonis surmab mikroorganisme või pärsib nende kasvu konkreetse sihtmärgi mõjutamise teel;
- 25) „**omandatud antimikroobikumiresistentsus**“ – mitteloomulik uus omandatud resistentsus, mis võimaldab mikroorganismil jääda ellu või paljuneda

kokkupuutel mikroobivastase ainega, mis esineb sama liigi looduslike tüvede pärssimiseks piisavast kontsentratsioonist suuremas kontsentratsioonis;

- 26) „**loomulik antimikroobikumiresistentsus**“ – mikroobiliigi kõik looduslikud omadused, mis võimaldavad piirata mikroobivastase aine toimet ja tänu millele mikroob on võimeline ravis kasutatavas asjakohases kontsentratsioonis esineva mikroobivastase aine juuresolekul ellu jääma ja paljunema. Mikroorganismide looduslike omadusi ei peeta ülekantavaks ning need võivad hõlmata selliseid struktuuriomadusi nagu ravimi sihtmärgi puudumine ja rakukesta läbilaskmatus, samuti mitut ravimit väljutavate pumpade ja metaboolsete ensüümide aktiivsust. Antimikroobikumiresistentsuse geeni peetakse looduslikuks, kui see paikneb kromosoomil ja mobiilsed geneetilised elemendid puuduvad ning geen on olemas enamikul sama liigi looduslikest tüvedest;
- 27) „**oluline mikroobivastane toime**“ – mikroobivastane toime, mida avaldab oluline mikroobivastane aine;
- 28) „**oluline mikroobivastane aine**“ – mikroobivastane aine, mis on inimeste või loomade ravis oluline, nagu on kirjeldatud toimiku esitamise ajal kättesaadavas järgmise teabeallika uusimas versioonis:
- vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6⁶ artikli 37 lõikele 5 kooskõlas komisjoni määrusega (EL) 2021/1760⁷ vastu võetud loetelu või
 - Maailma Terviseorganisatsiooni loetelud⁸ inimmeditsiinis kriitiliselt tähtsatest antimikroobikumidest, väga olulistest antimikroobikumidest ja olulistest antimikroobikumidest;
- 29) „**viroid**“ – mis tahes nakkusetekitaja, mis koosneb väikesest RNA ahelast, mis ei ole seotud ühegi valguga. Kõnealune RNA ei kodeeri valke ja seda ei transleerita; seda replitseerivad peremeesraku ensüümid;
- 30) „**prognoositav asustustihedus keskkonnas**“ – konservatiivse hinnangu kohane mikroorganismi asustustihedus pinnases või pinnavees kasutustingimuste vastaval kasutamisel, arvatuna lähtuvalt asjaomast mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi suurimast kasutusmäärast ja kasutuskordade arvust aastas.
- iii) Sissejuhatuse punktis 1.4 ette nähtud andmed eelretsenseeritud teaduskirjandusest esitatakse mikroorganismi asjakohase taksoni (nt tüve, liigi, perekonna) tasandil. Esitatakse selgitus selle kohta, miks valitud taksonoomilist üksust peetakse järgitava andmenõude puhul asjakohaseks.
- iv) Võib esitada ka muudest kättesaadavatest teabeallikatest, näiteks meditsiinilistest aruannetest pärit teabe kokkuvõtte.

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaaravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

⁷ Komisjoni 26. mai 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/1760, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/6 ja kehtestatakse niisuguste antimikroobikumide kindlaksmääramise kriteeriumid, mis nähakse ette teatavate nakkuste raviks üksnes inimestel (ELT L 353, 6.10.2021, lk 1).

⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

- v) Kui see on asjakohane või andmenõuetes konkreetselt märgitud, kasutatakse A osas kirjeldatud katsesuuniseid ka käesoleva osa puhul pärast nende kohandamist nii, et need sobiksid tööstuslikult toodetud MKTVs esinevate keemiliste ühendite jaoks.
- vi) Katsete läbiviimisel esitatakse kasutatud materjali ja selles leiduvate lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon) vastavalt punktile 1.4. Kui uuringutes kasutatakse laboris või katsetootmise käigus saadud mikroorganisme, tehakse kordusuuring tööstuslikult toodetud MKTVga, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et katsetes ja hindamisel kasutatud katsematerjal on sisuliselt sama.
- vii) Kui toimeaine on geneetiliselt muundatud mikroorganism, esitatakse koopia riskihindamisega seotud andmeid käsitlevast hinnangust vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 48.
- viii) Mikroorganismide patogeensuse ja nakkavuse hindamisel lähtutakse tõendite kaalukusel põhinevast lähenemisviisist ning seejuures võetakse arvesse järgmist:
- loomkatsete tulemusi ei pruugi inimeste ja katseloomade vaheliste (näiteks immuunsüsteemi või mikrobiomi) erinevuste tõttu alati olla võimalik ekstrapoleerida inimestele ning
 - mikroorganismidel võib olla kitsas peremeesorganismide ring, mistõttu ei saa alati eeldada, et mikroorganism, mis ei põhjusta haigust katseloomadel, ei tee seda ka inimeste puhul, ning vastupidi.
- ix) Teave mikroorganismi kohta peab olema piisav, et võimaldada hinnata antimikroobikumiresistentsusega seotud riski.
- x) Kuni puuduvad valideeritud meetodid mikroorganismide põhjustatud naha ja hingamisteede sensibiliseerumise uurimiseks, käsitatakse kõiki mikroorganisme võimalike sensibilisaatoritena.

1. TAOTLEJA JA TOIMEAINE IDENTIFITSEERIMISANDMED NING TOOTMIST KÄSITLEV TEAVE

1.1. Taotleja

Esitatakse taotleja nimi ja aadress ning kontaktpunkti nimi, aadress, telefoninumber ja e-posti aadress.

1.2. Tootja

Esitatakse järgmine teave:

- (a) toimeaine tootja nimi ja aadress;
- (b) iga sellise tootmisettevõtte nimi ja aadress, kus toimeainet toodetakse või tootma hakatakse;
- (c) kontaktpunkti (soovitatavalt keskse kontaktpunkti) andmed, sealhulgas nimi, telefoninumber ja e-posti aadress.

Kui pärast mikroorganismi heakskiitmist muutub tootjate aadress või arv, esitatakse nõutav teave uuesti.

1.3. Mikroorganismi identifitseerimisandmed ning taksonoomiline ja fülogeneetiline kuuluvus

Esitatud teave peab võimaldama mikroorganismi üheselt identifitseerida ja kirjeldada.

- i) Mikroorganism hoiustatakse toimiku esitamisel rahvusvaheliselt tunnustatud kultuuride kogus. Esitatakse asjaomase kultuuride kogu kontaktandmed ja registreerimisnumber.
- ii) Uusimate teaduslike andmete põhjal määratletakse üheselt mikroorganismi kuuluvus konkreetseesse liiki ning esitatakse asjaomase tüve nimetus ja muud määratlused, mis võivad olla asjaomase mikroorganismi puhul olulised (näiteks isolaat, kui see on viiruste puhul asjakohane). Märgitakse mikroorganismi teaduslik nimetus ja taksonoomiline rühm. See hõlmab traditsioonilist Linné taksonoomiat (riik, hõimkond, klass, selts, sugukond, perekond, liik ja tüvi) ning nende Linné kategooriate vahele jäävaid väljakujunenud fülogeneetilisi taksoneid ja muid mikroorganismide puhul asjakohaseid määratlusi (nt serotüüp, patotüüp, biotüüp).
- iii) Esitatakse kõik teadaolevad sünonüümsed, alternatiivsed ja asendatud nimetused. Kui arendustegevuse käigus on kasutatud koodnimetusi, esitatakse ka need.
- iv) Esitatakse mikroorganismi sisaldav fülogeneesipuu. Selle skaala valitakse nii, et see hõlmaks asjakohaseid tüvesid ja liike (nt kui andmenüüete järgimiseks kasutatakse analoogiat sarnaste tüvede või liikidega). Fülogeneesipuul võib märkida seal esindatud mikroorganismide või taksonoomiliste rühmade asendatud nimetused.
- v) Märgitakse, kas mikroorganism on muteerumata või muteerunud (spontaanselt või indutseeritult) või geneetiliselt muundatud. Kui mikroorganism on muteerunud või muundatud, esitatakse teave kõikide muutunud mikroorganismi ja muteerumata lähtetüve vaheliste teadaolevate erinevuste,

sealhulgas geneetiliste erinevuste kohta. Esitatakse teave muundamiseks kasutatud meetodi kohta.

1.4. Tööstuslikult toodetud mikroobse kahjuritõrjevahendi spetsifikatsioon

1.4.1. Toimeaine sisaldus

Mikroorganismi miinimum- ja maksimumsisaldus tööstuslikult toodetud MKTVs määratakse viie representatiivse partii analüüsi alusel, nagu on osutatud punktis 1.4.3, ning esitatakse analüüsi tulemused. Sisaldust väljendatakse asjakohastes mikrobioloogilistes ühikutes, mis kajastavad taimekaitsetoimet kõige täpsemalt, näiteks toimeühikutes, kolooniat moodustavate üksuste arvuna või rahvusvahelistes ühikutes ruumala- või massühiku kohta või muul mikroorganismi käsitlevaks riskihindamiseks asjakohasel viisil. Esitatakse põhjendus katsetes kasutatavate mikrobioloogiliste ühikute asjakohasuse kohta. Kõnealuste ühikute kasutamine esitatud uuringu- ja kirjandusandmetes peab olema järjepidev. Kui esitatakse muid ühikuid sisaldavad kirjandusandmed, tuleb esitada ka kasutatud ühikutel põhineva ümberarvutuse tulemused.

Kui väidetakse, et tööstuslikult toodetud MKTVs sisalduval ühel või mitmel metaboliidil on oma osa taimekaitsetoimes, märgitakse nende metaboliitide sisaldus vastavalt A osa punktis 1.9 sätestatule.

1.4.2. Lisaainete, asjakohaste saastavate mikroorganismide ja mõju poolest oluliste lisandite identifitseerimis- ja kvantifitseerimisandmed

Esitatakse tööstuslikult toodetud MKTVs esinevate lisaainete, asjakohaste saastavate mikroorganismide, mõju poolest oluliste lisandite ja probleemsete metaboliitide andmed, mis on saadud otse viie representatiivse partii analüüsist, nagu on osutatud punktis 1.4.3.

1.4.2.1. Lisaainete identifitseerimis- ja kvantifitseerimisandmed

Esitatakse iga tööstuslikult toodetud MKTVs esineva lisaaine identifitseerimisandmed ning miinimum- ja maksimumsisaldus (g/kg).

1.4.2.2. Asjakohaste saastavate mikroorganismide identifitseerimisandmed ja sisaldus

Esitatakse tööstuslikult toodetud MKTVs esinevate asjakohaste saastavate mikroorganismide identifitseerimisandmed ja maksimumsisaldus sobivates ühikutes.

1.4.2.3. Mõju poolest oluliste lisandite identifitseerimis- ja kvantifitseerimisandmed

Esitatakse soovimatute toksikoloogiliste, ökotoksikoloogiliste või keskkonnaomaduste tõttu asjakohaste tööstuslikult toodetud MKTVs leiduvate keemiliste lisandite, sealhulgas mikroorganismide tekitatud, tootepartiiis lisandina esinevate probleemsete metaboliitide identifitseerimisandmed ja maksimumsisaldus (g/kg).

1.4.3. Partiide analüütiline profiil

Analüüsitakse vähemalt viit representatiivset partiid, mis on saadud mikroorganismi hiljutise ja käimasoleva tootmise tulemusena. Kõikidele representatiivsetele partiidele peab olema kantud viimase viie aasta sisse jääv tootmiskuupäev. Esitatakse representatiivse partii tootmise kuupäev ja partii suurus.

Kui toimeainet toodetakse eri tootmisettevõtetes, esitatakse käesolevas punktis nõutud teave iga tootmisettevõtte kohta eraldi.

Kui esitav teave käib katsetootmise kohta, esitatakse nõutav teave uuesti pärast seda, kui tööstusliku tootmise meetodid ja kord on kindlalt välja kujunenud. Enne määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heakskiidu saamist esitatakse tööstusliku tootmise andmed, kui need on kättesaadavad. Kui tööstusliku tootmise andmed ei ole kättesaadavad, esitatakse sellekohane põhjendus.

1.5. Teave toimeaine tootmise protsessi ja kontrollimeetmete kohta

1.5.1. Tootmine ja kvaliteedikontroll

Esitatakse teave selle kohta, kuidas toimub mikroorganismi suuremahuline tootmine tootmisprotsessi igas etapis. See teave hõlmab asjakohast kirjeldust järgmise kohta:

- lähteained;
- söötme steriliseerimine (nt autoklaavis);
- söötme algse inokuleerimise määr (nt koniidide arv kuiva söötme grammi kohta);
- kultiveerimis- ja söötmetingimused (nt pH, temperatuur, vee aktiivsus (a_w));
- kasvukõvera faas ja mikroorganismi kasvuetapp tootmisprotsessis;
- vegetatiivsete rakkude ja (endo)spooride suhtarv;
- kääritamisprotsess;
- puhastamine ja rakkude kuivatamine;
- muud tehnilised parameetrid (nt tsentrifuugimismeetodid).

Märgitakse tootmisprotsessi liik (nt pidev või perioodiline protsess).

Nii tootmismeetodi või -protsessi kui ka toote kvaliteeti kontrollitakse pidevalt ja esitatakse asjaomased kvaliteedi tagamise kriteeriumid. Eelkõige jälgitakse mikroorganismi omaduste võimalikku spontaanset muutumist. Märgitakse, millises protsessi etapis rakendatakse kvaliteedi tagamise meetmeid, ning kirjeldatakse, kuidas toimub kvaliteedikontrolliks proovide võtmine.

Kirjeldatakse üksikasjalikult toodangu ühtluse tagamise võtteid, samuti analüüsimeetodeid toodangu standardimiseks, kvaliteedi säilitamiseks ja puhtuse tagamiseks ning asjakohaste saastavate mikroorganismide ja mõju poolst oluliste lisandite esinemise ärahoidmiseks tööstuslikult toodetud MKTVs.

Esitatakse teave lähtekultuuride aktiivsuse võimaliku vähenemise kohta koos vastavate meetoditega selle hindamiseks. Kui see on asjakohane, kirjeldatakse kõiki meetodeid, mille eesmärk on ennetada olukorda, kus mikroorganismi toime sihtorganismile kaob.

1.5.2. Soovitatavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transpordil ja tulekahju korral

Tööstuslikult toodetud MKTV kohta esitatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006⁹ artikli 31 kohane ohutuskaart.

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja

1.5.3. Hävitamise või saastest puhastamise meetodid

Kirjeldatakse meetodeid tööstuslikult toodetud MKTV ohutuks kõrvaldamiseks või vajaduse korral mikroorganismi eluvõimetuks muutmiseks enne tööstuslikult toodetud MKTV kõrvaldamist (nt keemilised meetodid või autoklaavimine), samuti saastunud pakendite ja muu materjali kõrvaldamise meetodeid.

Esitatakse teave, mis võimaldab kindlaks teha kõnealuste meetodite tulemuslikkuse ja ohutuse.

komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

2. MIKROORGANISMI BIOLOOGILISED OMADUSED

2.1. Päritolu, esinemine ja varasem kasutus

2.1.1. Päritolu ja eraldamiseks kasutatud allikas

Märgitakse see geograafiline asukoht ja keskkonnaosa (nt substraat, peremeesorganismid), kust mikroorganism on eraldatud. Esitatakse teave mikroorganismi eraldamise meetodi ja selekteerimise kohta.

2.1.2. Esinemine

Kirjeldatakse mikroorganismi geograafilist levikut.

Kirjeldatakse keskkonnaosa(sid), kus mikroorganismi eeldatavalt juba esineb (nt pinnas, vesi, risosfäär, fülloosfäär, peremeesorganism).

Vajaduse korral kirjeldatakse toitu või sööta, kus mikroorganismi eeldatavalt juba esineb.

Käesolevas punktis osutatud teave esitatakse kõrgeima asjakohase tasandi taksoni (nt tüve, liigi või perekonna) kohta ning lisatakse vastava kõrgeima tasandi taksoni valiku põhjendus.

2.1.3. Varasem kasutus

Kirjeldatakse mikroorganismi teadaolevaid varasemaid ja praegusi kasutusalasid (nt kasutamine teadusuuringutes või äriotstarbel või ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseerimise¹⁰ soovitusel puhul hinnatud kasutusala). See kirjeldus hõlmab kasutamist nii taimekaitses kui ka muul viisil (nt kasutamine ja/või hindamine muude õigusraamistike alusel või kasutamine biotervenduses või toidus ja söödas).

Käesolevas punktis osutatud teave esitatakse kõrgeima asjakohase tasandi taksoni (nt tüve, liigi või perekonna) kohta. Esitatakse kõrgeima asjakohase tasandi taksoni valiku põhjendus.

2.2. Mikroorganismi ökoloogia ja elutsüklid

Kirjeldatakse mikroorganismi teadaolevat elutsüklit või teadaolevaid elutsükleid, eluviisi (nt kas tegemist on parasiidi, saprofüüdi, endofüüdi või patogeeni) ning ökoloogilist nišši või ökoloogilisi nišše, seejuures kõiki esineda võivaid vorme ja paljunemisviisi.

Bakteriofaagide puhul esitatakse vajaduse korral teave lüsogeensete ja lüütiliste omaduste kohta.

Seente ja bakterite puhul esitatakse vajaduse korral teave järgmise kohta:

- puhkeperioodidega seotud välistingimused, teave spooride vastupidavuse kohta ebasoodsates keskkonnatingimustes, spooride ellujäämisaeg ja idanemistingimused ja/või
- biokile moodustumine.

2.3. Toimemehhanism sihtorganismis ja peremeesorganismide ring

Esitatakse kogu olemasolev teave sihtorganismi(de)le avalduva toime mehhanismide kohta.

¹⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>.

Sihtorganismile avalduva patogeense või parasiitse toime korral esitatakse teave nakkuskoha ja sihtorganismi sisenemise viisi, nakatava annuse ning sihtorganismi vastuvõtlike elujärgkude kohta. Esitatakse kõikide eksperimentaaluuringute tulemused.

Hinnatava mikroorganismi tekitatud, punkti 2.8 nõuete kohaselt määratletud probleemsel metaboliidil põhineva toimemehhanismi puhul esitatakse eelretsenseeritud teaduskirjandusest või muust usaldusväärsest allikast pärit teave probleemse metaboliidi tõenäolise toimemehhanismi ja sihtorganismi tõenäolise kokkupuuteviisi kohta asjaomase probleemse metaboliidiga.

Loetletakse kõik teadaolevad peremeesorganismid asjakohase taksoni tasandil. Esitatakse peremeesorganismide võimalikku asustustihedust iseloomustavad olemasolevad andmed, mis toetavad hinnangut mikroorganismi loodusliku esinemise kohta.

2.4. Kasvutingimused

Kirjeldatakse mikroorganismi kasvamiseks ja paljunemiseks vajalikke tingimusi (nt peremeesorganism, toitained, pH, osmootne potentsiaal, niiskus). Märgitakse kasvamiseks ja paljunemiseks vajalik minimaalne, optimaalne ja maksimaalne temperatuur. Märgitakse generatsiooniaeg soodsates kasvutingimustes.

2.5. Nakkavus sihtorganismile

Kui punktis 2.3 kirjeldatakse sihtorganismile avalduvat mis tahes patogeense toime mehhanismi, märgitakse virulentsustegurid ja (vajaduse korral) neid mõjutavad keskkonnategurid ning kirjeldatakse neid. Esitatakse kõikide asjakohaste eksperimentaaluuringute tulemused ja/või olemasolevast kirjandusest saadud andmed/teave asjakohase tasandi taksoni kohta.

2.6. Seos inimeste teadaolevate patogeenidega ja muude mittesihtorganismide patogeenidega

Kui mikroorganism on lähedalt seotud mis tahes teadaolevate inimese, loomade, põllukultuuride või muude mittesihtliikide patogeenidega, teeb taotleja järgmist:

- loetleb asjaomased patogeenid ja nende põhjustatud teadaolevad haigused;
- kirjeldab asjaomaste patogeenide teadaolevaid virulentsustegureid;
- kirjeldab toimeainena kasutatava mikroorganismi teadaolevaid virulentsustegureid;
- kirjeldab mikroorganismi ja sellega seotud määratletud patogeenide vahelist fülogeneetilist seost;
- kirjeldab viisi või meetodeid aktiivse mikroorganismi eristamiseks patogeensetest liikidest.

2.7. Geneetiline stabiilsus ja seda mõjutavad tegurid

Kui mikroorganism on taimepatogeeni viiruse avirulentne variant, esitatakse teave selle kohta, kui tõenäoline on muteerumise teel virulentsuse taastumine kavandatud kasutustingimustes, sealhulgas teave meetmete kohta, mida on võimalik võtta sellise sündmuse tõenäosuse vähendamiseks, ning teave selliste meetmete tulemuslikkuse kohta.

2.8. Teave probleemsete metaboliitide kohta

Kui mikroorganism ei ole viirus, määratleb ja loetleb taotleja käesolevas punktis mikroorganismi tekitatud probleemsed metaboliidid, esitades muu hulgas kokkuvõtte teabest, mis on esitatud punktides 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 ja 7.2.2 ning mida on kasutatud selle kindlakstegemiseks, kas tegemist on probleemsete või mitteprobleemsete metaboliitidega.

Probleemsed metaboliidid võib kindlaks teha teaduskirjanduse põhjal või mikroorganismi või sellega lähedalt seotud tüvedega tehtud uuringutes täheldatud toksilisuse, ökotoksilisuse või mikroobivastase toime alusel. Tuvastatud võimaliku probleemse metaboliidi tekkeks vajaliku geeni või vajalike geenide puudumist, mis on kindlaks tehtud sobivate genoomikameetoditega (nt kogu genoomi järjendamise teel), käsitatakse tõendina asjaomase metaboliidiga seotud ohu puudumise kohta.

Kogu olemasolev (nt teaduskirjandusest või eksperimentaaluuringutest pärinev) teave metaboliitide ja nendega seotud kindlakstehtud ohtude ning vajaduse korral metaboliitidega kokkupuute kohta esitatakse asjakohastes punktides (st inimeste ja loomade tervise seisukohast asjakohastel juhtudel punktides 5.5, 6.1, 6.2 ja 7.2 ning muude mittesihtorganismide seisukohast asjakohastel juhtudel punktides 7.2 ja 8.8).

2.9. Ülekantavate antimikroobikumiresistentsuse geenide olemasolu

Kui mikroorganism on bakter, esitatakse tüve tasandil teave oluliste mikroobivastaste ainete suhtes avalduva resistentsuse kohta, samuti teave selle kohta, kas asjaomased antimikroobikumiresistentsuse geenid on omandatud, ülekantavad ja funktsioneerivad. Esitatud teave peab olema piisav, et võimaldada hinnata asjaomaste antimikroobikumiresistentsuse geenide võimalikust ülekandumisest tulenevaid riske inimeste ja loomade tervisele.

3. LISATEAVE

3.1. Otstarve ja sihtorganism

Bioloogiline otstarve määratletakse järgmiselt:

- bakterite tõrje;
- seente tõrje;
- viiruste tõrje;
- putukatõrje;
- lestade tõrje;
- limuste tõrje;
- ümarusside tõrje;
- taimede tõrje;
- muu (täpsustada).

3.2. Kavandatud kasutusala

Mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi olemasolev(ad) või kavandatav(ad) kasutusala(d) valitakse järgmiste seast:

- kasutamine avamaal, näiteks põllumajanduses, aianduses, metsanduses ja viinamarjakasvatuses;
- kasutamine katmikalal (nt kasvuhoones);
- kasutamine mitteharitaval alal;
- kasutamine koduaias;
- kasutamine toataimedel;
- kasutamine säilitatava toidukauba/sööda jaoks;
- seemnete töötlemine;
- muu (täpsustada).

3.3. Kaitstavad või töödeldavad põllukultuurid või tooted

Esitatakse üksikasjalik teave olemasoleva(te) või kavandatud kasutusala(de)ga hõlmatud kaitstavate põllukultuuride, põllukultuuride rühmade, taimede ja taimsete saaduste kohta.

3.4. Teave sihtorganismi(de) resistentsuse võimaliku kujunemise kohta

Esitatakse eelretsenseeritud teaduskirjandusest või muust usaldusväärsest allikast pärit kättesaadavad andmed sihtorganismi(de) resistentsuse või ristresistentsuse võimaliku kujunemise kohta. Võimaluse korral kirjeldatakse sobivaid vastumeetmeid.

3.5. Kirjandusandmed

Esitatakse kokkuvõtte B osas nõutavate andmete esitamiseks kasutatud eelretsenseeritud teaduskirjanduse süstemaatilise ülevaatest, sealhulgas teave kasutatud bibliograafiliste andmebaaside kohta, andmenõuete ja otsingustrateegiatega seotud asjakohasuse ja usaldusväärse hindamise kriteeriumid jne.

Kokkuvõttes loetletakse toimiku koostamisel kasutatud allikad ja märgitakse, millised viited on milliste punktide puhul asjakohased.

4. ANALÜÜSIMEETODID

Sissejuhatus

Analüüsimeetodite kasutamisel lähtutakse vajadusest analüüsida tootepartiide vastavust kokkulepitud spetsifikatsioonile, kui see on asjakohane (1. jagu), ning koguda andmeid inimestele avalduva toksikoloogilise või ökotoksikoloogilise riski hindamiseks. Vajaduse korral peavad analüüsimeetodid olema kasutatavad heakskiitmisele järgnevatel etappidel, näiteks põllukultuuridel esinevate jääkide seireks (6. jagu). Esitatakse kasutatud meetodi valimise põhjendus.

Esitatakse meetodite kirjeldus, mis sisaldab üksikasjalikku teavet kasutatavate seadmete, materjalide ja tingimuste kohta. Esitatakse teave rahvusvaheliselt tunnustatud meetodite kohaldatavuse kohta.

Tööstuslikult toodetud MKTVs sisalduvate mõju poolest oluliste lisandite, probleemsete metaboliitide ja lisaainete analüüsimiseks kasutatavate analüütilise keemia meetodite puhul tuleb esitada ka andmed spetsiifilisuse, lineaarsuse, mõõtetäpsuse ja korduvuse kohta, nagu on sätestatud A osa punktides 4.1 ja 4.2.

Referentliikmesriigi taotlusel esitatakse järgmised proovid ja standardid:

- i) tööstuslikult toodetud MKTV proovid;
- ii) probleemsete metaboliitide ja kõikide muude jäägi määratlusele vastavate koostisosade analüüsistandardid, kui see on tehniliselt võimalik (sellise proovi esitamata jätmisel esitatakse sellekohane põhjendus);
- iii) mõju poolest oluliste lisandite võrdlusainete proovid, kui need on kättesaadavad.

4.1. Tööstuslikult toodetud MKTV analüüsimise meetodid

Kirjeldatakse järgmisi valideerimisandmete saamise meetodeid:

- (a) meetodid punkti 1.3 alapunktide ii ja iv kohaselt nõutavaks mikroorganismi määramiseks, sealhulgas kõige asjakohasemad molekulaarse või fenotüübi analüüsi meetodid, mis võimaldavad kordumatute genotüübi- või fenotüübimarkerite alusel eristada asjaomast tüve teistest sama liigi tüvedest, ning teave määramiseks (nt morfoloogiliseks, biokeemiliseks, seroloogiliseks või molekulaarseks määramiseks) kasutatud asjakohaste katsemeetodite ja kriteeriumide kohta;
- (b) meetodid 2. jaos nõutavaks mikroorganismi iseloomustamiseks, sealhulgas kõige asjakohasemad molekulaarse või fenotüübi analüüsi meetodid ning teave määramiseks (nt morfoloogiliseks, biokeemiliseks, seroloogiliseks või molekulaarseks määramiseks) kasutatud asjakohaste katsemeetodite ja kriteeriumide kohta;
- (c) meetodid 1. jaos nõutava teabe saamiseks lähtekultuuri või aktiivse mikroorganismi võimaliku varieeruvuse ja säilimise (sealhulgas aktiivsuse vähenemise ja selle hindamise) kohta;
- (d) meetodid 1. jaos nõutavaks spontaanselt või indutseeritult muteerunud mikroorganismi eristamiseks looduslikust lähtetüvest, muu hulgas näiteks kõige asjakohasemad molekulaarse analüüsi meetodid;

- (e) meetodid 1.jaos nõutavaks partiide tootmisel kasutatava lähtekultuuri puhtuse määramiseks ja tagamiseks, muu hulgas näiteks kõige asjakohasemad molekulaarse analüüsi meetodid;
- (f) meetodid 1. jaos nõutavaks mikroorganismi sisalduse määramiseks tootepartiis ning asjakohaste saastavate mikroorganismide tuvastamiseks ja loendamiseks, et võimaldada kontrollida materjali/partii vastavust asjakohaste saastavate mikroorganismide maksimumsisalduse kriteeriumile;
- (g) meetodid 1. jaos nõutavaks mõju poolest oluliste lisandite, probleemsete metaboliitide ja lisaainete määramiseks tootmisel kasutatavas materjalis, kus selliseid lisaaineid esineb.

4.2. Mikroorganismi sisalduse määramise ja jääkide kvantifitseerimise meetodid

Kirjeldatakse meetodeid järgmiste näitajate määramiseks ja kvantifitseerimiseks:

- asjakohasel juhul punktide 5.3, 5.4, 6.1 ja 7.1.4 ning 8. jao nõuete kohane mikroorganismi sisaldus;
- asjakohasel juhul punktide 2.8, 5.5 ja 8.8. ning 6. jao nõuete kohane probleemsete metaboliitide jääkide sisaldus

toidus, söödas ja põllukultuurides ja/või nende pinnal, loomade ja inimeste kudedes ja kehavedelikes ning asjakohastes keskkonnaosades.

Vajaduse korral kirjeldatakse heakskiitmise järgse seire meetodeid. Need meetodid peavad olema võimalikult lihtsad ja odavad ning nende rakendamiseks peab saama kasutada üldkättesaadavaid seadmeid.

5. MÕJU INIMESTE TERVISELE

Sissejuhatus

- i) Esitatav teave koos andmetega mikroorganismi sisaldava ühe või mitme taimekaitsevahendi kohta peab olema piisav, et võimaldada hinnata inimeste ja loomade (st tavapäraselt inimese toidetavate ja peetavate liikide ning toiduloomade) tervisele avalduvaid riske, mis:
 - (a) on otseselt ja/või kaudselt seotud mikroorganismi sisaldavate taimekaitsevahendite käitlemise ja kasutamisega;
 - (b) on seotud töödeldud toodete käitlemisega või
 - (c) tulenevad toidus ja vees esinevatest jääkidest või lisanditest.Peale selle peab esitatud teave olema piisav, et võimaldada:
 - teha otsus selle kohta, kas mikroorganism kiidetakse heaks või mitte;
 - täpsustada toimeaine heakskiitmisega seotud asjakohased tingimused või piirangud;
 - täpsustada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitseks pakendile (mahutile) kantavad riski- ja ohutuslaused;
 - teha kindlaks asjakohased esmaabimeetmed ning diagnostika- ja ravimeetodid, mida tuleb kasutada inimestel täheldatud nakkuse või muu kahjuliku toime korral.
- ii) Teatatakse kõikidest uuringute käigus täheldatud kahjuliku toime ilmingutest. Samuti viiakse läbi uuringud, mis võivad olla vajalikud sellise mõju tõenäolise tekkemehhanismi ja olulisuse hindamiseks.
- iii) Kõikide uuringute puhul märgitakse mikroorganismi või probleemse metaboliidi tegelik tuvastatud sisaldus sobivates ühikutes kehamassi kilogrammi kohta (nt CFU/kg) või muudes asjakohastes ühikutes. Esitatakse kasutatud ühikute valimise põhjendus.
- iv) Olemasolev teave mikroorganismi määratlemise ja bioloogiliste omaduste kohta (1. ja 2. jagu) ning meditsiiniliste ja tervisearuannete andmed võivad olla mikroorganismi nakkavuse ja patogeensuse hindamiseks piisavad.
- v) Inimeste tervisele avalduva mõju lõplikuks hindamiseks võib olla vaja teha täiendavaid uuringuid ning selliste lisauuringute liigi üle otsustatakse juhtumipõhiselt eksperdihinnangu alusel lähtuvalt esitatud kättesaadavast teabest, eelkõige teabest mikroorganismi bioloogiliste omaduste kohta. Kuni erisuuniste heakskiitmiseni rahvusvahelisel tasandil kasutatakse nõutavate andmete saamiseks olemasolevaid katsesuuniseid.
- vi) Kui olemasolevat teavet (vt punkt 5.2) või punkti 5.3 kohaste katsete tulemusi on vaja täiendavalt uurida või kui on täheldatud kahjulikku tervisemõju, viiakse läbi lisauuringud (vt punkt 5.4). Tehtavate uuringute liik sõltub täheldatud mõjust.

5.1. Meditsiinilised andmed

5.1.1. Ravi- ja esmaabimeetmed

Esitatakse allaneelamise, sissehingamise või silma või nahale sattumise korral kasutatavate ravirežiimide ja esmaabimeetmete kirjeldus. Esitatakse praktilisel kogemusel või teoorial põhinev olemasolev teave.

Ilma et see piiraks direktiivi 98/24/EÜ¹¹ artikli 10 kohaldamist, esitatakse nakkuse ja patogeensuse ilmingute tuvastamiseks asjakohased ning esmaabi- ja ravivõtete tulemuslikkust käsitlevad kättesaadavad praktilised andmed ja teave.

Muude mikroorganismide kui viiruste puhul esitatakse mikroorganismi suhtes tulemuslike mikroobivastaste ainete loetelu. Kui vastavalt punkti 2.8 nõuetele on tehtud kindlaks probleemne metaboliit või probleemsed metaboliidid, esitatakse teave sellise metaboliidi või selliste metaboliitide teadaolevate antagonistide tulemuslikkuse kohta.

5.1.2. Tervisekontroll

Esitatakse kättesaadavad töötajate tervisekontrolli programmide aruanded. Neis aruannetes võib osutada hinnatavale tüvele, sellega lähedalt seotud tüvedele või probleemsetele metaboliitidele ning aruannetele lisatakse toetav teave asjaomase programmi ülesehituse, sobivate kaitsemeetmete, sealhulgas isikukaitsevahendite kasutamise ning mikroorganismiga või probleemsete metaboliitidega kokkupuute kohta. Kõnealused aruanded hõlmavad kättesaadavaid andmeid selle kohta, milline on mõju mikroorganismiga või probleemsete metaboliitidega kokku puutuvatele üksikisikutele tootmisettevõttes või pärast mikroorganismi kasutamist (nt põllumajandus- või teadustöötajate puhul). Aruannetes käsitletakse ka andmeid sensibiliseerimise ja/või allergiliste reaktsioonide kohta, kui selline teave on kättesaadav.

Kahjuliku toime ilmnemisel pööratakse tähelepanu sellele, kas isiku vastuvõtlikkust võis mõjutada mis tahes eelsoodumus, näiteks eelnevalt olemasolev haigus, ravimid, immuunpuudulikkus, rasedus või rinnaga toitmine.

5.1.3. Teave sensibiliseerimise ja allergeensuse kohta

Esitatakse avaldatud eelretsenseeritud kirjandusest kättesaadavad aruanded, milles käsitletakse inimestel täheldatud sensibiliseerumist asjaomase mikroorganismi või mõne samasse taksonoomilisse rühma kuuluva lähedalt seotud organismi toimel. Mikroorganismide sensibiliseeriva mõju hindamiseks sobiva meetodi puudumise tõttu käsitletakse neid võimaliku sensibilisaatorina, kuni töötatakse välja sobiv valideeritud meetod ja iga eraldi juhtumi puhul tõendatakse sensibiliseeriva mõju võimalikku puudumist.

5.1.4. Otsene vaatus

Esitatakse avaldatud eelretsenseeritud kirjandusest kättesaadavad aruanded inimestel täheldatud kliiniliste nakkusjuhtumite kohta, mille on põhjustanud asjaomane mikroorganism või mõni samasse taksonoomilisse rühma kuuluv lähedalt seotud organism, samuti aruanded tehtud järeluuringute kohta. Sellistes aruannetes

¹¹ Nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11).

kirjeldatakse kokkupuute laadi ja määra, samuti täheldatud kliinilisi nähte, kohaldatud esmaabi- ja ravimeetmeid, tehtud mõõtmisi ning muid tähelepanekuid.

Kahjuliku toime ilmnemisel pööratakse tähelepanu sellele, kas isiku vastuvõtlikkust võis mõjutada mis tahes eelsoodumus, näiteks eelnevalt olemasolev haigus, ravimid, immuunpuudulikkus, rasedus või rinnaga toitmine.

5.2. Mikroorganismi võimaliku inimestele nakkavuse ja inimestel avalduva patogeensuse hindamine

Vastavalt punktidele 5.3.1 ja 5.4 viiakse läbi mikroorganismi võimaliku nakkavuse ja patogeensuse kindlakstegemise uuringud, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab tõendite kaalukusel põhinevat lähenemisviisi järgides, et selline mõju eeldatavalt puudub. Kõnealuse tõendite kaalukusel põhineva lähenemisviisi puhul võib tugineda punktide 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 ja 5.1 kohaselt esitatud teabele ja/või muust usaldusväärsest allikast pärit teabele (nt ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseerimise andmetele¹²). Seda teavet, millega tõendatakse nakkavuse ja patogeensuse puudumist inimestel, võetakse kokkuvõtte koostamisel arvesse eesmärgiga põhjendada punktide 5.3.1 ja 5.4 kohaselt nõutavate uuringute tulemuste esitamata jätmist.

5.3. Mikroorganismiga tehtavad nakkavus- ja patogeensusuuringud

5.3.1. Nakkavus ja patogeensus

Kui taotleja ei suuda tõendite kaalukusel põhineva lähenemisviisi alusel tõendada nakkavuse ja patogeensuse puudumist kooskõlas punktiga 5.2, esitatakse punktides 5.3.1.1–5.3.1.3 nõutavad uuringutulemused, andmed ja teave ning vastavad hindamistulemused. Esitav teave peab olema piisav, et võimaldada teha kindlaks ühekordsest mikroorganismiga kokkupuutest tulenev mõju, eelkõige järgmised näitajad:

- mikroorganismi nakkavus ja patogeensus;
- mõju ajaline kulg ja iseloom ning kõik üksikasjad täheldatud kliiniliste ja käitumuslike muutuste ning võimalike lahkamisel ilmnunud patoloogiliste makroleidude kohta;
- eri kokkupuuteviisidega seonduv suhteline oht ning
- mikroorganismist vabanemise hindamiseks uuringute käigus tehtud analüüside tulemused.

Kõnealuste uuringute läbiviimisel teeb taotleja järgmist:

- kohandab vaatlusperioodi vastavalt manustatava mikroorganismi bioloogilistele omadustele, eelkõige selle inkubatsiooniajale, sellest vabanemise kiirusele ja kahjuliku toime jälgimise ajagraafikule;
- hindab nakkavus- ja patogeensusuuringute käigus mikroorganismist vabanemise kulgu mikrobioloogilise analüüsi seisukohast asjakohastes elundites (nt maksas, neerudes, põrnas, kopsudes, ajus, veres ja manustamiskohas);
- võtab uuringutulemuste analüüsimisel ja inimeste jaoks nende asjakohasuse hindamisel arvesse eri liikide võimalikku erinevat vastuvõtlikkust

¹² <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>.

mikroorganismi suhtes (st valitud katseliigi asjakohasust näiteks kirjandusandmete põhjal).

5.3.1.1. Suukaudne nakkavus ja patogeensus

Esitatakse andmed suukaudse nakkavuse ja patogeensususe kohta pärast ühekordset kokkupuudet mikroorganismiga.

Tehakse asjakohaste suuniste kohane uuring katseloomadega, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab vastavalt punktile 5.2 tõendite kaalukusel põhineva lähenemisviisi alusel tõendada suukaudse nakkavuse ja patogeensususe puudumist.

5.3.1.2. Intratrahheaalne/intranasaalne nakkavus ja patogeensus

Esitatakse andmed intratrahheaalse/intranasaalne nakkavuse ja patogeensususe kohta pärast ühekordset kokkupuudet mikroorganismiga. Eksperdi hinnangu alusel võib otsustada, kumb nimetatud kahest kokkupuuteviisist on mikroorganismi bioloogilistest omadustest ning punktides 5.1 ja 5.2 kirjeldatud olemasolevast teabest lähtuvalt uurimiseks sobivam.

Tehakse asjakohaste suuniste kohane uuring katseloomadega, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab vastavalt punktile 5.2 tõendite kaalukusel põhineva lähenemisviisi alusel tõendada intratrahheaalse/intranasaalne nakkavuse ja patogeensususe puudumist.

5.3.1.3. Ühekordne intravenoosne, intraperitoneaalne või subkutaanne kokkupuude

Intravenoosse, intraperitoneaalne või subkutaanse kokkupuute katset käsitatakse väga tundliku analüüsivõimalusena eelkõige nakkuse tekitamisel. Seda halvimat stsenaariumit, mille puhul mikroorganismi ei takista nahabarjäär ja see siseneb organismi suures kontsentratsioonis, võib kasutada suukaudse ja intratrahheaalse/intranasaalne nakkavuse katsete ebaselgete tulemuste hindamiseks.

Uurimiseks kõige sobivama kokkupuuteviisi valimisel lähtutakse mikroorganismi bioloogilistest omadustest ning punktides 5.1 ja 5.2 nõutavast olemasolevast teabest.

Tehakse asjakohaste suuniste kohane uuring katseloomadega, välja arvatud juhul, kui taotleja suudab vastavalt punktile 5.2 tõendite kaalukusel põhineva lähenemisviisi alusel tõendada intravenoosse, intraperitoneaalne või subkutaanse nakkavuse ja patogeensususe puudumist.

5.3.2. *Uuring rakukultuuris*

See teave esitatakse raku sees paljunevate mikroorganismide, näiteks viiruste, viroidide ning asjakohasel juhul bakterite ja algloomade puhul, välja arvatud juhul, kui 1., 2. ja 3. jao kohaselt esitatud teabest nähtub selgelt, et asjaomane mikroorganism ei paljune homöotermsetes (püsisoojastes) organismides.

Kui selline teave on nõutav, kasutatakse rakukultuuris uuringu tegemiseks inimese eri elunditest pärit raku- või koekultuure. Valiku võib teha lähtuvalt eeldatavalt nakatavatest sihtorganitest. Kui inimese konkreetsetest elunditest pärit raku- või koekultuurid ei ole kättesaadavad, kasutatakse muid imetajate raku- ja koekultuure. Viiruste puhul pööratakse erilist tähelepanu võimele interakteeruda inimese genoomiga.

5.4. **Mikroorganismiga tehtavad nakkavuse ja patogeensususe eriuuringud**

Kui olemasoleva teabe (vt punkt 5.2) või ühekordsel manustamisel põhinevates nakkavus- ja patogeensusuuringutes täheldatud mõju (vt punkt 5.3.1) tõttu on eksperdi hinnangust lähtuvalt vaja teha täiendavaid uuringuid, viiakse läbi nakkavuse

ja/või patogeensuse eriuuringud, eelkõige juhul, kui mikroorganism on lähedalt seotud inimestele või loomadele patogeensete mikroorganismidega.

Kui sellised uuringud on nõutavad, kavandatakse need juhtumipõhiselt ning seejuures lähtutakse konkreetsetest uuritavatest parameetritest ja taotletavatest eesmärkidest.

5.5. Metaboliitidega seotud teave ja toksilisuse uuringud

5.5.1. Teave metaboliitide kohta

Esitatakse teave (nt teaduskirjanduse andmed, uuringutulemused) metaboliitide toksikoloogiliste omaduste ning nendega seotud kindlakstehtud ohtude kohta inimeste ja loomade tervisele; see teave saadakse või kogutakse eesmärgiga teha kindlaks, kas tegemist on probleemsete või mitteprobleemsete metaboliitidega.

Metaboliitide puhul, mis on leitud olevat inimeste või loomade tervisele ohtlikud, esitatakse punktide 6.1 ja 7.2.1 kohane hinnang inimeste kokkupuutele nendega.

5.5.2. Probleemseid metaboliite käsitlevad täiendavad toksilisuse uuringud

Iga probleemse metaboliidi jaoks, mis on kindlaks tehtud inimestele või loomadele avalduvat ohtu (vt punkt 5.5.1) või nende kokkupuudet (vt punktid 6.1, 7.2.1 ja 7.2.2) käsitleva esitatud teabe alusel ja mis on loetletud punktis 2.8, määratakse olemasoleva toksikoloogilise teabe alusel kindlaks toksikoloogiline võrdlusväärtus. See võrdlusväärtus peab võimaldama teha vastavalt vajadusele käitlejaid, töötajaid, kõrvalisi isikuid, elanikke ja tarbijaid hõlmavaid riskihindamisi, välja arvatud juhul, kui riskihindamist on võimalik teha muul viisil (nt kvalitatiivse hindamise teel või toksikoloogilisest ohutuskünnisest lähtuvalt).

Kui võrdlusväärtuste kehtestamine olemasoleva teabe alusel ei ole võimalik või kui teatatud mõju on vaja täiendavalt uurida, võib nõuda, et viidaks läbi juhtumipõhisel lähenemisviisil rajanevad uuringud (näiteks lühiajalise toksilisuse uuringud ja genotoksilisuse uuringud). Metaboliitidega tehtavate toksilisuse uuringute puhul järgitakse A osas asjaomast konkreetset liiki uuringu kohta kehtestatud nõudeid.

Organismide puhul, keda ei ole põhjalikult uuritud, st kelle kohta avaldatud teave ei ole probleemsete metaboliitide teket käsitlevate järelduste tegemiseks piisav, viiakse tööstuslikult toodetud MKTV asjakohaste fraktsioonidega läbi korduvannustamisel ilmneva toksilisuse uuring vastavalt A osa sätetele sellist liiki uuringu kohta. Täiendavate uuringute nõudmise otsuse tegemisel lähtutakse sellises korduvannustamisel ilmneva toksilisuse uuringus täheldatud toksilise toime liigist ja eksperdihinnangust.

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

Sissejuhatus

Jääkide kohta esitatakse punktis 6.2 nõutavad andmed, välja arvatud järgmistel juhtudel:

- 2., 3., 5. ja 7. jao kohaselt esitatud teabest lähtuvalt on tõendite kaalukusel põhineva lähenemisviisi alusel võimalik esitada põhjendus selle kohta, et kavandatud viisil kasutamise korral ei ole võimalikud tuvastatud probleemsed metaboliidid (vt punkt 2.8) inimestele ohtlikud;
- metaboliitide puhul, mis on leitud olevat inimeste tervisele ohtlikud (vt punkt 5.5.1), on lähtuvalt hinnangust tarbija kokkupuutele jääkidega võimalik järeldada, et risk tarbijatele on vastuvõetav, või
- asjaomane mikroorganism on viirus.

6.1. Hinnang tarbija kokkupuutele jääkidega

Tarbija kokkupuudet käsitlev hinnang esitatakse metaboliitide kohta, mis on punkti 5.5.1 kohaselt esitatud teabe alusel ja kavandatud kasutusala lähtuvalt leitud olevat inimeste tervisele ohtlikud.

See hinnang hõlmab arvutust selle kohta, millisel eeldataval määral esineb inimeste tervisele ohtlikuna käsitatavate metaboliitide jääke töödeldud põllukultuuride söödavate osade pinnal halvimal juhul, kusjuures selle arvutuse puhul võetakse arvesse kriitilise tähtsusega head põllumajandustava või häid põllumajandustavasid ning mikroorganismi ökoloogiat, näiteks tema eluviisi (nt kas tegemist on saprofüüdi, parasiidi või endofüüdiga), peremeesorganismide ringi, elutsükli, populatsiooni kasvutingimusi ning tingimusi, milles tekib inimeste tervisele ohtlikuna käsitatav metaboliit ja kujunevad välja selle omadused.

Inimeste tervisele ohtlikuna käsitatavate metaboliitide jääkidega kokkupuudet käsitleva hinnangu toetamiseks võib teha ka asjaomase metaboliidi otseseid mõõtmisi, näiteks selleks, et tõendada metaboliidi puudumist söödavate osade pinnal saagi koristamise ajal. Otsese mõõtmiste vajaduse kindlakstegemisel võetakse arvesse söödavatele osadele kandmise järgselt (kohapeal) tekkinud metaboliitidega kokku puutumise võimalust ja asjakohasust. See võib hõlmata metaboliidi taustsisalduse võrdlemist suurenenud metaboliidisisaldusega, mida täheldatakse pärast vastavat toimeainet sisaldava taimekaitsevahendiga töötlemist. Analooial põhinevate lähenemisviiside kasutamist tuleb põhjendada.

Inimeste tervisele ohtlikuna käsitatavate metaboliitidega kokkupuudet käsitleva hinnangu toetamiseks võib teha otseseid mõõtmisi, et määrata mikroorganismi sisaldus töödeldud põllukultuuride söödavate osade pinnal, näiteks juhul, kui ei ole võimalik esitada piisavat põhjendust selle kohta, et asjaomase metaboliidi kohapeal teke ei ole tarbija seisukohast oluline. Sellised mõõtmised tehakse tavapärares kasutustingimustes kooskõlas hea põllumajandustavaga.

Hinnangu koostamisel võetakse olenevalt juhtumist arvesse põllukultuuride kogu elutsükli (nt koristuseelset ja koristusjärgset perioodi), et võimaldada nõuetekohaselt hinnata tarbijale avalduvat riski. Kasutatakse tõendite kaalukusel põhinevat lähenemisviisi. Vajaduse korral esitatakse piisav põhjendus analoogia kasutamise kohta (nt eri ainete, sama liigi eri organismide või eri ilmastikutingimuste lõikes).

Hinnangulisest kokkupuutest lähtuvalt viiakse läbi tarbijale avalduva riski esialgne hindamine selle tõendamiseks, et eeldatav kokkupuude inimeste tervisele ohtlikuna käsitatavate metaboliitidega ei kujuta endast lubamatut toidu kaudu omastamise riski tarbija jaoks.

6.2. Jääkide kohta andmete kogumine

Punkti 2.8 kohaselt kindlaks tehtud probleemsete metaboliitidega, mille puhul ei ole piisavalt tõendatud, et punkti 6.1 kohaselt esitatud teabest lähtuvalt on tarbijale avaldunud risk vastuvõetav, tuleb teha asjakohased uuringud A osa 6. jao kohase jääke käsitleva andmekogumi saamiseks. Need uuringud tehakse tüüpilise taimekaitsevahendiga ning nende eesmärk on analüüsida ja võimaluse korral kvantifitseerida punktis 2.8 kirjeldatud viisil kindlaks tehtud probleemseid metaboliite.

Kui jääke käsitlev andmekogum on nõutav:

- peavad pooled järelevalve all tehtavatest jäägikatsetest olema jääkide vähenemise uuringud, mis hõlmavad vähemalt ühte saagikoristusjärgset mõõtmist, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et kõik saagi koristamise ajal esinevad mikroorganismid on eluvõimetud;
- esitatakse teave mikroorganismi ja probleemse metaboliidi või probleemsete metaboliitide sisalduse kohta;
- viiakse jäägikatsete tulemuste põhjal läbi tarbijale avalduva riski hindamine selle tõendamiseks, et kokkupuude ei kujuta endast lubamatut riski tarbija jaoks.

7. MIKROORGANISMI ESINEMINE KESKKONNAS, SEALHULGAS PROBLEEMSETE METABOLIITIDE SÄILIMINE JA OMADUSED KESKKONNAS

Sissejuhatus

- i) Käesolevas jaos on sätestatud nõuded, mis võimaldavad teha kindlaks mikroorganismi ökoloogilise mõju tulenevalt mikroorganismi esinemisest asjakohastes keskkonnaosades ning hinnata inimeste ja muude mittesihtorganismide võimalikku kokkupuudet asjaomase toimeainega ja vajaduse korral ka probleemsete metaboliitidega. Peamise teabeallikana kasutatakse teavet mikroorganismi bioloogiliste omaduste, ökoloogia ja kavandatud kasutusala kohta, st 1.–6. jao kohaselt esitatud teavet, näiteks andmeid Euroopa keskkonnades esinemise kohta. Seda võib täiendada kirjandusandmetega ning laboriuuringute ja välimõõtmiste tulemustega.
- ii) Mikroorganismi ja seda sisaldava ühe või mitme valmistise kohta esitatud teave peab olema piisav, et võimaldada hinnata mittesihtorganismide kokkupuudet asjaomase mikroorganismiga. Peale selle esitatakse piisav teave, mis võimaldab hinnata probleemseid metaboliite, kui sellised metaboliidid on punkti 2.8 kohaselt kindlaks tehtud.
- iii) Esitav teave peab olema piisav, et võimaldada kindlaks määrata vajalikud meetmed mittesihtliikidele ja keskkonnale avalduva mõju minimeerimiseks.

7.1. Mikroorganismi esinemine keskkonnas

7.1.1. Mikroorganismi prognoositav asustustihedus keskkonnas

7.1.1.1. Pinnas

Hinnatakse mikroorganismi prognoositavat asustustihedust pinnases pärast kavandatud kasutustingimuste kohast töötlust asjaomast mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendiga, välja arvatud juhul, kui taotleja esitab 8. jao kohase nõuetekohase põhjenduse ohu puudumise kohta.

7.1.1.2. Vesi

Hinnatakse mikroorganismi prognoositavat asustustihedust pinnavees pärast kavandatud kasutustingimuste kohast töötlust asjaomast mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendiga, välja arvatud juhul, kui taotleja esitab 8. jao kohase nõuetekohase põhjenduse ohu puudumise kohta.

7.1.2. Kokkupuude taimedele või muudele organismidele teadaolevalt patogeensete mikroorganismidega

Mikroorganismide puhul, keda kõrgeima asjakohase tasandi taksoni esindajana asjaomastes Euroopa keskkonnades ei esine ja kes on taimedele või muudele organismidele teadaolevalt patogeensed (vt punktid 2.2 ja 2.3), märgitakse peremeesorganismid, kus asjaomane mikroorganism eeldatavalt paljuneb. Kui 8. jaos osutatud mittesihtorganismid võivad kokku puutuda peremeesorganismidega, kus leidub asjaomast patogeeni, esitatakse teave sellise kokkupuute tõenäosuse ja vajaduse korral kokkupuute määra kohta.

Selle teabe esitamisel võib tugineda bioloogilistele omadustele (vt 2. jagu), kirjandusandmetele ja/või 8. jao kohaselt nõutavate uuringute tulemustele.

7.1.3. Mikroorganismiga kokkupuute kvalitatiivne hindamine

Mikroorganismiga kokkupuute kvalitatiivne hindamine viiakse läbi juhul, kui:

- mittesihtorganismidel täheldatakse kahjulikku toimet (vt 8. jagu) pärast kokkupuudet keskkonna seisukohast olulises kontsentratsioonis esineva mikroorganismiga, kusjuures kõnealune kontsentratsioon tehakse kindlaks lähtuvalt punkti 7.1.1 kohaselt arvatud mikroorganismi prognoositavast asustustihedusest keskkonnas, või teave sellekohaste järelduste tegemiseks ei ole piisav või
- punkti 7.2 kohaselt esitatud teabe analüüsimisel tuvastatakse võimalik risk inimestele või muudele mittesihtorganismidele või teave sellekohaste järelduste tegemiseks ei ole piisav.

Kui see on riskihindamiseks vajaliku täiendava teabena nõutav, esitatakse tõendite kaalukusel põhineva lähenemisviisi alusel koostatud kvalitatiivne hinnang mikroorganismiga kokkupuute kohta. Sellise kvalitatiivse hinnangu puhul võetakse arvesse punkti 7.1.1 kohaselt arvatud prognoositavat asustustihedust keskkonnas ning hinnangu aluseks võib olla mikroorganismi ökoloogia, näiteks tema eluviis (nt kas tegemist on saprofüüdi, parasiidi või endofüüdiga), peremeesorganismide ring ja võimalike peremeesorganismide asustustihedus, elutsükkel, populatsiooni kasvutingimused või olemasolevad seireandmed kõrgeima asjakohase tasandi taksoni kohta. Esitatakse piisav põhjendus analoogia kasutamise kohta (nt sama liigi eri tüvede lõikes).

7.1.4. *Katseandmed mikroorganismiga kokkupuute kohta*

Kui punktide 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 ja 7.2 kohaselt esitatud teabe analüüsimisel tuvastatakse võimalik risk inimestele või muudele mittesihtorganismidele või teave sellekohaste järelduste tegemiseks ei ole piisav, määratakse mikroorganismi asustustihedus asjakohas(t)es keskkonnaosa(de)s (nt pinnases, vees või taimede pinnal).

Kõnealused katseandmed hõlmavad mõõteandmeid asustustiheduse ajas muutumise kohta, sealhulgas enne töötlemist ja vahetult pärast töötlemist mõõdetud väärtusi, ning need kogutakse eesmärgiga tõendada asustustiheduse võimalikku vähenemist.

7.2. **Probleemse metaboliidi / probleemsete metaboliitide säilimine ja omadused**

7.2.1. *Prognoositav sisaldus keskkonnas*

Kui tööstuslikult toodetud MKTVs esineb inimestele või muudele mittesihtorganismidele ohtlikke metaboliite (vt punktid 5.5.1 ja 8.8.1), esitatakse asjaomaste metaboliitide prognoositav sisaldus asjaomas keskkonnaosas (st pinnases, pinnavees, põhjavees või õhus). Kui ei ole võimalik piisavalt tõendada, et metaboliitide kohapeal teke ei ole riskihindamise seisukohast asjakohane, järgitakse punkti 7.2.2 sätteid.

Prognoositavat sisaldust keskkonnas ei ole vaja arvutada metaboliitide jaoks, mille puhul on tuvastatud oht inimeste tervisele või muudele mittesihtorganismidele ning mis on tekkinud kohapeal, kuid mida ei esine tööstuslikult toodetud MKTVs.

7.2.2. *Kokkupuute kvalitatiivne hindamine*

Metaboliitidega, mille puhul on tuvastatud oht inimeste tervisele või muudele mittesihtorganismidele (vt punktid 5.5.1 ja 8.8.1), viiakse läbi kvalitatiivne kokkupuute hindamine, kui punkti 7.2.1 kohaselt esitatud teave ei ole piisav järelduste tegemiseks inimeste tervisele avalduva riski puudumise kohta või muudele mittesihtorganismidele avalduva vastuvõetava riski kohta.

Kui see on nõutav, võib hindamisel lähtuda olemasolevatest teadmistest:

- mikroorganismi kohta, näiteks selle ökoloogiast, eluviisist, peremeesorganismide ringist, elutsüklist, populatsiooni kasvutingimustest, kõrgeima asjakohase tasandi taksonit käsitlevatest kättesaadavatest seireandmetest või tingimustest, mis põhjustavad metaboliidi tekke, või
- metaboliidi kohta, näiteks selle füüsikalistest ja keemilistest omadustest või taustsisaldusest.

Kasutatakse tõendite kaalukusel põhinevat lähenemisviisi. Esitatakse piisav põhjendus analoogia kasutamise kohta (nt eri ainete, sama liigi eri organismide või eri ilmastikutingimuste lõikes).

7.2.3. *Katseandmed kokkupuute kohta*

Katseandmed kokkupuute kohta esitatakse nende punkti 2.8 kohaselt kindlaks tehtud probleemsete metaboliitide puhul, mida käsitlev punktide 7.2.1 ja 7.2.2 kohaselt esitatud teave ei ole piisav järeltuste tegemiseks inimeste tervisele avalduva riski puudumise kohta või muudele mittesihorganismidele avalduva vastuvõetava riski kohta.

Sellisel juhul esitatakse hindamise võimaldamiseks piisav teave asjaomase probleemse metaboliidi sisalduse kohta asjaomastes keskkonnaosades (nt pinnases, pinnavees, põhjavees, õhus, õites, lehtedes, juurtes või peremeesorganismides), kui sellise teabe esitamine on tehniliselt võimalik. Vastav uuring viiakse läbi kooskõlas A osa asjakohaste sätetega asjaomast liiki uuringu kohta.

8. ÖKOTOKSIKOLOOGILISED UURINGUD

Sissejuhatus

- i) Käesolevas jaos on esitatud nõuded andmete kohta, mis peavad võimaldama:
- hinnata võimalikku kahjulikku toimet mikroorganismi ja sellega seotud asjakohaste probleemsete metaboliitidega tõenäoliselt kokku puutuvatele mittesihtorganismidele ning
 - teha olemuslikke omadusi käsitleva teabe alusel kindlaks, milliseid asjakohaseid katseid tuleb teha konkreetsete mittesihtorganismidega, et oleks võimalik piirduda üksnes katsetega, mis on vajalikud riskihindamise lõpuleviimiseks.

Erilist tähelepanu pööratakse mikroobiliikidele, mida asjaomastes Euroopa keskkondades teadaolevalt ei esine. Kõnealune esitatav teave peab olema piisav füsioloogiliselt ja ökoloogiliselt sobivate peremeesorganismide ringi kindlakstegemiseks (ning ühtlasi mikroorganismide peamiste bioloogiliste omaduste analüüsimiseks), et võimaldada hinnata mittesihtorganismidele avalduvat mõju.

- ii) Kõrgeima asjakohase tasandi taksoni kohta esitatud teave koos teabega ühe või mitme mikroorganismi sisaldava valmistise kohta peab olema piisav, et võimaldada hinnata mõju mittesihtliikidele, keda tõenäoliselt ohustab kokkupuude mikroorganismiga. Selle teabe esitamisel võtab taotleja arvesse, et mittesihtliikidele avalduv mõju võib tuleneda ühekordsest, pikaajalisest või korduvast kokkupuutest ning võib olla pöörduv või pöördumatu. Esitatud teave peab olema piisav, et võimaldada:
- otsustada, kas mikroorganismi saab heaks kiita;
 - täpsustada asjakohased heakskiitmisega seotud tingimused või piirangud;
 - vastavalt vajadusele hinnata lühi- ja pikaajalisi riske mittesihtliikide populatsioonidele ja kooslustele ning asjaomastele protsessidele ning
 - täpsustada mittesihtliikide kaitseks vajalikuks peetavad ettevaatusabinõud.

- iii) Üldjuhul peab eksperimentaaluuringu kestus olema mikroorganismi bioloogilistest omadustest sõltuvalt piisavalt pikk, et hõlmata inkubatsiooni- ja nakatumisaega ning aega kahjuliku toime avaldumiseks mittesihtorganismidel. Uuringutes, mille kohta teave esitatakse, võetakse arvesse suurimat soovitatavat kasutusmäära või eeldatavat sisaldust keskkonnas, kavandatud kasutusviisidest tuleneda võivat kokkupuudet ja mikroorganismi paljunemisvõimet keskkonnas või peremeesorganismis.

Elus mikroorganismi patogeensuse eristamiseks mikroorganismi tekitatud probleemsete metaboliitide põhjustatud toksilisest toimest kasutatakse töötlemata kontrollrühma kõrval asjakohaseid lisakontrolle, näiteks elus mikroorganismi inaktiveeritud vorme ja/või steriilset filtraati/supernatanti.

- iv) Kui on vaja teha patogeensuse/nakkavuse uuringud mõne mittesihtorganismide rühmaga, millele on osutatud punktides 8.1–8.6, lähtutakse kõnealuse rühma asjakohaste liikide valimisel mikroorganismi bioloogilistest omadustest (sealhulgas selle peremeesorganismide ringist, toimemehhanismist ja ökoloogiast) ja taimekaitsevahendi kavandatud kasutusviisi(de)st (näiteks

töödeldavatest põllukultuuridest, töötlemise sagedusest ja ajastusest ning töötlemisviisist, mis võib hõlmata näiteks pihustamist või harjamist) ning seejuures võetakse arvesse asjakohaseid suuniseid, kui need on olemas.

Kui punktides 8.1–8.6 osutatud katsetes täheldatakse kahjulikku toimet ühele või mitmele mittesihtorganismile, võib läbi viia lisauuringud, seahulgas uuringud täiendavate liikidega.

- v) Teatatakse kõikidest teadaolevatest kahjuliku keskkonnamõju ilmingutest. Sellise mõju tõenäoliste tekkemehhanismide uurimiseks ja mõju olulisuse hindamiseks võib olla vaja teha lisauuringuid.
- vi) Punkti 2.8 kohaselt kindlaks tehtud probleemsete metaboliitidega, millest tuleneb asjakohane risk mittesihtorganismidele, võib olla vaja teha eraldi uuringud. Mittesihtorganisme hõlmavad uuringud viiakse läbi vastavalt A osa asjakohastele sätetele.
- vii) Et hõlbustada katsetulemuste olulisuse hindamist, kasutatakse eri katsetes iga asjakohase mittesihtliigi puhul sama liigi registreeritud päritoluga organisme ning võimaluse korral sama tüve.

8.1. Mõju maismaaselgroogsetele

Esitatakse kokkuvõtte mikroorganismi võimalikust nakkavusest ja patogeensusest maismaaselgroogsetele (nt imetajatele, lindudele, roomajatele ja kahepaiksetele) ning seejuures lähtutakse 1., 2., 3., 5. ja 7. jao kohasest juba esitatud teabest ning teabest, mida on võimalik saada muust usaldusväärsest allikast.

Viiakse läbi asjakohased patogeensuse/nakkavuse uuringud, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab tõendite kaalukusel põhinevat lähenemisviisi järgides, et mikroorganismi patogeensust/nakkavust sihtrühma mittekuuluvatele maismaaselgroogsetele on võimalik hinnata esitatud kokkuvõtte alusel.

Kui kõnealused uuringud on nõutavad, kohaldatakse järgmist:

- viiakse läbi lahkamisjärgne makroskoopiline uuring ning
- selliste patogeensete mikroorganismide ja viiruste (nt putukapatogeenide) puhul, mis keskkonnas pärast töötlemist eeldatavalt olulisel määral paljunevad, võib uuringutes kasutatud suukaudset manustamist põhjendada punktide 7.1.1 ja 7.1.2 kohaselt esitatud teabe alusel.

8.2. Mõju veeorganismidele

8.2.1. Mõju kaladele

Esitatakse kokkuvõtte mikroorganismi võimalikust nakkavusest ja patogeensusest kaladele ning seejuures lähtutakse 1., 2., 3. ja 7. jao kohasest juba esitatud teabest ning teabest, mida on võimalik saada muust usaldusväärsest allikast.

Viiakse läbi asjakohased patogeensuse/nakkavuse uuringud, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab tõendite kaalukusel põhinevat lähenemisviisi järgides, et:

- mikroorganismi patogeensust/nakkavust kaladele on võimalik hinnata esitatud kokkuvõtte alusel või
- vastavalt 7. jao kohaselt esitatud teabele ei ole kaladel eeldatavalt kokkupuudet mikroorganismiga.

Kui kõnealustes uuringutes täheldatakse kahjulikku toimet, viiakse läbi asjakohased lisauuringud (näiteks representatiivsetes tingimustes vastavalt kavandatud kasutustingimustele).

8.2.2. *Mõju selgrootutele veeorganismidele*

Esitatakse kokkuvõtte mikroorganismi võimalikust nakkavusest ja patogeensusest selgrootutele veeorganismidele ning seejuures lähtutakse 1., 2., 3. ja 7. jao kohasest juba esitatud teabest ning teabest, mida on võimalik saada muust usaldusväärsest allikast.

Viiakse läbi asjakohased patogeensuse/nakkavuse uuringud, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab tõendite kaalukusel põhinevat lähenemisviisi järgides, et:

- mikroorganismi patogeensust/nakkavust selgrootutele veeorganismidele on võimalik hinnata esitatud kokkuvõtte alusel või
- vastavalt 7. jao kohaselt esitatud teabele ei ole selgrootutel veeorganismidel eeldatavalt kokkupuudet mikroorganismiga.

Kui kõnealustes uuringutes täheldatakse kahjulikku toimet, viiakse läbi asjakohased lisauuringud (näiteks representatiivsetes tingimustes vastavalt kavandatud kasutustingimustele).

8.2.3. *Mõju vetikatele*

Esitatakse kokkuvõtte mikroorganismi võimalikust nakkavusest ja patogeensusest vetikatele ning seejuures lähtutakse 1., 2., 3. ja 7. jao kohasest juba esitatud teabest ning teabest, mida on võimalik saada muust usaldusväärsest allikast.

Kui mikroorganism on teadaolevalt herbitsiidse toimemehhanismiga või mõne taimepatogeeniga lähedalt seotud, viiakse läbi asjakohased vetikate kasvu ja kasvukiirust mõjutava patogeensuse/nakkavuse uuringud, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab tõendite kaalukusel põhinevat lähenemisviisi järgides, et:

- mikroorganismi patogeensust/nakkavust vetikatele on võimalik hinnata esitatud kokkuvõtte alusel või
- vastavalt 7. jao kohaselt esitatud teabele ei ole vetikatel eeldatavalt kokkupuudet mikroorganismiga.

Kui kõnealustes uuringutes täheldatakse kahjulikku toimet, viiakse läbi asjakohased lisauuringud (näiteks representatiivsetes tingimustes vastavalt kavandatud kasutustingimustele).

8.2.4. *Mõju makrofüütidele*

Esitatakse kokkuvõtte mikroorganismi võimalikust nakkavusest ja patogeensusest makrofüütidele ning seejuures lähtutakse 1., 2., 3. ja 7. jao kohasest juba esitatud teabest ning teabest, mida on võimalik saada muust usaldusväärsest allikast.

Kui mikroorganism on teadaolevalt herbitsiidse toimemehhanismiga või mõne taimepatogeeniga lähedalt seotud, viiakse makrofüütidega läbi asjakohased patogeensuse/nakkavuse uuringud, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab tõendite kaalukusel põhinevat lähenemisviisi järgides, et:

- mikroorganismi patogeensust/nakkavust makrofüütidele on võimalik hinnata esitatud kokkuvõtte alusel või

- vastavalt 7. jao kohaselt esitatud teabele ei ole makrofüütidel eeldatavalt kokkupuudet mikroorganismiga.

Kui kõnealustes uuringutes täheldatakse kahjulikku toimet, viiakse läbi asjakohased lisauuringud (näiteks representatiivsetes tingimustes vastavalt kavandatud kasutustingimustele).

8.3. Mõju mesilastele

Esitatakse kokkuvõtte mikroorganismi võimalikust nakkavusest ja patogeensusest mesilastele ning seejuures lähtutakse 1., 2., 3. ja 7. jao kohasest juba esitatud teabest ning teabest, mida on võimalik saada muust usaldusväärsest allikast.

Viiakse läbi täiskasvanud isendeid ja vastsejärku hõlmavad asjakohased patogeensuse/nakkavuse uuringud, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab tõendite kaalukusel põhinevat lähenemisviisi järgides, et:

- mikroorganismi patogeensust/nakkavust mesilastele on võimalik hinnata esitatud kokkuvõtte alusel või
- vastavalt 7. jao kohaselt esitatud teabele ei ole mesilastel eeldatavalt kokkupuudet mikroorganismiga.

Kui kõnealustes uuringutes täheldatakse kahjulikku toimet, viiakse läbi asjakohased lisauuringud (näiteks väliuuringud representatiivsetes tingimustes vastavalt kavandatud kasutustingimustele).

8.4. Mõju muudele sihtrühma mittekuuluvatele lüljalgsetele kui mesilased

Esitatakse kokkuvõtte mikroorganismi võimalikust nakkavusest ja patogeensusest muudele sihtrühma mittekuuluvatele lüljalgsetele kui mesilased ning seejuures lähtutakse 1., 2., 3. ja 7. jao kohasest juba esitatud teabest ning teabest, mida on võimalik saada muust usaldusväärsest allikast.

Viiakse läbi asjakohased patogeensuse/nakkavuse uuringud, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab tõendite kaalukusel põhinevat lähenemisviisi järgides, et:

- mikroorganismi patogeensust/nakkavust muudele sihtrühma mittekuuluvatele lüljalgsetele kui mesilased on võimalik hinnata esitatud kokkuvõtte alusel või
- vastavalt 7. jao kohaselt esitatud teabele ei ole sihtrühma mittekuuluvatel lüljalgsetel eeldatavalt kokkupuudet mikroorganismiga.

Kui kõnealused uuringud on nõutavad, tehakse need mesilaste hulka mittekuuluvate lüljalgsete kahe liigiga, millel on roll bioloogilises tõrjes ja mis kuuluvad võimaluse korral eri taksonoomilistesse rühmadesse (seltsidesse) ning mille jaoks on olemas kokkulepitud katsemeetodid, ning taotleja esitab põhjenduse katsealuste liikide arvu ja taksonoomilise kuuluvuse kohta. Sellistes katsetes võib olla vaja kasutada tingimusi, mis mõjutavad mikroorganismi kasvu või elujõulisust.

Kui kõnealustes uuringutes täheldatakse kahjulikku toimet, viiakse läbi asjakohased lisauuringud (näiteks laiendatud laborikatsed või väliuuringud representatiivsetes tingimustes vastavalt kavandatud kasutustingimustele).

8.5. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele pinnase meso- ja makroorganismidele

Esitatakse kokkuvõtte mikroorganismi võimalikust nakkavusest ja patogeensusest sihtrühma mittekuuluvatele pinnase meso- ja makroorganismidele ning seejuures lähtutakse 1., 2., 3. ja 7. jao kohasest juba esitatud teabest ning teabest, mida on võimalik saada muust usaldusväärsest allikast.

Viiakse läbi asjakohased patogeensuse/nakkavuse uuringud, välja arvatud juhul, kui:

- mikroorganismi patogeensust/nakkavust sihtrühma mittekuuluvatele pinnase meso- ja makroorganismidele on võimalik hinnata esitatud kokkuvõtte alusel või
- vastavalt 7. jao kohaselt esitatud teabele ei ole pinnase meso- ja makroorganismidel eeldatavalt kokkupuudet mikroorganismiga.

Kui kõnealused uuringud on nõutavad, tehakse need sihtrühma mittekuuluvate meso- ja makroorganismide kahe liigiga, mis valitakse võimaluse korral lähtuvalt hinnatava mikroorganismi bioloogilistest omadustest ning mille jaoks on olemas kokkulepitud katsemeetodid.

Kui kõnealustes uuringutes täheldatakse kahjulikku toimet, viiakse läbi asjakohased lisauuringud (näiteks representatiivsetes tingimustes vastavalt kavandatud kasutustingimustele).

8.6. Mõju sihtrühma mittekuuluvatele maismaataimedele

Esitatakse kokkuvõtte mikroorganismi võimalikust nakkavusest ja patogeensusest sihtrühma mittekuuluvatele maismaataimedele ning seejuures lähtutakse 1., 2., 3. ja 7. jao kohasest juba esitatud teabest ning teabest, mida on võimalik saada muust usaldusväärsest allikast.

Kui mikroorganism on teadaolevalt herbitsiidse toimemehhanismiga või mõne taimepatogeeniga lähedalt seotud, viiakse sihtrühma mittekuuluvate maismaataimedega läbi asjakohased patogeensuse/nakkavuse uuringud, välja arvatud juhul, kui taotleja tõendab tõendite kaalukusel põhinevat lähenemisviisi järgides, et:

- mikroorganismi patogeensust/nakkavust sihtrühma mittekuuluvatele maismaataimedele on võimalik hinnata esitatud kokkuvõtte alusel või
- vastavalt 7. jao kohaselt esitatud teabele ei ole mittesihhtaimesel eeldatavalt kokkupuudet mikroorganismiga.

Kui kõnealustes uuringutes täheldatakse kahjulikku toimet, viiakse läbi asjakohased lisauuringud (näiteks representatiivsetes tingimustes vastavalt kavandatud kasutustingimustele).

8.7. Mikroorganismiga tehtavad lisauuringud

Võib olla vaja esitada täiendavaid andmeid seoses mikroorganismi võimaliku patogeensusega/nakkavusega punktides 8.1–8.6 esitatud nõuete täitmiseks hinnatud liikidest erinevatele mittesihthiikidele.

Need andmed võib esitada ka kokkuvõttena, mis sisaldab 2., 3., 5. ja 7. jao kohast juba esitatud teavet ning teavet, mida on võimalik saada muust allikast, samuti võivad need pärineda nakkavuse ja patogeensuse lisauuringutest.

8.8. Metaboliitidega seotud teave ja toksilisuse uuringud

8.8.1. Teave metaboliitide kohta

Esitatakse mittesihthiikide käsitlev asjakohane teave (nt teaduskirjanduse andmed, uuringutulemused) metaboliitide toksikoloogiliste omaduste ning nendega seotud kindlakstehtud ohtude kohta; see teave saadakse või kogutakse eesmärgiga teha kindlaks, kas tegemist on probleemsete või mitteprobleemsete metaboliitidega.

Metaboliitide kohta, mille puhul on tuvastatud oht mittesihtorganismidele, esitatakse asjaomaste mittesihtorganismide hinnanguline kokkupuute määr vastavalt punktile 7.2.1.

8.8.2. *Probleemseid metaboliite käsitlevad täiendavad toksilisuse uuringud*

Punkti 2.8 kohaselt loetletud probleemsete metaboliitide puhul, mis on tehtud kindlaks mittesihtorganismidele avalduva ohu (vt punkt 8.8.1) ja selliste organismide kokkupuute (vt punktid 7.2.1 ja 7.2.2) alusel, esitatakse lisateave nende toksilisuse kohta punktides 8.1–8.6 kirjeldatud organisme esindavatele asjakohastele mittesihtorganismidele, kes on valitud lähtuvalt näiteks kokkupuutest ja hinnangulisest toksilisusest. Kui on vaja koguda katseandmeid, esitatakse A osa 8. jaos ette nähtud asjakohaste ökotoksikoloogiliste uuringute tulemused.“