



Euroopa Liidu  
Nõukogu

Brüssel, 25. mai 2022  
(OR. fr)

9464/22  
ADD 1

AGRILEG 78

## SAATEMÄRKUSED

---

Saatja: Euroopa Komisjon

Kättesaamise  
kuupäev: 12. mai 2022

Saaja: Nõukogu peasekretariaat

---

Komisjoni dok nr: D076409/05 ANNEX

---

Teema: LISA järgmise dokumendi juurde:  
KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., millega muudetakse  
määrust (EL) nr 546/2011 mikroorganisme sisaldavate  
taimekaitsevahendite hindamise ja nende jaoks loa andmise  
konkreetsete ühtsete põhimõtete osas

---

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D076409/05 ANNEX.

---

Lisatud: D076409/05 ANNEX

Brüssel, XXX  
SANTE/10716/2021 ANNEX Rev. 2  
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-EN  
ANNEX.docx)  
D076409/05  
[...] (2022) XXX draft

ANNEX

## LISA

**järgmise dokumendi juurde:**

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,**

**millega muudetakse määrust (EL) nr 546/2011 mikroorganisme sisaldavate  
taimekaitsevahendite hindamise ja nende jaoks loa andmise konkreetsete ühtsete  
põhimõtete osas**

## „LISA

### ÜLDINE SISSEJUHATUS

#### 1. ÜLDPÕHIMÕTTED

1.1. Käesolevas lisas esitatud põhimõtete eesmärk on tagada inimeste ja loomade (tavapäraselt inimese toidetavate ja peetavate liikide ning toiduloomade) tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse liikmesriikide läbi viidaval taimekaitsevahendite jaoks loa andmisega seotud hindamisel ja otsuste tegemisel ning võimaldada rakendada määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõike 1 punkti e nõudeid koostoides nimetatud määruse artikli 4 lõikega 3 ning kõnealuse määruse artikli 29 lõike 1 punktide f, g ja h nõudeid. 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) „**püsivus säilitamisel**“ – taimekaitsevahendi võime säilitada kindlaksmääratud säilitustingimustes säilitusperioodi vältel algsed omadused ja kindlaksmääratud sisaldus.

1.2. Loataotluse hindamisel teevad liikmesriigid järgmist:

- (a)
  - tagavad, et esitatud toimik vastab komisjoni määruse (EL) nr 284/2013<sup>1</sup> lisa esitatud nõuetele hiljemalt otsuse tegemiseks vajaliku hindamise lõpetamisel, ilma et see piiraks asjakohasel juhul määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklite 33, 34 ja 59 kohaldamist;
  - veenduvad, et esitatud andmete hulk, kvaliteet, sidusus ja usaldusväärsus on vastuvõetavad ning toimiku nõuetekohaseks hindamiseks piisavad;
  - hindavad vajaduse korral taotleja põhjendusi selle kohta, miks ta on teatavad andmed esitamata jätnud;
- (b) võtavad arvesse taimekaitsevahendi toimeainet käsitlevaid komisjoni määruse (EL) nr 283/2013<sup>2</sup> lisa kohaseid andmeid, mis on esitatud toimeaine jaoks heakskiidu saamiseks kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009, ning kõnealuste andmete hindamise tulemusi, ilma et see piiraks asjakohasel juhul määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 33 lõike 3, artikli 34 ja artikli 59 sätete kohaldamist;
- (c) võtavad vajaduse korral arvesse muud asjakohast tehnilist ja teaduslikku teavet taimekaitsevahendi tõhususe või taimekaitsevahendi, selle koostisosade või selle jääkide võimaliku kahjuliku toime kohta.

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Komisjoni 1. märtsi 2013. aasta määrus (EL) nr 283/2013, milles sätestatakse toimeainete andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta (ELT L 93, 3.4.2013, lk 1).

- 1.3. Kui hindamise eripõhimõtetes osutatakse määruse (EL) nr 283/2013 lisa kohastele andmetele, tõlgendatakse seda viitena käesoleva lisa punkti 1.2 alapunktis b osutatud andmetele.
- 1.4. Kui esitatud andmed ja teave on kavandatud kasutusviisidest ühe puhul hindamise lõpuleviimiseks piisavad, hindavad liikmesriigid taotlust ja teeavad asjaomase kavandatud kasutusviisi kohta otsuse.  
Liikmesriigid lükkavad esitatud põhjendustest lähtuvalt ja mis tahes hilisematele selgitustele tuginedes tagasi loataotlused, mille puhul on andmed nii puudulikud, et ühegi kavandatud kasutusviisi suhtes ei ole võimalik hindamist lõpule viia ega usaldusväärset otsust teha.
- 1.5. Hindamisel ja otsuse tegemisel teeavad liikmesriigid taotlejaga koostööd, et lahendada kiiresti võimalikud toimikuga seotud küsimused või teha nõuetekohase hindamise võimaldamiseks varakult kindlaks tehniliselt täieliku toimiku koostamiseks vajalikud lisauuringud või muuta taimekaitsevahendi kavandatud kasutustingimusi või muuta taimekaitsevahendi laadi või koostist eesmärgiga tagada täielik vastavus käesoleva lisa nõuetele ja direktiivi (EÜ) nr 1107/2009 sätetele üldisemalt.
- 1.6. Hindamis- ja otsustamisprotsessis lähtuvad liikmesriigid hinnangu andmisel teaduslikest põhimõtetest, mis on soovitatavalt rahvusvaheliselt tunnustatud, ning eksperdinõuannetest.
- 1.7. Liikmesriigid võtavad arvesse loataotluse esitamise kuupäeval kehtinud juhenddokumente.

## 2. HINDAMISE ÜLDPÕHIMÕTTED

- 2.1. Liikmesriigid hindavad teaduslike ja tehniliste teadmiste praegust taset arvesse võttes punktis 1.2 osutatud teavet ning eelkõige:
  - (a) teeavad kindlaks ilmnevad riskid, hindavad nende olulisust ja eeldatavat kokkupuudet ning annavad hinnangu inimestele, loomadele ja keskkonnale avalduvate tõenäoliste riskide kohta;
  - (b) hindavad loataotlusega hõlmatud iga kasutusviisi puhul taimekaitsevahendi tõhusust, mis väljendub tulemuslikkuses (sealhulgas võimalikus sihtorganismi(de)l kujunevas resistentsuses või ristresistentsuses) ja põllukultuuridele (sealhulgas töödeldud kultuuridele, järelkultuuridele ja läheduses kasvavatele kultuuridele) avalduvas kahjulikus toimes (sealhulgas fütotoksilisuses/patogeensuses).
- 2.2. Liikmesriigid hindavad katsete kvaliteeti ja katsemeetodeid, eelkõige standarditud katsemeetodite puudumise korral, ning kirjeldatud meetodite järgmisi näitajaid:  
asjakohasus; representatiivsus; tundlikkus; spetsiifilisus; korratavus.
- 2.3. Hindamistulemuste tõlgendamisel võtavad liikmesriigid arvesse hindamise käigus saadud teabega seotud võimalikke määramatuse aspekte ja toovad need esile selle tagamiseks, et kahjuliku toime tuvastamata jätmise või selle olulisuse alahindamise võimalus oleks minimeeritud. Otsustusprotsess vaadatakse läbi, et teha kindlaks kriitilised otsustuskohad või konkreetset andmed, mille puhul määramatus võib põhjustada riski valesti liigitamise.
- 2.4. Liikmesriigid tagavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 29, et läbi viidaval hindamisel võetakse arvesse taimekaitsevahendi kavandatud tegelikke kasutustingimusi, eelkõige selle kasutusotstarvet, kasutatavat kogust, töötlemise viisi, sagedust ja ajastust ning taimekaitsevahendi laadi ja koostist.  
Liikmesriigid võtavad vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 55 sätestatud nõuetekohase kasutamise nõuetele arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/128/EÜ<sup>3</sup> sätteid, eelkõige integreeritud taimekaitse põhimõtteid.

<sup>3</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiiv 2009/128/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks (ELT L 309, 24.11.2009, lk 71).

- 2.5. Hindamisel võtavad liikmesriigid arvesse kasutuspiirkondade põllumajanduslikke, taimetervise- ja keskkonnatingimusi (sealhulgas ilmastikutingimusi).
- 2.6. Kui olenevalt olukorrast on A osa 1. jaos või B osa 1. jaos esitatud eripõhimõtetega nähtud ette arvutusmodelite kasutamine taimekaitsevahendite hindamisel, järgitakse järgmisi nõudeid:
- (a) need mudelid peavad võimaldama asjakohasel viisil koostada realistlikest parameetritest ja eeldustest lähtuvalt parima võimaliku hinnangu kõikide asjaomaste protsesside kohta;
  - (b) mudelid esitatakse punktis 2.3 osutatud hindamiseks;
  - (c) mudelid peavad olema usaldusväärselt valideeritud mõõtmiste abil, mis on tehtud mudeli kasutamise seisukohast asjakohastes tingimustes;
  - (d) mudelid peavad olema kasutuspiirkonnas valitsevate tingimuste jaoks asjakohased;
  - (e) valideerimata mudelite puhul esitatakse üksikasjalik toetav teave selle kohta, kuidas toimub hinnanguliste väärtuste arvutamine mudeliga, ning selgitused mudeli kõikide sisendite ja nende saamise viisi kohta.
- 2.7. Kui eripõhimõtetes on osutatud metaboliitidele, võetakse arvesse üksnes kavandatud kriteeriumi puhul asjakohaseid metaboliite. A osa puhul hõlmab see ka lagunemis- ja reaktsioonisaadusi. B osa puhul hõlmab see probleemse metaboliidi määratlusele vastavaid metaboliite.

### **3. OTSUSE TEGEMISE ÜLDPÕHIMÕTTED**

- 3.1. Vajaduse korral kehtestavad liikmesriigid nende antava loaga seotud tingimused või piirangud. Kõnealuste tingimuste ja piirangute laad ja rangus valitakse eeldatava kasu ja tõenäoliselt ilmnevate riskide laadi ja ulatuse põhjal ning peavad olema nendele vastavad.
- 3.2. Liikmesriigid tagavad, et loa andmise otsuse tegemisel võetakse arvesse kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikke, taimetervise- ja keskkonnatingimusi (sealhulgas ilmastikutingimusi). Sellistest kaalutlustest tulenevalt võib kehtestada konkreetseid kasutustingimused ja -piirangud ning anda loa kasutamiseks üksnes asjaomase liikmesriigi teatavates piirkondades.
- 3.3. Liikmesriigid tagavad, et lubatud kasutatav kogus ja töötlemiskordade arv on vähim, mida on vaja soovitud toime saavutamiseks, isegi juhul, kui suurema kogusega ei kaasneks lubamatut riski inimeste ja loomade tervisele ega keskkonnale. Eri koguste jaoks loa andmisel lähtutakse loaga hõlmatud eri piirkondades valitsevatest põllumajanduslikest, taimetervise- ja keskkonnatingimustest (sealhulgas ilmastikutingimustest) ning need kogused peavad vastama kõnealustele tingimustele. Kasutatav kogus ja töötlemiskordade arv ei tohi siiski põhjustada soovimatut mõju, näiteks resistentsuse kujunemist sihtorganismis.
- 3.4. Liikmesriigid tagavad, et loa andmise otsuses võetakse arvesse direktiivis 2009/128/EÜ sätestatud integreeritud taimekaitset. Eelkõige tagavad liikmesriigid, et etiketil esitatakse hoiatuslause, kui eeldatakse negatiivset mõju integreeritud taimekaitse strateegiate raames tahtlikult keskkonda viidud kasulikele organismidele.
- 3.5. Kuna hindamisel tuleb lähtuda andmetest, mis hõlmavad piiratud arvu representatiivseid mitesihtliike, tagavad liikmesriigid, et taimekaitsevahendi kasutamine ei avalda pikaajalist negatiivset mõju mitesihtliikide arvukusele ja mitmekesisusele.
- 3.6. Enne loa andmist tagavad liikmesriigid, et taimekaitsevahendi etikett vastab järgmistele tingimustele:
- (a) see vastab määruses (EL) nr 547/2011 sätestatud nõuetele;
  - (b) see sisaldab muu hulgas teavet käitlejate, töötajate, kõrvaliste isikute ja elanike kaitse kohta, mida nõutakse vastavalt töötajate kaitset käsitlevatele ELi õigusaktidele;

- (c) sellel on esitatud eelkõige tingimused või piirangud, mille alusel tohib või ei tohi taimekaitsevahendit kasutada ja millele on osutatud käesoleva üldise sissejuhatuse punktides 3.1–3.5.

Loas on esitatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008<sup>4</sup> osutatud üksikasjad.

3.7. Enne loa andmist teevad liikmesriigid järgmist:

- (a) tagavad, et kavandatud pakend vastab direktiivi (EÜ) nr 1272/2008 sätetele;
- (b) tagavad järgmiste eeskirjade vastavuse asjakohastele regulatiivsetele sätetele:
- taimekaitsevahendi hävitamise kord;
  - taimekaitsevahendi kahjuliku toime neutraliseerimise kord selle juhusliku keskkonda sattumise korral ning
  - pakendite saastest puhastamise ja hävitamise kord.

3.8. Luba antakse üksnes juhul, kui olenevalt olukorrast on täidetud kõik A osa 2. jaos või B osa 2. jaos osutatud nõuded. Kohaldatakse siiski järgmist:

- (a) kui üks või mitu A osa punktis 2.1, 2.2, 2.3 või 2.7 või B osa punktis 2.3 osutatud konkreetsetest otsuse tegemist käsitlevatest nõuetest ei ole täidetud, antakse luba üksnes juhul, kui kavandatud kasutustingimustes taimekaitsevahendi kasutamisest saadav kasu on suurem kui selle kasutamisest tuleneda võiv kahjulik toime. Kõik eespool nimetatud nõuete täitmata jätmisest tulenevad taimekaitsevahendi kasutuspiirangud märgitakse etiketile ning A osa punktis 2.7 osutatud nõuete täitmata jätmine (kui A osa on kohaldatav) ei tohi takistada taimekaitsevahendi nõuetekohast kasutamist. Kõnealuse kasuna võib käsitada:
- integreeritud tõrje meetmete või mahepõllumajandusega kokkusobivust ja nendega seotud kasu;
  - resistentsuse kujunemise riski minimeerimise strateegiate elluviimise hõlbustamist;
  - vastavust eri liiki toimeainete või biokeemiliste toimemehhanismide mitmekesisuse suurendamise vajadusele, näiteks seoses kasutamisega kiire pinnases lagunemise ärahoidmise strateegiates;
  - väiksemat riski käitlejatele ja tarbijatele;
  - väiksemat keskkonnanasaastet ja väiksemat mõju mittesihtliikidele;
- (b) kui A osa punktis 2.6 või B osa punktis 2.4 osutatud kriteeriumid ei ole teaduse ja analüüsitehnika praeguse taseme piiratus tõttu täielikult täidetud, antakse luba piiratud ajaks, kui kirjeldatud meetodid osutuvad kavandatud eesmärkidele vastavaks. Sellisel juhul nõutakse, et taotleja töötaks konkreetseks tähtpäevaks välja nimetatud kriteeriumidele vastavad analüüsimeetodid ja esitaks nende kirjelduse. Kõnealuse tähtpäeva möödumisel vaadatakse luba läbi;
- (c) kui esitatud kirjelduse kohaseid A osa punktis 2.6 või B osa punktis 2.4 osutatud analüüsimeetodeid iseloomustavat korratavust on kontrollitud üksnes kahes laboris, antakse luba üheks aastaks, et võimaldada taotlejal kontrollida kõnealuste meetoditega saadud tulemuste korratavust kokkulepitud kriteeriumide kohaselt vähemalt kolmandas laboris.

<sup>4</sup> 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).

- 3.9. Kui luba on antud kooskõlas käesoleva lisaga ette nähtud nõuetega, võivad liikmesriigid määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 44 alusel:
- (a) määrata võimaluse korral ja eelistatavalt tihedas koostöös taotlejaga kindlaks meetmed taimekaitsevahendi tõhususe suurendamiseks ja/või
  - (b) määrata võimaluse korral ja tihedas koostöös taotlejaga kindlaks meetmed taimekaitsevahendi kasutamisel ja kasutamise järel toimuda võiva kokkupuute edasiseks vähendamiseks.

Liikmesriigid teavitavad taotlejat kõikidest punkti a või b alusel kindlaks määratud meetmetest ning nõuavad, et taotleja esitaks lisaandmeid ja -teavet, mida on vaja muutunud tingimustes ilmneva tõhususe või riskide vastuvõetavuse tõendamiseks.

- 3.10. Liikmesriigid tagavad nii suurel määral, kui see on praktikas võimalik, et taotleja on kõikide loa andmiseks hinnatavas taimekaitsevahendis sisalduvate toimeainete puhul võtnud arvesse kõiki teaduskirjanduses esitatud asjakohaseid andmeid ja teadmisi, mis olid taimekaitsevahendit käsitleva toimiku esitamise ajal kättesaadavad.

## A OSA

### Keemiliste taimekaitsevahendite hindamise ja nende jaoks lubade andmise ühtsed põhimõtted

#### 1. Hindamine

##### 1.1. Tõhusus

1.2. Taimedele või taimsetele saadustele avalduva lubamatu mõju puudumine

1.3. Mõju tõrjutavatele selgroogsetele

1.4. Mõju inimeste või loomade tervisele

1.4.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

1.4.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

1.5. Mõju keskkonnale

1.5.1. Säilimine ja levik keskkonnas

1.5.2. Mõju mittesihthiikidele

1.6. Analüüsimeetodid

1.7. Füüsikalised ja keemilised omadused

#### 2. Otsuse tegemine

##### 2.1. Tõhusus

2.2. Taimedele või taimsetele saadustele avalduva lubamatu mõju puudumine

2.3. Mõju tõrjutavatele selgroogsetele

2.4. Mõju inimeste või loomade tervisele

2.4.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

2.4.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

2.5. Mõju keskkonnale

2.5.1. Säilimine ja levik keskkonnas

2.5.2. Mõju mittesihthiikidele

2.6. Analüüsimeetodid

2.7. Füüsikalised ja keemilised omadused

## 1. HINDAMINE

Ilma et see piiraks üldise sissejuhatuse 2. jao üldpõhimõtete kohaldamist, rakendavad liikmesriigid taotluse toetuseks esitatud andmete ja teabe hindamisel järgmisi põhimõtteid.

### 1.1. Tõhusus

1.1.1. Kui kavandatud kasutusviis on seotud konkreetse organismi tõrjega või kaitsega sellise organismi vastu, hindavad liikmesriigid seda, kas kõnealune organism võib olla kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes, taimetervise- ja keskkonnatingimustes (sh ilmastikutingimustes) kahjulik.

1.1.2. Kui kavandatud kasutusviis on seotud muu mõjuga kui konkreetse organismi tõrje või kaitse sellise organismi vastu, hindavad liikmesriigid, kas kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes, taimetervise- ja keskkonnatingimustes (sh ilmastikutingimustes) võivad taimekaitsevahendi kasutamata jätmisel ilmnedavad olulised kahjustused, kaod või ebamugavused.

1.1.3. Liikmesriigid hindavad määruse (EL) nr 284/2013 lisa kohaseid taimekaitsevahendi tõhususe andmeid, võttes seejuures arvesse soovitud tõrjemäära või toime ulatust ning asjaomaseid katsetingimusi, näiteks:

- põllukultuuri või sordi valikut;
- põllumajanduslikke ja keskkonnatingimusi (sh ilmastikutingimusi);
- kahjuliku organismi esinemist ja asustustihedust;
- põllukultuuri ja organismi arenguetappi;
- kasutatava taimekaitsevahendi kogust;
- lisatava abiaine kogust, kui etiketil on esitatud seda käsitlev nõue;
- töötlemise sagedust ja ajastust;
- töötlemisseadmete liiki.

1.1.4. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi tõhusust sellistes põllumajanduslikes, taimetervise- ja keskkonnatingimustes (sh ilmastikutingimustes), mis tõenäoliselt vastavad tegelikele tingimustele kavandatud kasutuspiirkonnas, eelkõige:

- i) annusest sõltuvat soovitud toime määra, ühtlust ja kestust, võrrelduna sobiva(te) võrdlustoo(de)te ja töötlemata kontrolli puhul täheldatud vastavate näitajatega;
- ii) vajaduse korral kvantitatiivset ja/või kvalitatiivset mõju saagile või säilitamisel tekkiva kao vähenemisele, võrrelduna sobiva(te) võrdlustoo(de)te ja töötlemata kontrolli puhul täheldatud vastavate näitajatega.

Kui sobiv võrdlustoode puudub, hindavad liikmesriigid taimekaitsevahendi tõhusust, et teha kindlaks, kas taimekaitsevahend toob kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes, taimetervise- ja keskkonnatingimustes (sh ilmastikutingimustes) konkreetset püsivat kasu.

1.1.5. Kui toote etiketil on esitatud nõuded, mida tuleb järgida taimekaitsevahendi kasutamisel paagisegus koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, viivad liikmesriigid läbi punktides 1.1.1–1.1.4 osutatud hindamised, lähtudes paagisegu kohta esitatud teabest.

Kui toote etiketil on esitatud soovitusel taimekaitsevahendi kasutamiseks paagisegus koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, hindavad liikmesriigid asjaomase segu ja selle kasutustingimuste nõuetekohasust.

### 1.2. Taimedele või taimsetele saadustele avalduva lubamatu mõju puudumine

1.2.1. Liikmesriigid hindavad töödeldud põllukultuuridele avalduva kahjuliku toime määra pärast kavandatud kasutustingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist, vajaduse korral võrrelduna

võimaliku sobiva võrdlustoote või võimalike sobivate võrdlustoodete ja töötlemata kontrolli puhul täheldatud muutustega.

(a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 284/2013 lisa kohased tõhususandmed;
- ii) muu asjakohane teave taimekaitsevahendi kohta, näiteks valmistise laad, annus, töötlemismeetod ning töötlemiskordade arv ja ajastus;
- iii) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud kogu asjakohane teave toimeaine kohta, sealhulgas toimemehhanism, aururõhk, lenduvus ja lahustuvus vees.

(b) Hindamine hõlmab järgmist:

- i) täheldatud fütotoksilise toime laad, esinemissagedus, määr ja kestus ning neid mõjutavad põllumajanduslikud, taimetervise- ja keskkonnatingimused (sh ilmastikutingimused);
- ii) peamiste sortide vahelised erinevused seoses tundlikkusega fütotoksilise toime suhtes;
- iii) töödeldud põllukultuuri või taimse saaduse osa, mille juures täheldatakse fütotoksilist toimet;
- iv) kahjulik mõju töödeldud põllukultuuride või taimsete saaduste saagi kogusele ja/või kvaliteedile;
- v) kahjulik mõju paljundamiseks kasutatavate töödeldud taimede või taimsete saaduste elujõulisusele, idanevusele, võrsumisele, juurdumisele ja kasvamaminekule;
- vi) lenduvate toodete puhul kahjulik mõju läheduses kasvavatele põllukultuuridele.

1.2.2. Kui olemasolevatest andmetest nähtub, et toimeaine või asjaomased olulised metaboliidid ning lagunemis- ja reaktsioonisaadused säilivad pärast kavandatud kasutustingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist pinnases ja/või taimses materjalis või selle pinnal märkimisväärses koguses, hindavad liikmesriigid järelkultuuridele avalduva kahjuliku toime määra. Kõnealune hindamine viiakse läbi vastavalt punktile 1.2.1.

1.2.3. Kui toote etiketil on esitatud nõuded, mida tuleb järgida taimekaitsevahendi kasutamisel paagisegus koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, viiakse läbi punktis 1.1.1 osutatud hindamine lähtuvalt paagisegu kohta esitatud teabest.

### **1.3. Mõju tõrjutavatele selgroogsetele**

Kui taimekaitsevahendit kasutatakse kavandatud viisil eesmärgiga avaldada mõju selgroogsetele, hindavad liikmesriigid kõnealuse toime saavutamise mehhanismi ning täheldatud mõju sihtloomade käitumisele ja tervisele; kui soovitud toime on sihtlooma surm, hindavad liikmesriigid looma surma saabumiseks vajalikku aega ja surma saabumise tingimusi.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud kogu asjakohane teave ning selle teabe hindamise tulemused, sealhulgas toksikoloogiliste ja ainevahetuse uuringute tulemused;
- ii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud kogu asjakohane teave taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas toksikoloogiliste uuringute tulemused ja tõhususandmed.

### **1.4. Mõju inimeste või loomade tervisele**

1.4.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

1.4.1.1. Liikmesriigid hindavad kavandatud kasutustingimustes (sealhulgas eelkõige asjaomase annuse ja töötlemismeetodi ning asjaomaste ilmastikutingimuste puhul) tõenäoliselt toimuvat käitleja kokkupuudet taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine ja/või toksikoloogiliselt oluliste ühenditega,

kasutades soovitatavalt tegelikke kokkupuuteandmeid või selliste andmete puudumise korral sobivat valideeritud arvutusmudelit.

(a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud toksikoloogiliste ja ainevahetuse uuringute andmed ning nende hindamise tulemused, sealhulgas käitleja kokkupuute vastuvõetav määr. Käitleja kokkupuute vastuvõetav määr on toimeaine suurim kogus, millega käitleja võib kokku puutuda, ilma et see mõjuks tema tervisele kahjulikult. Käitleja kokkupuute vastuvõetavat määra väljendatakse kemikaali milligrammides käitleja kehamassi kilogrammi kohta. Käitleja kokkupuute vastuvõetav määr põhineb suurimal väärtusel, mille juures ei täheldata katsetes kahjulikku toimet kõige tundlikumale asjakohasele loomaliigile või vastavate andmete olemasolu korral inimestele;
- ii) muu asjakohane teave toimeaine kohta, näiteks füüsikalised ja keemilised omadused;
- iii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud toksikoloogiliste uuringute, sealhulgas vajaduse korral nahakaudse imendumise uuringute tulemused;
- iv) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud muu asjakohane teave, näiteks:
  - valmistise koostis;
  - valmistise laad;
  - pakendi suurus, kujundus ja liik;
  - kasutusala ja põllukultuuri või sihtrühma laad;
  - töötlemismeetod, mis hõlmab muu hulgas toote käitlemist, seadmesse lisamist ja segamist;
  - soovitatavad meetmed kokkupuute vähendamiseks;
  - soovitused kaitseriietuse kohta;
  - maksimaalne kasutatav kogus;
  - etiketile märgitud minimaalne pihustatav kogus;
  - töötlemiskordade arv ja ajastus.

(b) Kõnealune hindamine viiakse läbi taimekaitsevahendi jaoks kasutatava iga kavandatud töötlemismeetodi ja töötlemisseadme liigi puhul, samuti kasutatavate eri liiki ja eri suurusega mahutite puhul, ning seejuures võetakse arvesse segamist, seadmesse lisamise toiminguid, taimekaitsevahendiga töötlemist ning töötlemisseadmete puhastamist ja korrapärast hooldamist.

1.4.1.2. Liikmesriigid vaatavad läbi teabe kavandatud pakendi laadi ja omaduste kohta, pöörates tähelepanu eelkõige järgmistele aspektidele:

- pakendi liik;
- pakendi mõõtmed ja maht;
- ava suurus;
- sulguri liik;
- pakendi tugevus, lekkekindlus ja vastupidavus tavapärasel transpordil ja käsitsemisel;
- pakendi vastupidavus sisule ja sisuga kokkusobivus.

1.4.1.3. Liikmesriigid analüüsivad kavandatud kaitseriituse ja -vahendite laadi ja omadusi, pöörates tähelepanu eelkõige järgmistele aspektidele:

- kättesaadavus ja sobivus;
- kandmise hõlpsus lähtuvalt füüsilisest koormusest ja ilmastikutingimustest.

1.4.1.4. Liikmesriigid hindavad võimalust, et kavandatud tingimuste kohaselt kasutatavas taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine ja/või muude toksikoloogiliselt oluliste ühenditega puutuvad kokku teised inimesed (taimekaitsevahendiga töötlemise järel sellega kokku puutuvad kõrvalised isikud või töötajad) või loomad.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisa kohaste toimeainet käsitlevate toksikoloogiliste ja ainevahetuse uuringute andmed ning nende hindamise tulemused, sealhulgas käitleja kokkupuute vastuvõetav tase;
- ii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud toksikoloogiliste uuringute, sealhulgas vajaduse korral nahakaudse imendumise uuringute tulemused;
- iii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud muu asjakohane teave taimekaitsevahendi kohta, näiteks:
  - taasligipääsule eelnevad ajavahemikud, vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade kaitseks;
  - töötlemismeetod, eelkõige pihustamise puhul;
  - maksimaalne kasutatav kogus;
  - maksimaalne pihustatav kogus;
  - valmistise koostis;
  - pärast töötlemist taimedele või taimsetele saadustele jääv üleliigne kogus;
  - teave töötajate kokkupuudet põhjustavate muude toimingute kohta.

1.4.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

1.4.2.1. Liikmesriigid hindavad määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud konkreetset toksikoloogilist teavet, eelkõige:

- aktsepteeritava päevadoosi kindlaksmääramist;
- töödeldud taimedes või taimsetes saadustes esinevate metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste kindlakstegemist;
- toimeaine ja selle metaboliitide jääkide andmeid töötlemise hetkest kuni saagikoristuseni või koristusjärgse töötlemise korral kuni säilitatud taimsete saaduste laost väljaviimiseni.

1.4.2.2. Enne esitatud katseandmete kohaste või loomsetes saadustes täheldatud jäägikoguste hindamist vaatavad liikmesriigid läbi järgmise teabe:

- andmed kavandatud hea põllumajandustava kohta, sealhulgas määruse (EL) nr 284/2013 lisa kohased töötlemist käsitlevad andmed, samuti kavandatud koristuseelsed ooteajad ettenähtud kasutusviiside puhul või keelu- või säilitusajad koristusjärgse töötlemise korral;
- valmistise laad;
- analüüsimeetodid ja jääkide määratlus.

1.4.2.3. Liikmesriigid viivad sobivate statistiliste mudelite alusel läbi esitatud katsetulemuste kohaste täheldatud jäägikoguste hindamise. Kõnealust hindamist tehakse kõikide kavandatud kasutusviiside puhul ning seejuures võetakse arvesse:

- i) taimekaitsevahendi kavandatud kasutustingimusi;
- ii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud konkreetset teavet töödeldud taimedes, taimsetes saadustes, toidus ja söödas või nende pinnal esinevate jääkide kohta ning jääkide jaotumist söödavate ja mitted söödavate osade vahel;
- iii) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud konkreetset teavet töödeldud taimedes, taimsetes saadustes, toidus ja söödas või nende pinnal esinevate jääkide kohta ning sellise teabe hindamise tulemusi;
- iv) tegelikke võimalusi ühe põllukultuuri andmete kasutamiseks teise põllukultuuri puhul.

1.4.2.4. Liikmesriigid hindavad loomsetes saadustes täheldatud jäägikoguseid, võttes arvesse määruse (EL) nr 284/2013 lisa A osa 8. jao kohast teavet ja muudest kasutusviisidest tulenevaid jääke.

1.4.2.5. Liikmesriigid hindavad tarbijate võimalikku kokkupuudet toidu kaudu ja vajaduse korral muul viisil kokkupuudet, kasutades selleks sobivat arvutusmudelit. Kõnealusel hindamisel võetakse vajaduse korral arvesse muid teabeallikaid, näiteks andmeid sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muude lubatud kasutusviiside kohta.

1.4.2.6. Liikmesriigid hindavad vajaduse korral loomade kokkupuudet, võttes arvesse loomadele söötmiseks ette nähtud töödeldud taimedes või taimsetes saadustes täheldatud jäägikoguseid.

## **1.5. Mõju keskkonnale**

### **1.5.1. Säilimine ja levik keskkonnas**

Hinnates taimekaitsevahendi säilimist ja levikut keskkonnas, pööravad liikmesriigid tähelepanu kõikidele keskkonnaaspektidele, sealhulgas elustikule, ning eelkõige järgmisele.

1.5.1.1. Liikmesriigid hindavad võimalust, et kavandatud tingimuste kohaselt kasutatav taimekaitsevahend satub pinnasesse; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid, milline on kavandatud kasutuspiirkonna pinnases pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist eeldatavalt esineva toimeaine ja asjaomaste oluliste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste lagunemise kiirus ja kulg, nende liikuvus pinnases ning ekstraheeritavat ja ekstraheerimatut<sup>5</sup> osa hõlmava üldsisalduse muutus.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud konkreetne teave säilimise ja omaduste kohta pinnases ning sellise teabe hindamise tulemused;
- ii) muu asjakohane teave toimeaine kohta, näiteks:
  - molekulmass;
  - lahustuvus vees;
  - jaotustegur süsteemis oktanool-vesi;
  - aururõhk;

<sup>5</sup> Taimedes ja pinnases esinevad ekstraheerimatud jäägid (mõnikord osutatakse neile kui „seotud jääkidele“ või „ekstraheerimata jääkidele“) on määratletud kui hea põllumajandustava kohaselt kasutatavatest pestitsiididest pärinevad keemilised ained, mida ei saa ekstraheerida meetoditega, mille puhul ei muudeta oluliselt kõnealuste jääkide keemilist olemust. Eeldatakse, et kõnealused ekstraheerimatud jäägid ei sisalda fragmente, mis tekivad looduslike ainete tekkeni viivates ainevahetusradades.

- lendumiskiirus;
  - dissotsiatsioonikonstant;
  - fotolagunemise kiirus ja lagunemissaaduste identifitseerimisandmed;
  - hüdrolüüsikiirus sõltuvalt pH-st ja lagunemissaaduste identifitseerimisandmed;
- iii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud kogu teave taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teave pinnases jaotumise ja hajumise kohta;
- iv) vajaduse korral andmed sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muul lubatud viisil kasutamise kohta kavandatud kasutuspiirkonnas.

1.5.1.2. Liikmesriigid hindavad võimalust, et kavandatud tingimuste kohaselt kasutatav taimekaitsevahend satub põhjavette; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid, milline on kavandatud kasutuspiirkonna põhjavees pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist eeldatavalt esineva toimeaine ja asjaomaste oluliste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste sisaldus, kasutades selleks ELi tasandil valideeritud sobivat arvutusmudelit.

ELi tasandil valideeritud arvutusmudeli kättesaadavaks muutumiseni lähtuvad liikmesriigid hindamisel eelkõige tulemustest, mis on saadud määruse (EL) nr 283/2013 lisa ning määruse (EL) nr 284/2013 lisa kohastest uuringutest pinnases liikuvuse ja püsivuse kohta.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse ka järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud konkreetne teave säilimise ja omaduste kohta pinnases ja vees ning sellise teabe hindamise tulemused;
- ii) muu asjakohane teave toimeaine kohta, näiteks:
- molekulmass;
  - lahustuvus vees;
  - jaotustegur süsteemis oktanool-vesi;
  - aururõhk;
  - lendumiskiirus;
  - hüdrolüüsikiirus sõltuvalt pH-st ja lagunemissaaduste identifitseerimisandmed;
  - dissotsiatsioonikonstant;
- iii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud kogu teave taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teave pinnases ja vees jaotumise ja hajumise kohta;
- iv) vajaduse korral andmed sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muul lubatud viisil kasutamise kohta kavandatud kasutuspiirkonnas;
- v) vajaduse korral andmed hajumise kohta, sealhulgas muundumise ja küllastunud tsoonis sorbeerumise kohta;
- vi) vajaduse korral andmed kavandatud kasutuspiirkonnas joogivee võtmise ja töötlemise viiside kohta;
- vii) vajaduse korral seireandmed selle kohta, kas sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite varasema kasutamise tulemusena on põhjavette sattunud asjaomast toimeainet ja asjaomaseid olulisi metaboliite ning lagunemis- ja reaktsioonisaadusi; selliseid seireandmeid tõlgendatakse sidusal teaduslikul viisil.

1.5.1.3. Liikmesriigid hindavad võimalust, et kavandatud tingimuste kohaselt kasutatav taimekaitsevahend satub pinnavette; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid, milline on kavandatud

kasutuspiirkonna pinnavees pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist eeldatavalt esineva toimeaine ja asjaomaste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste prognoositav lühiajaline ja pikaajaline sisaldus, kasutades selleks ELi tasandil valideeritud sobivat arvutusmudelit.

ELi tasandil valideeritud arvutusmudeli puudumisel lähtuvad liikmesriigid hindamisel eelkõige tulemustest, mis on saadud määruse (EL) nr 283/2013 lisa ning määruse (EL) nr 284/2013 lisa kohastest uuringutest pinnases liikuvuse ja püsivuse kohta, ning kõnealuste määruste kohasest teabest äravoolu ja triivi kohta.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse ka järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud konkreetne teave säilimise ja omaduste kohta pinnases ja vees ning sellise teabe hindamise tulemused;
- ii) muu asjakohane teave toimeaine kohta, näiteks:
  - molekulmass;
  - lahustuvus vees;
  - jaotustegur süsteemis oktanool-vesi;
  - aururõhk;
  - lendumiskiirus;
  - hüdrolüüsikiirus sõltuvalt pH-st ja lagunemissaaduste identifitseerimisandmed;
  - dissotsiatsioonikonstant;
- iii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud kogu asjakohane teave taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teave pinnases ja vees jaotumise ja hajumise kohta;
- iv) võimalikud kokkupuuteviisid:
  - triiv;
  - äravool;
  - ülepihustamine;
  - äravooluteede kaudu ärajuhtimine;
  - leostumine;
  - atmosfäärist sadenemine;
- v) vajaduse korral andmed sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muul lubatud viisil kasutamise kohta kavandatud kasutuspiirkonnas;
- vi) vajaduse korral andmed kavandatud kasutuspiirkonnas joogivee võtmise ja töötlemise viiside kohta.

1.5.1.4. Liikmesriigid hindavad võimalust, et kavandatud tingimuste kohaselt kasutatav taimekaitsevahend hajub õhus; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid parimal võimalikul viisil, milline on õhus pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist eeldatavalt esineva toimeaine ja asjaomaste oluliste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste sisaldus, kasutades selleks vajaduse korral sobivat valideeritud arvutusmudelit.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud konkreetne teave säilimise ja omaduste kohta pinnases, vees ja õhus ning sellise teabe hindamise tulemused;

- ii) muu asjakohane teave toimeaine kohta, näiteks:
  - aururõhk;
  - lahustuvus vees;
  - hüdrolüüsikiirus sõltuvalt pH-st ja lagunemissaaduste identifitseerimisandmed;
  - fotokeemiline lagunemine vees ja õhus ning lagunemissaaduste identifitseerimisandmed;
  - jaotustegur süsteemis oktaanool-vesi;
- iii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud kogu asjakohane teave taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teave õhus jaotumise ja hajumise kohta.

1.5.1.5. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi ja selle pakendi hävitamise või saastest puhastamise korda.

#### 1.5.2. Mõju mittesihtliikidele

Toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhte arvutamisel võtavad liikmesriigid arvesse toksilisust katsetes kasutatud kõige tundlikumale asjakohasele organismile.

1.5.2.1. Liikmesriigid hindavad võimalust, et kavandatud tingimuste kohaselt kasutatava taimekaitsevahendiga puutuvad kokku linnud ja muud maismaaselgroogsed; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid, kui suur on pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ilmnev eeldatav lühiajaline ja pikaajaline risk kõnealustele organismidele, sealhulgas nende paljunemisele.

(a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) konkreetne teave imetajate toksikoloogiliste uuringute kohta ning lindudele ja muudele sihtrühma mittekuuluvatele maismaaselgroogsetele, muu hulgas nende paljunemisele avalduva mõju kohta ning määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud muu asjakohane teave toimeaine kohta ning sellise teabe hindamise tulemused;
- ii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud kogu asjakohane teave taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teave lindudele ja muudele sihtrühma mittekuuluvatele maismaaselgroogsetele avalduva mõju kohta;
- iii) vajaduse korral andmed sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muul lubatud viisil kasutamise kohta kavandatud kasutuspiirkonnas.

(b) Hindamine hõlmab järgmist:

- i) toimeaine ja asjaomaste oluliste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste säilimine ja levik, sealhulgas püsivus ja biokontsentreerumine eri keskkonnaosades pärast taimekaitsevahendiga töötlemist;
- ii) taimekaitsevahendiga töötlemise või jääkide esinemise ajal nendega tõenäoliselt kokku puutuvate liikide hinnanguline kokkupuute määr, mille puhul võetakse arvesse kõiki kokkupuuteviise, näiteks valmistoote või töödeldud toidu allaneelamist, röövtoitumist selgrootutest loomadest, selgroogsetest saakloomadest toitumist ning kokkupuudet ülepihustamisel või töödeldud taimedega;
- iii) akuutse, lühiajalise ja vajaduse korral pikaajalise toksilisuse määra ning kokkupuute määra suhte arvutamine. Toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhtarv on määratletud kui toimeainepõhiselt väljendatud LD<sub>50</sub>, LC<sub>50</sub> või täheldatava toime puudumise kontsentratsiooni (NOEC) ja kokkupuute hinnangulise määra (väljendatuna milligrammides kehamassi kilogrammi kohta) jagatis.

1.5.2.2. Liikmesriigid hindavad võimalust, et kavandatud tingimuste kohaselt kasutatava taimekaitsevahendiga puutuvad kokku veeorganismid; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid, kui suur on pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ilmnev eeldatav lühiajaline ja pikaajaline risk veeorganismidele.

(a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud konkreetne teave veeorganismidele avalduva mõju kohta ning sellise teabe hindamise tulemused;
- ii) muu asjakohane teave toimeaine kohta, näiteks:
  - lahustuvus vees;
  - jaotustegur süsteemis oktanool-vesi;
  - aururõhk;
  - lendumiskiirus;
  - $K_{oc}$ ;
  - biolagunevus veesüsteemides ja eelkõige biolagunemise kiirus;
  - fotolagunemise kiirus ja lagunemissaaduste identifitseerimisandmed;
  - hüdrofüüsiikiirus sõltuvalt pH-st ja lagunemissaaduste identifitseerimisandmed;
- iii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud kogu asjakohane teave taimekaitsevahendi kohta, eelkõige veeorganismidele avalduva mõju kohta;
- iv) vajaduse korral andmed sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muul lubatud viisil kasutamise kohta kavandatud kasutuspiirkonnas.

(b) Hindamine hõlmab järgmist:

- i) toimeaine ja asjaomaste oluliste metaboliitide ning lagunemis- ja reaktsioonisaaduste jääkide säilimine ja levik vees, settes või kalades;
- ii) akuutse toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhte arvutamine kalade ja *Daphnia* puhul. Kõnealune suhtarv on määratletud kui akuutset toksilisust kajastava  $LC_{50}$  või  $EC_{50}$  ja keskkonnas lühiajaliselt esineva prognoositava sisalduse jagatis;
- iii) vetikate kasvu aeglustumise määra ja kokkupuute määra suhte arvutamine; See suhtarv on määratletud kui  $EC_{50}$  ja keskkonnas lühiajaliselt esineva prognoositava sisalduse jagatis;
- iv) pikaajalise toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhte arvutamine kalade ja *Daphnia* puhul; pikaajalise toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhtarv on määratletud kui NOEC ja keskkonnas pikaajaliselt esineva prognoositava sisalduse jagatis;
- v) vajaduse korral biokontsentreerumine kalades ning kaladest toituvate röövlomade, sealhulgas inimeste võimalik kokkupuude;
- vi) kui taimekaitsevahendiga töödeldakse otse pinnaveet, mõju pinnavee kvaliteedi muutumisele, näiteks pH või lahustunud hapniku sisalduse muutumisele.

1.5.2.3. Liikmesriigid hindavad võimalust, et kavandatud tingimuste kohaselt kasutatava taimekaitsevahendiga puutuvad kokku mesilased; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid mesilastele eeldatavalt avalduvat lühiajalist ja pikaajalist riski pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist.

- (a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:
- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud konkreetne teave mesilastel avalduva toksilisuse kohta ning sellise teabe hindamise tulemused;
  - ii) muu asjakohane teave toimeaine kohta, näiteks:
    - lahustuvus vees;
    - jaotustegur süsteemis oktanool-vesi;
    - aururõhk;
    - fotolagunemise kiirus ja lagunemissaaduste identifitseerimisandmed;
    - toimemehhanism (nt putukate kasvu mõjutamine);
  - iii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud kogu asjakohane teave taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teave mesilastel avalduva toksilisuse kohta;
  - iv) vajaduse korral andmed sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muul lubatud viisil kasutamise kohta kavandatud kasutuspiirkonnas.
- (b) Hindamine hõlmab järgmist:
- i) maksimaalse kasutatava koguse (väljendatuna toimeaine grammides hektari kohta) ning kehalisel kokkupuutel ilmnevat ja suukaudset toksilisust kajastava LD<sub>50</sub> (väljendatuna toimeaine mikrogrammides mesilase kohta) suhtarvud (ohutegurid) ning vajaduse korral jääkide püsivus töödeldud taimede pinnal või nende sees;
  - ii) vajaduse korral mõju meemesilaste vastsetele, meemesilaste käitumisele ning mesilasperede säilimisele ja arengule pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist.

1.5.2.4. Liikmesriigid hindavad võimalust, et kavandatud tingimuste kohaselt kasutatava taimekaitsevahendiga puutuvad kokku muud kasulikud lüljalgsed kui mesilased; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid sellistele organismidele eeldatavalt avalduvat letaalset ja subletaalset toimet ning nende aktiivsuse vähenemist pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud konkreetne teave mesilastel ja teistel kasulikel lüljalgsetel avalduva mürgisuse kohta ning sellise teabe hindamise tulemused;
- ii) muu asjakohane teave toimeaine kohta, näiteks:
  - lahustuvus vees;
  - jaotustegur süsteemis oktanool-vesi;
  - aururõhk;
  - fotolagunemise kiirus ja lagunemissaaduste identifitseerimisandmed;
  - toimemehhanism (nt putukate kasvu mõjutamine);

- iii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud kogu asjakohane teave taimekaitsevahendi kohta, näiteks:
- mõju muudele kasulikele lüljalgsetele kui mesilased;
  - toksilisus meemesilastele;
  - esmasest bioloogilisest sõeluuringust saadud andmed;
  - maksimaalne kasutatav kogus;
  - töötlemiskordade maksimaalne arv ja ajakava;
- iv) vajaduse korral andmed sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muul lubatud viisil kasutamise kohta kavandatud kasutuspiirkonnas.

1.5.2.5. Liikmesriigid hindavad võimalust, et kavandatud tingimuste kohaselt kasutatava taimekaitsevahendiga puutuvad kokku vihmaussid ja muud sihtrühma mittekuuluvad pinnase makroorganismid; kui selline võimalus on olemas, hindavad liikmesriigid, kui suur on pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ilmnev eeldatav lühiajaline ja pikaajaline risk sellistele organismidele.

- (a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:
- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud konkreetne teave vihmaussidel ja muudel sihtrühma mittekuuluvatel pinnase makroorganismidel avalduva toksilisuse kohta ning sellise teabe hindamise tulemused;
  - ii) muu asjakohane teave toimeaine kohta, näiteks:
    - lahustuvus vees;
    - jaotustegur süsteemis oktanool-vesi;
    - adsorbeerumist iseloomustav  $K_d$ ;
    - aururõhk;
    - hüdrolüüsikiirus sõltuvalt pH-st ja lagunemissaaduste identifitseerimisandmed;
    - fotolagunemise kiirus ja lagunemissaaduste identifitseerimisandmed;
    - pinnases lagunemist iseloomustavad  $DT_{50}$  ja  $DT_{90}$ ;
  - iii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud kogu asjakohane teave taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teave vihmaussidele ja muudele sihtrühma mittekuuluvatele pinnase makroorganismidele avalduva mõju kohta;
  - iv) vajaduse korral andmed sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muul lubatud viisil kasutamise kohta kavandatud kasutuspiirkonnas.
- (b) Hindamine hõlmab järgmist:
- i) letaalne ja subletaalne toime;
  - ii) prognoositav algne ja pikaajaline sisaldus keskkonnas;
  - iii) akuutse toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhtarvu (määratletud kui  $LC_{50}$  ja keskkonnas esineva prognoositava algsisalduse jagatis) ning pikaajalise toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhtarvu (määratletud kui NOEC ja keskkonnas pikaajaliselt esineva prognoositava sisalduse jagatis) arvutamine;
  - iv) vajaduse korral jääkide biokontsentreerumine ja püsivus vihmaussides.

1.5.2.6. Kui punkti 1.5.1.1 kohaselt tehtud hindamisest lähtuvalt ei ole välistatud võimalus, et kavandatud tingimuste kohaselt kasutatav taimekaitsevahend satub pinnasesse, hindavad liikmesriigid mõju mikroobide elutegevusele, näiteks mõju lämmastiku ja süsiniku mineraalistamisele pinnases pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud kogu asjakohane teave toimeaine kohta, sealhulgas konkreetne teave sihtrühma mittekuuluvatele pinnase mikroorganismidele avalduva mõju kohta, ning sellise teabe hindamise tulemused;
- ii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud kogu asjakohane teave taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas teave sihtrühma mittekuuluvatele pinnase mikroorganismidele avalduva mõju kohta;
- iii) vajaduse korral andmed sama toimeainet sisaldavate või samade jääkide teket põhjustavate taimekaitsevahendite muul lubatud viisil kasutamise kohta kavandatud kasutuspiirkonnas;
- iv) kõik esmasest bioloogilisest sõeluuringust saadud andmed.

## 1.6. Analüüsimeetodid

Liikmesriigid hindavad registreerimisjärgse kontrolli ja seire jaoks kavandatud analüüsimeetodeid, et teha kindlaks järgmine.

### 1.6.1. Valmistise analüüsi puhul:

taimekaitsevahendis sisalduva(te) toimeaine(te) laad ja kogus ning vajaduse korral kõik toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna seisukohast olulised lisandid ja muud koostisained.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud andmed analüüsimeetodite kohta ning selliste andmete hindamise tulemused;
- ii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud andmed analüüsimeetodite kohta, eelkõige:
  - kavandatud meetodite spetsiifilisus ja nendega saavutatav linearsus;
  - segava mõju olulisus;
  - kavandatud meetodite kordustäpsus (laborisisene korduvus ja laboritevaheline korratavus);
- iii) kavandatud meetodite avastamis- ja määramispiir lisandite puhul.

### 1.6.2. Jääkide analüüsi puhul:

taimekaitsevahendi lubatud viisil kasutamisest tulenevad toimeaine, metaboliitide ja lagunemis- või reaktsioonisaaduste jäägid, mis on toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt ja keskkonna seisukohast olulised.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud andmed analüüsimeetodite kohta ning selliste andmete hindamise tulemused;
- ii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud andmed analüüsimeetodite kohta, eelkõige:
  - kavandatud meetodite spetsiifilisus;
  - kavandatud meetodite kordustäpsus (laborisisene korduvus ja laboritevaheline korratavus);

- kavandatud meetoditega saavutatav tuvastamismäär asjakohastel kontsentratsioonidel;
- iii) kavandatud meetodite avastamiskiir;
- iv) kavandatud meetodite määramiskiir.

## **1.7. Füüsikalised ja keemilised omadused**

- 1.7.1. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi tegelikku toimeainesisaldust ja püsivust säilitamisel.
  - 1.7.2. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi füüsikalisi ja keemilisi omadusi, eelkõige:
    - ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni (FAO) sobiva spetsifikatsiooni olemasolu korral selles käsitletud füüsikalisi ja keemilisi omadusi;
    - sobiva FAO spetsifikatsiooni puudumise korral valmistise kõiki asjakohaseid füüsikalisi ja keemilisi omadusi, millele on osutatud väljaandes „Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides“ („Pestitsiidide käsitlevate FAO ja WHO spetsifikatsioonide väljatöötamise ja kasutamise käsiraamat“).
- Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:
- i) määruse (EL) nr 283/2013 lisaga ette nähtud andmed toimeaine füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta ning selliste andmete hindamise tulemused;
  - ii) määruse (EL) nr 284/2013 lisaga ette nähtud andmed taimekaitsevahendi füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta.
- 1.7.3. Kui kavandatud etiketil esitatav teave hõlmab nõudeid või soovitusi seoses taimekaitsevahendi kasutamisega paagisegus koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, tuleb hinnata segus sisalduvate toodete füüsikalist ja keemilist kokkusobivust.

## **2. OTSUSE TEGEMINE**

Siin kirjeldatud põhimõtete kohaldamisega ei piirata üldise sissejuhatuse 3. jaos osutatud üldpõhimõtete kohaldamist.

### **2.1. Tõhusus**

- 2.1.1. Kui kavandatud kasutusviisina soovitatakse muu hulgas teha sellise organismi tõrjet või rakendada kaitset sellise organismi vastu, keda ei käsitata saadud kogemustest või teaduslikest tõenditest tulenevalt kavandatud kasutuspiirkondade tavapärasest põllumajanduslikes, taimetervise- ja keskkonnatingimustes (sh ilmastikutingimustes) kahjulikuna, või kui muud soovitud toimet ei peeta sellistes tingimustes kasulikuks, jäetakse sellise kasutusviisi jaoks luba andmata.
- 2.1.2. Tõrje või kaitse või muu soovitud toime määr, ühtlus ja kestus peavad olema samasugused kui sobivate võrdlustoodete kasutamisel. Kui sobiv võrdlustoode puudub, tuleb tõendada, et taimekaitsevahend toob kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes, taimetervise- ja keskkonnatingimustes (sh ilmastikutingimustes) konkreetset kasu, mis väljendub tõrje, kaitse või muu soovitud toime määras, ühtluses ja kestuses.
- 2.1.3. Asjakohasel juhul peab taimekaitsevahendi kasutamisel selle mõju saagikusele ja kao vähenemisele säilitamisel olema kvantitatiivselt ja/või kvalitatiivselt samasugune kui sobivate võrdlustoodete kasutamisel. Kui sobiv võrdlustoode puudub, tuleb tõendada, et taimekaitsevahend toob kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes, taimetervise- ja keskkonnatingimustes (sh ilmastikutingimustes) saagikusega ja säilitamisel tekkiva kao vähenemisega seotud konkreetset püsivat kvantitatiivset ja/või kvalitatiivset kasu.
- 2.1.4. Valmistise tõhususega seotud järeldused peavad kehtima kõikides selle liikmesriigi piirkondades, kus kõnealuse valmistise jaoks luba antakse, ning kõikide kavandatud kasutustingimuste puhul, välja

arvatud juhul, kui kavandatud etiketil on täpsustatud, et valmistis on ette nähtud kasutamiseks teatavates tingimustes (nt kahjurite vähese leviku korral või konkreetsete mullatüüpide või kasvutingimuste puhul).

- 2.1.5. Kui kavandatud etiketil esitatav teave hõlmab nõudeid seoses valmistise kasutamisega paagisegus koos muude konkreetsete taimekaitsevahendite või abiainetega, peab segu olema soovitud toimega ja vastama punktides 2.1.1–2.1.4 osutatud põhimõtetele.

Kui kavandatud etiketil esitatav teave hõlmab soovitusi valmistise kasutamiseks paagisegus koos konkreetsete taimekaitsevahendite või abiainetega, aktsepteerivad liikmesriigid kõnealuseid soovitusi üksnes juhul, kui need on põhjendatud.

## **2.2. Taimedele või taimsetele saadustele avalduva lubamatu mõju puudumine**

- 2.2.1. Valmistisel ei tohi olla töödeldud taimedele või taimsetele saadustele olulist fütotoksilist toimet, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketil on märgitud asjakohased kasutuspiirangud.

- 2.2.2. Saagikus ei tohi koristamisel väheneda fütotoksilise toime tõttu rohkem, kui võib juhtuda taimekaitsevahendi kasutamata jätmisel, välja arvatud juhul, kui kõnealust vähenemist korvab muu kasu, näiteks töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedi paranemine.

- 2.2.3. Valmistisel ei tohi olla lubamatut kahjulikku toimet töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedile, välja arvatud juhul, kui tegemist on kahjuliku mõjuga muundamisprotsessile ning kavandatud etiketil on märgitud, et valmistist ei tohi kasutada muundamiseks ette nähtud põllukultuuride puhul.

- 2.2.4. Valmistisel ei tohi olla lubamatut kahjulikku toimet vegetatiivseks või muul viisil paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele, näiteks elujõulisusele, idanevusele, võrsumisele, juurdumisele või kasvamaminekule avalduvat mõju, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketil on märgitud, et valmistist ei tohiks kasutada paljundamiseks ette nähtud taimede või taimsete saaduste puhul.

- 2.2.5. Valmistisel ei tohi olla lubamatut mõju järelkultuuridele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketil on märgitud, et teatavaid kultuure, millele mõju avaldub, ei tohi kasvatada pärast töödeldud kultuuri.

- 2.2.6. Valmistisel ei tohi olla lubamatut mõju läheduses kasvavatele põllukultuuridele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketil on märgitud, et valmistist ei tohiks kasutada juhul, kui läheduses kasvavad teatavad tundlikud põllukultuurid.

- 2.2.7. Kui kavandatud etiketil esitatav teave hõlmab nõudeid seoses valmistise kasutamisega paagisegus koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, peab segu vastama punktides 2.2.1–2.2.6 osutatud põhimõtetele.

- 2.2.8. Kavandatud juhised töötlemisseadmete puhastamiseks peavad olema praktilised ja tulemuslikud, et neid oleks võimalik hõlpsalt kohaldada, tagamaks hilisemat kahju põhjustada võivate taimekaitsevahendi jääkide eemaldamise.

## **2.3. Mõju tõrjutavatele selgroogsetele**

Selgroogsete loomade kõrvaldamiseks ette nähtud taimekaitsevahendi jaoks antakse luba üksnes juhul, kui:

- surm saabub samaaegselt teadvuse kaotusega või
- surm saabub kohe või
- elutalitlus hääbub järk-järgult ja ilmse kannatuse ilminguteta.

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

## 2.4. Mõju inimeste või loomade tervisele

### 2.4.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

2.4.1.1. Luba ei anta, kui käitleja kokkupuute määr taimekaitsevahendi käitlemisel ja kasutamisel vastavalt kavandatud kasutustingimustele, mis muu hulgas hõlmavad annust ja töötlemismeetodit, ületab käitleja kokkupuute vastuvõetavat määra.

Peale selle tuleb loa tingimuste puhul tagada vastavus taimekaitsevahendi toimeaine ja/või toksikoloogiliselt olulis(t)e ühendi(te) piirnормile, mis on kehtestatud vastavalt nõukogu direktiivile 98/24/EÜ<sup>6</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2004/37/EÜ<sup>7</sup>.

2.4.1.2. Kui kavandatud kasutustingimused hõlmavad kaitseriietuse ja -vahendite kasutamise nõuet, antakse luba üksnes juhul, kui kõnealune riietus ja kõnealused vahendid on tõhusad, vastavad asjakohastele ELi sätetele ja on kasutajale kättesaadavad ning neid on võimalik kasutada tingimustes, milles taimekaitsevahendit kasutatakse, kusjuures eelkõige võetakse arvesse ilmastikutingimusi.

2.4.1.3. Nende taimekaitsevahendite puhul, mis võivad oma konkreetsete omaduste tõttu või väära käitlemise või kasutamise korral kujutada endast suurt riski, tuleb kehtestada eripiirangud, näiteks seoses pakendi suuruse, valmistise liigi, turustamise, kasutamise või kasutusviisiga.

Peale selle ei tohi anda luba mittekutseliseks kasutamiseks selliste taimekaitsevahendite puhul, mis on klassifitseeritud järgmiselt:

- i) akuutse toksilisuse 1. või 2. kategooria mis tahes viisil organismi sattumisel, eeldusel, et toote hinnanguline akuutse toksilisuse määr ei ületa suukaudsel kokkupuutel 25 mg kehamassi kilogrammi kohta ning tolmu, udu või suitsu sissehingamisel 0,25 mg/l 4 tunni vältel;
- ii) sihtelundi suhtes akuutse toksilisuse 1. kategooria ühekordsel suukaudsel kokkupuutel, eeldusel, et toode on klassifitseeritud lähtuvalt selles sisalduvatest klassifitseeritud ainetest, millel on oluline mitteletaalne toksiline toime suunisväärtusel alla 25 mg kehamassi kilogrammi kohta;
- iii) sihtelundi suhtes akuutse toksilisuse 1. kategooria ühekordsel nahakaudsel kokkupuutel, eeldusel, et toode on klassifitseeritud lähtuvalt selles sisalduvatest klassifitseeritud ainetest, millel on oluline mitteletaalne toksiline toime suunisväärtusel alla 50 mg kehamassi kilogrammi kohta;
- iv) sihtelundi suhtes akuutse toksilisuse 1. kategooria gaasi või auru sissehingamisel ühekordsel kokkupuutel, eeldusel, et toode on klassifitseeritud lähtuvalt selles sisalduvatest klassifitseeritud ainetest, millel on oluline mitteletaalne toksiline toime suunisväärtusel alla 0,5 mg/l 4 tunni vältel;
- v) sihtelundi suhtes akuutse toksilisuse 1. kategooria tolmu, udu või suitsu sissehingamisel ühekordsel kokkupuutel, eeldusel, et toode on klassifitseeritud lähtuvalt selles sisalduvatest klassifitseeritud ainetest, millel on oluline mitteletaalne toksiline toime suunisväärtusel alla 0,25 mg/l 4 tunni vältel.

2.4.1.4. Ohutusega seotud ooteajad ja taasligipääsule eelnevad ajavahemikud ning muud ettevaatusabinõud peavad olema sellised, et kõrvaliste isikute või käitlejate kokkupuude taimekaitsevahendiga pärast sellega töötlemist ei ületaks taimekaitsevahendi toimeaine või toksikoloogiliselt olulis(t)e ühendi(te)

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/37/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues üksikdirektiiv nõukogu direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (ELT L 158, 30.4.2004, lk 50).

jaoks kehtestatud käitleja kokkupuute vastuvõetavat määra ega kõnealuste ühendite piirnorme, mis on kehtestatud punktis 2.4.1.1 osutatud ELi õigusaktide kohaselt.

2.4.1.5. Ohutusega seotud ooteajad ja taasligipääsule eelnevad ajavahemikud ning muud ettevaatusabinõud tuleb kehtestada nii, et ei tekiks kahjulikku mõju loomadele.

2.4.1.6. Käitleja kokkupuute vastuvõetavate määrade ja piirnormide järgimiseks kehtestatavad ooteajad ja taasligipääsule eelnevad ajavahemikud ning muud ettevaatusabinõud peavad olema realistlikud; vajaduse korral tuleb ette näha eriettevaatusabinõud.

2.4.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

2.4.2.1. Loaga tuleb tagada, et esinevad jäägid kajastaksid hea põllumajandustava kohaseks piisavaks tõrjeks vajalikke taimekaitsevahendi miinimumkoguseid, mida kasutatakse sellisel viisil (sh lähtuvalt koristuseelsetest ooteaegadest, keeluaegadest või säilitusaegadest), et jääkide kogused oleksid vastavalt olukorrale kas saagikoristuse või tapmise ajal või pärast säilitamist minimaalsed.

2.4.2.2. Kui taimekaitsevahendi kavandatud kasutusviisile vastavad uued olud erinevad oludest, millest lähtuvalt on eelnevalt kehtestatud jääkide piirnorm, annavad liikmesriigid taimekaitsevahendi jaoks loa üksnes juhul, kui taotleja suudab esitada tõendid selle kohta, et asjaomase taimekaitsevahendi soovitatud viisil kasutamisel ei ületata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 396/2005<sup>8</sup> sätestatud jääkide piirnormi.

2.4.2.3. Kui on kehtestatud jääkide piirnorm, annavad liikmesriigid taimekaitsevahendi jaoks loa üksnes juhul, kui taotleja suudab esitada tõendid selle kohta, et taimekaitsevahendi soovitatud viisil kasutamisel ei ületata asjaomast jääkide piirnormi, või kui määrusega (EÜ) nr 396/2005 on kehtestatud uus jääkide piirnorm.

2.4.2.4. Punktis 2.4.2.2 osutatud juhtudel peab igale loataotlejale olema lisatud riskihinnang, milles on võetud heast põllumajandustavast lähtuvalt arvesse asjaomases liikmesriigis halvimal juhul toimuda võivat tarbija kokkupuudet.

Kavandatud kasutusviisi jaoks ei anta luba juhul, kui kõikidest registreeritud kasutusviisidest lähtuva parima võimaliku hinnangu kohane toidukaudse kokkupuute määr ületab aktsepteeritavat päevadoosi.

2.4.2.5. Kui muundamisprotsessi käigus jääkide laad muutub, võib olla vaja teha punkti 2.4.2.4 kohastest tingimustest lähtuvalt eraldi riskihindamine.

2.4.2.6. Kui töödeldud taimed või taimsed saadused on ette nähtud loomadele söötmiseks, ei tohi esinevad jäägid avaldada kahjulikku toimet loomade tervisele.

## 2.5. Mõju keskkonnale

2.5.1. Säilimine ja levik keskkonnas

2.5.1.1. Luba ei anta, kui pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist kehtib toimeaine ning toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt ja keskkonna seisukohast oluliste metaboliitide ja lagunemis- või reaktsioonisaaduste kohta järgmine:

- need säilivad välikatse ajal pinnases üle aasta (st  $DT_{90} > 1$  aasta ja  $DT_{50} > 3$  kuud) või
- neist moodustub laborikatsetes 100 päeva jooksul ekstraheerimatuid jääke koguses, mis ületab 70 % algsest annusest, ning nende mineraalistumise määr 100 päeva jooksul on väiksem kui 5 %,

<sup>8</sup> 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).

välja arvatud juhul, kui punktidega 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 ja 2.5.2 ette nähtud asjakohaste nõuete kohaselt on teaduslikult tõendatud, et välitingimustes ei toimu pinnases sellisel määral akumulereerumist, mis põhjustaks lubamatute jääkide esinemist järelkultuurides ja/või lubamatu fütotoksilise toime ilmumist järelkultuurides ja/või ebasoodsa keskkonnamõju ilmumist.

2.5.1.2. Luba ei anta, kui toimeaine või asjaomaste oluliste metaboliitide ning lagunemis- või reaktsioonisaaduste sisaldus põhjavees võib kavandatud tingimuste kohasel taimekaitsevahendi kasutamisel eeldatavalt ületada väiksemat järgmistest piirnormidest:

- i) nõukogu direktiivis 98/83/EÜ<sup>9</sup> sätestatud maksimaalne lubatud sisaldus või
- ii) määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohasel toimeaine heakskiitmisel asjakohaste andmete, eelkõige toksikoloogiliste andmete alusel sätestatud maksimaalne sisaldus või kui sellist sisaldust ei ole sätestatud, siis sisaldus, mis vastab ühele kümnendikule määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohasel toimeaine heakskiitmisel sätestatud aktsepteeritavast päevadoosist,

välja arvatud juhul, kui on teaduslikult tõendatud, et asjakohastes välitingimustes ei ületata kõnealust väiksemat sisaldust.

2.5.1.3. Luba ei anta, kui toimeaine või asjaomaste oluliste metaboliitide ning lagunemis- või reaktsioonisaaduste eeldatav sisaldus pinnavees pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist:

- on juhul, kui kavandatud kasutuspiirkonnas esinev või sealt pärit pinnavesi on ette nähtud joogivee võtmiseks, suurem kui sisaldus, mille ületamisel ei ole tagatud kooskõla Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/60/EÜ<sup>10</sup> kohaselt kehtestatud joogivee kvaliteedi nõuetega, või
- on selline, et mittesihthiikidele, sealhulgas loomadele avalduvat mõju peetakse punktis 2.5.2 sätestatud nõuetest lähtuvalt lubamatuks.

Taimekaitsevahendi kavandatud kasutusjuhised, mis hõlmavad ka töötlemisseadmete puhastamise korda, peavad olema sellised, et pinnavee juhusliku saastumise tõenäosus oleks minimaalne.

2.5.1.4. Luba ei anta, kui kavandatud kasutustingimuste kohane toimeaine sisaldus õhus ületab kas käitleja kokkupuute vastuvõetavat määra või käitlejate, kõrvaliste isikute ja töötajate jaoks kehtestatud piirnorme, millele on osutatud punktis 2.4.1.

## 2.5.2. Mõju mittesihthiikidele

2.5.2.1. Kui on olemas võimalus, et kokkupuude hõlmab linde ja muid sihtrühma mittekuuluvaid maismaaselgroogseid, ei anta luba juhul, kui:

- LD<sub>50</sub> väärtusel põhineva akuutse ja lühiajalise toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhe on lindude ja muude sihtrühma mittekuuluvate maismaaselgroogsete puhul väiksem kui 10 või pikaajalise toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhe on väiksem kui 5, välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes lubamatut mõju;
- rasvkoega seotud biokontsentreerumistegur on suurem kui 1, välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes otsest ega kaudset lubamatut mõju.

<sup>9</sup> Nõukogu 3. novembri 1998. aasta direktiiv 98/83/EÜ olmevee kvaliteedi kohta (EÜT L 330, 5.12.1998, lk 32).

<sup>10</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1).

2.5.2.2. Kui on olemas võimalus, et kokkupuude hõlmab veorganisme, ei anta luba juhul, kui:

- toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhe on kalade ja *Daphnia* puhul akuutsel kokkupuutel väiksem kui 100 ja pikaajalisel kokkupuutel väiksem kui 10 või
- vetikate kasvu aeglustumise määra ja kokkupuute määra suhe on väiksem kui 10 või
- biokontsentreerumisteguri maksimumväärtus on kergesti biolagunevaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite puhul suurem kui 1 000 või raskesti biolagunevaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite puhul suurem kui 100,

välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes otsest ega kaudset lubamatut mõju sellega kokku puutunud liikide (röövlomade) elujõulisusele.

2.5.2.3. Kui on olemas võimalus, et kokkupuude hõlmab meemesilasi, ei anta luba juhul, kui mesilaste suukaudse või kehalise kokkupuute puhul on ohutegur üle 50, välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes otsest ega kaudset lubamatut mõju meemesilaste vastsetele, meemesilaste käitumisele ega mesilasperede säilimisele ja arengule.

2.5.2.4. Kui on olemas võimalus, et kokkupuude hõlmab muid kasulikke lüljalgseid kui meemesilased, ei anta luba juhul, kui kavandatud maksimaalse kasutatava kogusega läbi viidud laborikatsetes, kus vaadeldakse letaalset või subletaalset toimet, avaldub selline toime rohkem kui 30 % katseorganismidest, välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes kõnealustele organismidele otsest ega kaudset lubamatut mõju. Kõiki väiteid selektiivsuse kohta ja ettepanekuid integreeritud taimekaitse süsteemides kasutamise kohta põhjendatakse asjakohaste andmete alusel.

2.5.2.5. Kui on olemas võimalus, et kokkupuude hõlmab vihmausse, ei anta luba juhul, kui akuutse toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhe on vihmausside puhul väiksem kui 10 või pikaajalise toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhe on väiksem kui 5, välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ole vihmausside populatsioonid välitingimustes ohustatud.

2.5.2.6. Kui on olemas võimalus, et kokkupuude hõlmab sihtrühma mittekuuluvaid pinnase mikroorganisme, ei anta luba juhul, kui laboriuuringutes täheldatav mõju lämmastiku ja süsiniku mineraalistumisele on 100 päeva möödudes suurem kui 25 %, välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes lubamatut mõju mikroobide elutegevusele, ning seejuures on arvesse võetud mikroorganismide paljunemisvõimet.

## 2.6. Analüüsimeetodid

Kavandatud meetodid peavad kajastama ajakohast tehnika taset. Registreerimisjärgse kontrolli ja seire jaoks kavandatud analüüsimeetodite valideerimise võimaldamiseks peavad olema täidetud järgmised nõuded.

2.6.1. Valmistise analüüsi puhul:

peab asjaomane meetod võimaldama toimeaine(te) ja vajaduse korral toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna seisukohast oluliste lisandite ja muude koostisainete identifitseerimist ja määramist.

2.6.2. Jääkide analüüsi puhul:

- peab meetod võimaldama toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna seisukohast oluliste jääkide määramist ja nende esinemise kinnitamist;

- ii) keskmine tuvastamismäär peaks jääma vahemikku 70–110 % suhtelise standardhälbega  $\leq$  20 %;
- iii) toidus sisalduvate jääkide puhul peab korduvust iseloomustav näitaja olema väiksem kui üks järgmistest väärtustest.

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

Vahepealsed väärtused leitakse täislogaritmgraafikult interpoleerimise teel;

- iv) toidus sisalduvate jääkide puhul peab korratavust iseloomustav näitaja olema väiksem kui üks järgmistest väärtustest.

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

Vahepealsed väärtused leitakse täislogaritmgraafikult interpoleerimise teel;

- v) töödeldud taimedes, taimsetes saadustes, toidus, söödas või loomsetes saadustes sisalduvate jääkide analüüsi puhul, välja arvatud juhul, kui jääkide piirnorm või kavandatud jääkide piirnorm on võrdne määramispiiriga, peab kavandatud meetodite tundlikkus vastama järgmistele nõuetele.

Määramispiir sõltuvalt kavandatud ajutisest või ELi jääkide piirnormist:

<b>Jääkide piirnorm (mg/kg)</b>	<b>Määramispiir (mg/kg)</b>
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	MRL $\times$ 0,5

## 2.7. Füüsikalised ja keemilised omadused

2.7.1. Asjakohase FAO spetsifikatsiooni olemasolu korral tuleb järgida kõnealust spetsifikatsiooni.

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

### (a) Keemilised omadused

Taimekaitsevahendis sisalduva toimeaine deklareeritud ja tegeliku sisalduse vaheline erinevus ei tohi kogu säilivusaja vältel olla suurem kui üks järgmistest väärtustest:

Deklareeritud sisaldus (g/kg või g/l) temperatuuril 20 °C	Lubatud hälve
Kuni 25	± 15 % homogeensest valmistise puhul
	± 25 % mittehomoogeense valmistise puhul
Üle 25 ja kuni 100	± 10 %
Üle 100 ja kuni 250	± 6 %
Üle 250 ja kuni 500	± 5 %
Üle 500	± 25 g/kg või ± 25 g/l

### (b) Füüsikalised omadused

Taimekaitsevahend peab vastama väljaandes „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products“ asjaomast liiki valmistise kohta esitatud füüsikalistele kriteeriumidele, mis muu hulgas hõlmavad püsivust säilitamisel.

2.7.3. Kui kavandatud etiketil esitatav teave hõlmab nõudeid või soovitusi seoses valmistise kasutamisega paagisegus koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega ja/või kui kavandatud etiketil on esitatud selgitused valmistise sobivuse kohta muude taimekaitsevahenditega paagisegu koosseisus, peavad asjaomased taimekaitsevahendid või abained olema paagisegus füüsikaliselt ja keemiliselt kokkusobivad.

## B OSA

### **Toimeainena mikroorganisme sisaldavate taimekaitsevahendite hindamise ja nende jaoks loa andmise ühtsed põhimõtted**

#### Mõisted

##### 1. Hindamine

###### 1.1. Identifitseerimisandmed ja tootmist käsitlev teave

###### 1.1.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi identifitseerimisandmed

###### 1.1.2. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi tootmise kvaliteedi kontroll

###### 1.1.3. Taimekaitsevahendi identifitseerimisandmed

###### 1.1.4. Taimekaitsevahendi kvaliteedi kontroll

###### 1.2. Bioloogilised, füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused

###### 1.2.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi bioloogilised omadused

###### 1.2.2. Taimekaitsevahendi füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused

###### 1.3. Tõhusus

###### 1.4. Identifitseerimis-, tuvastamis- ja kvantifitseerimismeetodid

###### 1.4.1. Taimekaitsevahendi analüüsimeetodid

###### 1.4.1.1. Mikroorganismide analüüsimeetodid

###### 1.4.1.2. Probleemsete metaboliitide, mõju poolest oluliste lisandite, lisaainete, muude koostisainete, taimekaitseainete ja sünergistide analüüsimeetodid

###### 1.4.2. Analüüsimeetodid jääkide ja mikroorganismi asustustiheduse määramiseks

###### 1.4.2.1. Mikroorganismi asustustihedus

###### 1.4.2.2. Probleemsete metaboliitide jäägid

###### 1.5. Mõju inimeste ja loomade tervisele

###### 1.5.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

###### 1.5.2. Probleemsete metaboliitide jääkidest tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele

###### 1.6. Mikroorganismi esinemine keskkonnas, sealhulgas probleemsete metaboliitide säilimine ja omadused keskkonnas

###### 1.6.1. Mikroorganismi esinemine keskkonnas

###### 1.6.2. Probleemsete metaboliitide säilimine ja omadused keskkonnas

###### 1.7. Mõju mittesihtorganismidele

###### 1.8. Järeldused ja ettepanekud

##### 2. Otsuse tegemine

###### 2.1. Määratlus

- 2.2. Bioloogilised ja tehnilised omadused
- 2.3. Tõhusus ning taimedele või taimsetele saadustele avalduva lubamatu mõju puudumine
  - 2.3.1. Tõhusus
  - 2.3.2. Taimedele või taimsetele saadustele avalduva lubamatu mõju puudumine
- 2.4 Identifitseerimis-, tuvastamis- ja kvantifitseerimismeetodid
- 2.5. Mõju inimeste ja loomade tervisele
  - 2.5.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele
  - 2.5.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele
- 2.6. Säilimine ja omadused keskkonnas
- 2.7. Mõju mittesihtorganismidele

## Mõisted

B osas kasutatakse peale üldises sissejuhatuses käsitletute 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) „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 vahesaadus;
- 3) „**asjakohane saastav mikroorganism**“ – tööstuslikult toodetud MKTVs tahtmatult esinev patogeenne/nakkav mikroorganism;
- 4) „**kasutatud sööde / jääkfraktsioon**“ – tööstuslikult toodetud MKTV see fraktsioon, mis koosneb allesjäänud või muundatud lähtematerjalist ning ei sisalda toimeainena kasutatavat mikroorganismi või toimeainena kasutatavaid mikroorganisme ega probleemseid metaboliite, lisaaineid, asjakohaseid saastavaid mikroorganisme ega mõju poolest olulisi lisandeid;
- 5) „**lähteaine**“ – tööstuslikult toodetud MKTV tootmise protsessis substraadina ja/või puhverainena kasutatav aine;
- 6) „**ökoloogiline nišš**“ – koosluses või ökosüsteemis konkreetse liigi täidetav ökoloogiline funktsioon ja tegelik füüsiline ruum, mille asjaomane liik on hõivanud;
- 7) „**peremeesorganismide ring**“ – eri peremeesliikide organismid, keda mikrobiliik või -tüvi on võimeline nakatama;
- 8) „**nakkavus**“ – mikroorganismi võime põhjustada nakkust;
- 9) „**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;
- 10) „**patogeensus**“ – mikroorganismi võime põhjustada nakatamisel peremeesorganismile mitteoportunistlikul viisil vigastusi ja kahjustusi;
- 11) „**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;
- 12) „**oportunistlik nakkus**“ – eelsoodumuse (näiteks sõltumatul põhjusel kahjustatud immuunsüsteemi) tõttu nõrgestatud peremeesorganismis esinev nakkus;

- 13) „**virulentsus**“ – patogeensuse määr, mida patogeenne mikroorganism on võimeline peremeesorganismis saavutama;
- 14) „**probleemne metaboliit**“ – hinnatava mikroorganismi tekitatud metaboliit, mis on teadaolevalt toksiline või teadaoleva olulise mikroobivastase toimega ja esineb tööstuslikult 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;
- 15) „**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 toitainetallikate olemasolul, kusjuures lähtutakse peremeesorganismi suurest asustustihedusest ja suurest toitainesisaldusest;
- 16) „**kohapeal teke**“ – metaboliidi teke mikroorganismi toimel pärast asjaomast mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi kasutamist;
- 17) „**antibioos**“ – kahe või enama liigi vaheline suhe, mille puhul ühte liiki aktiivselt kahjustatakse (näiteks kahjustava liigi toodetud toksiinidega);
- 18) „**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;
- 19) „**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;
- 20) „**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;
- 21) „**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;
- 22) „**oluline mikroobivastane toime**“ – mikroobivastane toime, mida avaldab oluline mikroobivastane aine;
- 23) „**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) 2019/6<sup>11</sup> artikli 37 lõikele 5 kooskõlas komisjoni määrusega (EL) 2021/1760<sup>12</sup> vastu võetud loetelu või
- Maailma Terviseorganisatsiooni loetelud<sup>13</sup> inimmeditsiinis kriitiliselt tähtsatest antimikroobikumidest, väga olulistest antimikroobikumidest ja olulistest antimikroobikumidest.

## 1. HINDAMINE

Liikmesriigid võtavad hindamisel arvesse, et:

- mikroorganismid on paljunemisvõimelised elusorganismid, kelle arvukus võib olla keskkonnas looduslikult väga suur, ning konkreetset hinnatavat mikroorganismi võib asjakohase tasandi taksoni esindajana juba leiduda asjakohastes Euroopa keskkondades;
- mikroorganismi bioloogiliste omaduste ja toimemehhanismi analüüsimine on hindamisprotsessi esimene ja määrava tähtsusega etapp, kuna selle käigus tehakse kindlaks, millistele olulistele aspektidele ja elementidele tuleks hindamisel keskenduda ning millised aspektid ei ole usaldusväärseks teadlike otsuste tegemiseks asjakohased;
- suur hulk teavet hinnatava mikroorganismi (asjakohase tasandi taksoni) kohta (nt varasema kasutuse andmed või eelretsenseeritud teaduskirjandus) võib olla avalikult kättesaadav. Sellist teavet tuleb parimal viisil ära kasutada. Kui see on asjakohane, võib olla vaja teha regulatiivsel eesmärgil eksperimentaaluuringuid hinnatava mikroorganismi konkreetsete omaduste kindlakstegemiseks.

Kõikidele elusorganismidele on omane ainevahetus. Kui mikroorganismi hindamise käigus on tuvastatud inimestele või muudele mittesihtorganismidele teadaolevalt ohtlikke teiseseid metaboliite, hinnatakse seda mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi hindamise käigus ka selliste metaboliitidega kokkupuutest tulenevaid kavandatud kasutusviisi puhul eeldatavalt ilmnevaid riske.

Ilma et see piiraks üldise sissejuhatuse 2. jaos sätestatud üldpõhimõtete kohaldamist, rakendavad liikmesriigid taotluse toetuseks esitatud andmete ja teabe hindamisel järgmisi põhimõtteid.

### 1.1. Identifitseerimisandmed ja tootmist käsitlev teave

Määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 1. jao ja määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 1. jao kohaselt nõutavate identifitseerimisandmete ja tootmist käsitleva teabe puhul on vaja läbi viia üldhindamine.

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

#### 1.1.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi identifitseerimisandmed

Liikmesriigid kontrollivad mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine identifitseerimisandmeid lähtuvalt teabest, mis on esitatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 1.3 kohaselt.

Peale selle hindavad liikmesriigid, kas taimekaitsevahendi tootmiseks kasutatav tööstuslikult toodetud MKTV vastab määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 1.4 nõuete kohaselt kirjeldatud ja kvantifitseeritud tööstuslikult toodetud MKTV spetsifikatsioonile (nt mikroorganismi(de), probleemsete metaboliitide, lisaainete, asjakohaste saastavate mikroorganismide ja mõju poolest oluliste lisandite määratluse ja sisalduse poolest).

#### 1.1.2. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi tootmise kvaliteedi kontroll

Liikmesriigid hindavad toimeaine tootmisel kohaldatavaid kavandatud kvaliteedi tagamise kriteeriume. Tööstuslikult toodetud MKTV püsiva kvaliteedi tagamiseks kohaldatakse protsessijuhtimist, head tootmistava, tegevustavasid, protsessivooge, puhastustavasid, mikroobide seiret ja hügieenitingimusi.

#### 1.1.3. Taimekaitsevahendi identifitseerimisandmed

Liikmesriigid hindavad määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punkti 1.4 nõuete kohaselt esitatud üksikasjalikku kvantitatiivset ja kvalitatiivset teavet taimekaitsevahendi koostise, näiteks mikroorganismi (toimeaine), probleemsete metaboliitide, mõju poolest oluliste lisandite, asjakohaste saastavate mikroorganismide, muude koostisainete, kaitseainete ja sünergistide kohta.

#### 1.1.4. Taimekaitsevahendi kvaliteedi kontroll

Liikmesriigid hindavad kavandatud kvaliteedi tagamise kriteeriume, eelkõige seda, kas tootja on taganud keskkonningimuste range järgimise ja kvaliteedikontrolli analüüside tegemise tootmisprotsessi vältel, et tagada vastavus asjakohaste saastavate mikroorganismide, mõju poolest oluliste lisandite ja probleemsete metaboliitide piirnormidele.

### 1.2. **Bioloogilised, füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused**

Liikmesriigid viivad läbi taimekaitsevahendi bioloogiliste, füüsikaliste, keemiliste ja tehniliste omaduste kohta määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 2. jao ja määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 2. jao kohaselt esitatud teabe üldhindamise.

#### 1.2.1. Taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi bioloogilised omadused

1.2.1.1. Liikmesriigid hindavad teavet taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi päritolu, esinemise ja varasema kasutamise kohta, võttes eelkõige arvesse nii asjaomase tüve eraldamiskohta kui ka mikroorganismi geograafilist levikut asjakohastes Euroopa keskkondades kõrgeimal asjakohasel taksonoomilisel tasandil.

1.2.1.2. Liikmesriigid hindavad teavet mikroorganismi ökoloogia ja elutsükli kohta, võttes ühtlasi arvesse mikroorganismi asustustihedust võrdluses peremeesorganismi asustustihedusega, nagu on ette nähtud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 2.3. Bakteriofaagide puhul hinnatakse eelkõige viiruse lüsogeenseid ja lüütilisi omadusi.

1.2.1.3. Liikmesriigid hindavad teavet taimekaitsevahendist tuleneva sihtorganismidele avalduva toime mehhanismi kohta, et teha kindlaks mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine funktsioon ja toimeainega seotud võimalikud riskid kavandatud tingimuste

kohasel kasutamisel. Eelkõige hindavad liikmesriigid võimaliku nakkavuse, patogeensuse, toksilisuse ja olulise mikroobivastase toime rolli sihtorganismile avalduva toime mehhanismis. Vajaduse korral kirjeldatakse mikroorganismi patogeensust/virulentsust suurendavaid tegureid ning patogeense toime mehhanismi mõjutavaid keskkonnategureid.

Toimemehhanismi käsitlev teave võib olla väga väärtuslik vahend taimekaitsevahendis sisalduvast mikroorganismist tulenevate võimalike riskide ja mikroorganismi otstarbe kindlakstegemisel.

Hindamisel vaadeldavad aspektid hõlmavad näiteks järgmist:

- (a) patogeensus selgrootutele;
- (b) parasitism;
- (c) konkurents ökoloogilise niši (näiteks toitainete, elupaikade) nimel;
- (d) endofüütne kasv;
- (e) patogeense sihtorganismi virulentsuse mõjutamine;
- (f) taimede kaitsemehhanismi käivitamine;
- (g) antibioos.

- 1.2.1.4. Liikmesriigid hindavad mikroorganismi peremeesorganismide kohta esitatud andmeid, võttes arvesse kogu kättesaadavat teavet mikroorganismi seotuse kohta teadaolevate inimese, loomade, taimede ja muude mittesihtliikide patogeenidega kõige asjakohasemal taksonoomilisel tasandil.
- 1.2.1.5. Liikmesriigid hindavad kasvutingimusi käsitlevat teavet, tehes kindlaks mikroorganismi kasvu mõjutavad piiravad tegurid, mis hõlmavad näiteks UV-kiirgust, niiskust, pH-d, temperatuuri ja muid asjakohaseid põllumajandusega seotud keskkonnatingimusi.
- 1.2.1.6. Kui mikroorganism on taimepatogeeni viiruse avirulentne variant, hindavad liikmesriigid selle geneetilist püsivust, võttes arvesse mikroorganismi virulentsuse taastumise tõenäosust, ning sellisest sündmusest tuleneda võivat riski.
- 1.2.1.7. Selle kindlakstegemiseks, kas mikroorganism tekitab probleemseid metaboliite, võtavad liikmesriigid arvesse määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktide 2.8, 5.5, 6.1, 6.2, 7.2 ja 8.8 kohast teavet metaboliitide tekke, nende toksilisuse ja nendega kokkupuute kohta.
- 1.2.1.8. Bakterite puhul hindavad liikmesriigid teavet oluliste mikroobivastaste ainete suhtes avalduva fenotüübilise resistentsuse kohta. Liikmesriigid hindavad selliste mikroobivastaste ainete suhtes avalduvat resistentsust kodeerivate geenide esinemist ja ülekandumist käsitlevat teavet, võttes arvesse, et bakterite resistentsuse geenid võivad horisontaalselt üle kanduda ning see võib mõjutada oluliste mikroobivastaste ainete tulemuslikkust.
- 1.2.2. Taimekaitsevahendi füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused
  - 1.2.2.1. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi säilivusaega ja püsivust säilitamisel, võttes arvesse pakendit, optimaalset (soovitavat) säilitustemperatuuri ja valgustingimusi. Kaalutakse mikroorganismi või asjakohaste saastavate mikroorganismide kasvust või sisalduse vähenemisest, säilitamisel tekkivatest probleemsetest metaboliitidest ja muudest asjaoludest tulenevaid võimalikke koostise muutusi.
  - 1.2.2.2. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi füüsikalisi ja keemilisi omadusi ning nende püsivust säilitamisel ning võtavad sobiva FAO spetsifikatsiooni puudumisel arvesse taimekaitsevahendi kõiki asjakohaseid füüsikalisi ja keemilisi omadusi.
  - 1.2.2.3. Kui kavandatud etiketil esitatav teave hõlmab nõudeid või soovitusi seoses taimekaitsevahendi kasutamise paagisega koos muude taimekaitsevahendite või abiainetega, hindavad liikmesriigid taimekaitsevahendi füüsikalist ja keemilist kokkusobivust asjaomaste paagisega sisalduvate muude taimekaitsevahendite või abiainetega.

### **1.3. Tõhusus**

Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi tõhusust lähtuvalt andmetest, mis on esitatud määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 6. jao kohaselt.

- 1.3.1. Kui kavandatud kasutusviis on seotud konkreetse organismi tõrjega või kaitsega sellise organismi vastu, hindavad liikmesriigid seda, kas sihtorganism võib kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes ja keskkonnatingimustes (sh ilmastikutingimustes) kujutada endast ohtu taimetervisele.
- 1.3.2. Liikmesriigid hindavad, kas kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes ja keskkonnatingimustes (sh ilmastikutingimustes) võib taimekaitsevahendi kasutamata

jätmine põhjustada saagi vähenemist või olulisi kahjustusi taimedele või taimsetele saadustele.

1.3.3. Liikmesriigid hindavad määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa kohaseid taimekaitsevahendi tõhususe andmeid, võttes arvesse soovitud tõrjemäära või toime ulatust ning asjaomaseid katsetingimusi, näiteks:

- (a) põllukultuuri või sordi valikut;
- (b) põllumajanduslikke ja keskkonnatingimusi (sh ilmastikutingimusi) (kui see on konkreetse kasutusviisi puhul vajalik, tuleb sellised andmed või selline teave esitada ka töötlemiseelse ja -järgse aja kohta);
- (c) sihtorganismi esinemist ja asustustihedust;
- (d) põllukultuuri ja sihtorganismi arenguetappi;
- (e) kasutatavat taimekaitsevahendi kogust;
- (f) lisatava abiaine kogust, kui etiketil on esitatud seda käsitlev nõue;
- (g) töötlemise sagedust ja ajastust;
- (h) kasutatavate töötlemisseadmete liiki;
- (i) vajadust kasutada erikorda töötlemisseadmete kasutuseelseks ja -järgseks puhastamiseks.

1.3.4. Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi tõhusust sellistes põllumajanduslikes, taimetervise- ja keskkonnatingimustes (sh ilmastikutingimustes), mis tõenäoliselt vastavad tegelikele tingimustele kavandatud kasutuspiirkonnas. Muu hulgas hinnatakse kokkusobivust integreeritud taimekaitsega. Eelkõige võetakse arvesse:

- (a) kavandatud annusest sõltuvat soovitud toime määra, ühtlust ja kestust;
- (b) kavandatud annuse suurust võrreldes võimaliku sobiva võrdlustoote või võimalike sobivate võrdlustoodete ja töötlemata kontrolli andmetega;
- (c) vajaduse korral kvantitatiivset ja/või kvalitatiivset mõju saagile või säilitamisel tekkiva kao vähenemisele, võrrelduna võimaliku sobiva võrdlustoote või võimalike sobivate võrdlustoodete ja töötlemata kontrolli puhul täheldatud vastavate näitajatega;
- (d) sihtorganismi populatsioonides resistentsuse või ristresistentsuse esinemise ja kujunemise riski.

Kui sobiv võrdlustoode puudub, hindavad liikmesriigid taimekaitsevahendi tõhusust eesmärgiga teha kindlaks, kas taimekaitsevahend toob kavandatud kasutuspiirkonnas tõenäoliselt valitsevates põllumajanduslikes, taimetervise- ja keskkonnatingimustes (sh ilmastikutingimustes) konkreetset püsivat kasu.

1.3.5. Liikmesriigid hindavad töödeldud põllukultuuridele avalduva kahjuliku toime esinemise võimalust ja sellise toime määra pärast kavandatud kasutustingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist, vajaduse korral võrrelduna võimaliku sobiva võrdlustoote või võimalike sobivate võrdlustoodete ja töötlemata kontrolli puhul täheldatud muutustega.

- (a) Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:
  - i) andmed tõhususe kohta;

- ii) muu asjakohane teave taimekaitsevahendi kohta, näiteks taimekaitsevahendi laad, annus, töötlemismeetod, töötlemiskordade arv ja ajastus ning kokkusobimatus põllukultuuride töötlemise muude viisidega;
  - iii) kogu asjakohane teave mikroorganismi kohta, sealhulgas selle bioloogilised omadused, näiteks toimemehhanism, eluspüsimine ja spetsiifilisus peremeesorganismide suhtes.
- (b) Hindamine hõlmab järgmist:
- i) täheldatud fütotoksilise/fütopatogeense toime laad, esinemissagedus, määr ja kestus ning neid mõjutavad põllumajanduslikud, taimetervise- ja keskkonnatingimused (sh ilmastikutingimused);
  - ii) peamiste sortide vahelised erinevused seoses tundlikkusega fütotoksilise/fütopatogeense toime suhtes;
  - iii) töödeldud põllukultuuri või taimse saaduse osa, mille juures täheldatakse fütotoksilist/fütopatogeenset toimet;
  - iv) kahjulik mõju töödeldud põllukultuuride või taimsete saaduste saagi kogusele ja/või kvaliteedile ning muundamisprotsessidele;
  - v) kahjulik mõju paljundamiseks kasutatavate töödeldud taimede või taimsete saaduste elujõulisusele, idanevusele, võrsumisele, juurdumisele ja kasvamaminekule;
  - vi) kahjulik mõju läheduses kasvavatele põllukultuuridele mikroorganismide levitamisel, eelkõige umbrohutõrje eesmärgil.
- 1.3.6. Kui taimekaitsevahendi kavandatud etiketil on esitatud soovitusel või nõuded seoses taimekaitsevahendi kasutamisega paagisegus koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, viivad liikmesriigid läbi punktides 1.3.3–1.3.5 osutatud hindamised, lähtudes paagisegu kohta esitatud teabest, ning hindavad segu nõuetekohasust ja selle kasutustingimusi.
- 1.3.7. Liikmesriigid hindavad etiketil esitatavate taotleja kavandatud juhiste kohase muid taimekaitsevahendeid hõlmava segamise või järjestikku pihustamise (või mõnel muul asjakohasel viisil töötlemise) järgset võimalikku mõju (nt antagonistlikku või fungitsiidset mõju) mikroorganismi aktiivsusele.
- 1.3.8. Kui olemasolevatest andmetest nähtub, et mikroorganismil on kahjulik toime taimedele või et taimedele kahjuliku toimega probleemid metaboliidid võivad pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist säilida pinnases ja/või taimedes või nende pinnal märkimisväärses koguses, hindavad liikmesriigid järelkultuuridele avalduva kahjuliku toime määra, võttes arvesse määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punkti 6.6 kohast asjakohast teavet.
- 1.3.9. Liikmesriigid hindavad mikroorganismi võimalikku negatiivset mõju tahtlikult või mõne muu tava raames (nt looduskaitse eesmärgil tehtava bioloogilise tõrje jaoks) keskkonda viidud kasulikele organismidele, võttes arvesse määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punkti 6.7 kohast asjakohast teavet.
- 1.3.10. Kui taimekaitsevahendit kasutatakse kavandatud viisil eesmärgiga avaldada mõju selgroogsetele, hindavad liikmesriigid kõnealuse toime saavutamise mehhanismi ning täheldatud mõju sihtloomade käitumisele ja tervisele. Kui soovitud toime on

sihtlooma surm, hindavad liikmesriigid looma surma saabumiseks vajalikku aega ja surma saabumise tingimusi.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- (a) määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osaga ette nähtud kogu asjakohane teave ning selle teabe hindamise tulemused, sealhulgas toksikoloogiliste uuringute tulemused;
- (b) määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osaga ette nähtud kogu asjakohane teave taimekaitsevahendi kohta, sealhulgas toksikoloogiliste uuringute tulemused ja tõhususandmed.

- 1.3.11. Kui on tõendeid selle kohta, et sihtorganismil tekib taimekaitsevahendi suhtes resistentsus, mis nõuab resistentsuse ohjamise strateegia rakendamist, hindavad liikmesriigid, kas määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punkti 6.4 nõuete kohaselt esitatud resistentsuse ohjamise strateegias on seda asjakohaselt ja piisavalt käsitletud.

#### **1.4. Identifitseerimis-, tuvastamis- ja kvantifitseerimismeetodid**

Liikmesriigid hindavad identifitseerimis-, tuvastamis- ja kvantifitseerimismeetodite kohta määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 4. jao ja määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 5. jao kohaselt esitatud andmeid.

Liikmesriigid hindavad kavandatud analüüsimeetodeid taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi ja vajaduse korral ka töödeldud põllukultuuride söödavates osades või nende pinnal esineva mikroorganismi tõrjeks ja seireks. Peale selle hinnatakse vajaduse korral ka taimekaitsevahendis esinevate probleemsete metaboliitide ja mõju poolest oluliste lisanditega seotud analüüsimeetodeid. Taotleja esitab asjakohased valideerimisandmed loa saamise eel kasutatavate analüüsimeetodite ja pärast loa saamist kasutatavate seiremeetodite kohta. Loa saamise järgse seire jaoks sobivalt valideeritaks peetavad meetodid tuuakse selgelt välja.

##### **1.4.1. Taimekaitsevahendi analüüsimise meetodid**

Taimekaitsevahendi analüüsimise meetodite hindamisel võetakse arvesse määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 4.1 ja määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punkti 5.1 kohast asjakohast teavet.

##### **1.4.1.1. Mikroorganismide analüüsimise meetodid**

Liikmesriigid hindavad kavandatud meetodeid mikroorganismi identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks, eelkõige meetodeid, mis võimaldavad eristada asjaomast mikroorganismi sellega lähedalt seotud tüvedest. Need meetodid hõlmavad kõige asjakohasemaid molekulaarse ja fenotüübi analüüsi meetodeid, mis võimaldavad eristada hinnatavat mikroorganismi üheselt teistest sama liigi tüvedest. Liikmesriigid hindavad ka kavandatud meetodeid asjakohaste saastavate mikroorganismide identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks.

##### **1.4.1.2. Probleemsete metaboliitide, mõju poolest oluliste lisandite, lisaainete, muude koostisainete, taimekaitseainete ja sünergistide analüüsimise meetodid**

Vajaduse korral hindavad liikmesriigid määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 2.8 kohaselt kindlaks tehtud probleemsete metaboliitide identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks kavandatud analüüsimeetodeid.

#### 1.4.2. Analüüsimeetodid jääkide ja mikroorganismi asustustiheduse määramiseks

Liikmesriigid võtavad arvesse määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 4.2 ja määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punkti 5.2 kohast asjakohast teavet.

##### 1.4.2.1. Mikroorganismi asustustihedus

Liikmesriigid hindavad vastavalt vajadusele kavandatud meetodeid mikroorganismi identifitseerimiseks ja selle asustustiheduse määramiseks põllukultuurides ja/või nende pinnal, toidus, söödas, loomade ja inimese kudedes ja kehavedelikes ning asjaomastes keskkonnaosades.

##### 1.4.2.2. Probleemsete metaboliitide jäägid

Liikmesriigid hindavad vastavalt vajadusele kavandatud analüüsimeetodeid probleemsete metaboliitide jääkide identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks põllukultuurides ja/või nende pinnal, toidus, söödas, loomade ja inimese kudedes ja kehavedelikes ning asjaomastes keskkonnaosades.

### 1.5. Mõju inimeste ja loomade tervisele

Liikmesriigid hindavad inimeste ja loomade (st tavapäraselt inimese peetavate ja toidetavate liikide ning toiduloomade) tervise kohta määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 5. ja 6. jao ning määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 7. ja 8. jao kohaselt esitatud andmeid.

Kõige olulisemad hinnatavad aspektid on järgmised:

- nakkavus ja patogeensus;
- probleemsete metaboliitide, taimekaitseainete, sünergistide ja mõju poolest oluliste lisandite toksilisus;
- taimekaitsevahendis sisalduvate metaboliitide oluline mikroobivastane toime;
- vastuvõtlikkus oluliste mikroobivastaste ainete suhtes, mis võimaldab oportunistliku nakkuse korral tagada piisavate ravivõimaluste olemasolu.

Need aspektid kajastavad mikroorganismide ja peremeesorganismide keerukat vastastikmõju ning neid tuleb hinnata lõimitult tõendite kaalukusel põhineva lähenemisviisi alusel.

Nakkavuse ja patogeensususe hindamine on alati vajalik.

#### 1.5.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste või loomade tervisele

##### 1.5.1.1. Hinnatakse piisavate ravivõimaluste olemasolu taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismi vastu võitlemiseks.

##### 1.5.1.2. Liikmesriigid hindavad mikroorganismi nakkavust ja patogeensusust ning probleemsete metaboliitide ja mõju poolest oluliste lisandite toksilisust. Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

- (a) määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa kohane olemasolev teave nakkavuse ja patogeensususe kohta (nt bioloogilistest omadustest lähtuv teave, eelretsenseeritud kirjanduse andmed või taotleja tehtud loomkatsete tulemused). Inimeste ja katseloomade vaheliste (näiteks immuunsüsteemi või mikrobiomi) erinevuste tõttu ei pruugi mikroorganismide puhul alati olla võimalik ekstrapoleerida loomadega tehtud nakkavus- ja patogeensuskatsete tulemusi inimestele. Mikroorganismidel võib olla kitsas peremeesorganismide ring, mistõttu ei saa alati eeldada, et mikroorganism, mis põhjustab haigust

katseloomadel, teeb seda ka inimeste puhul, ning vastupidi. Olemasolev teave ning määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktide 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 ja 5.1 nõuete kohaselt taotleja esitatud andmed ja/või muust usaldusväärsest allikast saadud teave (nt ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseerimise andmed või eelretsenseeritud kirjanduse andmed) võivad osutada kindlaks ja usaldusväärseks teaduslikuks tõendiks mikroorganismi nakkavuse ja patogeensuse kohta. Kui taotleja esitab kokkuvõtte juba kättesaadavast teabest mikroorganismi nakkavuse ja patogeensuse kohta, nagu on kirjeldatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 5.2, hindavad liikmesriigid selliseid taotleja esitatud teaduslikke tõendeid lähtuvalt tõendite kaalukusel põhinevast lähenemisviisist, et teha kindlaks, kas määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktides 5.3.1 ja 5.4 nõutud teatavate uuringutulemuste võimalik esitamata jätmine on põhjendatud. Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmisi põhimõtteid:

- tarbetutest loomkatsetest loobumiseks hinnatakse nakkavust ja patogeensust esmalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 5.2 kohase olemasoleva teabe põhjal;
- võib olla vaja viia läbi määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 5.3.1 kirjeldatud nakkavus- ja patogeensusuuringud;
- võib olla vaja teha täiendavaid eriuuringuid, nagu on kirjeldatud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 5.4. Näiteks tehakse täiendavad katsed juhul, kui täheldatakse nakkavust või mis tahes kahjulikku toimet, ning seejuures võetakse arvesse kokkupuutestsenaariumi ja asjaomaste mikroorganismide jaoks sobivat vaatlusperioodi, et võimaldada jälgida neist vabanemist peremeesorganismis. Vaatlusperioodi sobiva ajastuse valik võib põhineda olemasoleval teabel, näiteks mikroorganismi bioloogilistel omadustel või muul asjakohasel olemasoleval teabel.

Olemasoleva teabe hindamisel ja taotleja tehtavate võimalike loomkatsete puhul võetakse arvesse mikroorganismi võimet nakatada imetajaid või neis püsida või kasvada, samuti mikroorganismi võimet peremeesorganismile mõju avaldada või selles reaktsiooni esile kutsuda. Peremeesorganismis püsimise ja paljunemise ning selles kahjuliku toime esile kutsumise võime puudumisest annab muu hulgas märku selline näitaja nagu organismi vabanemine mikroorganismist, kui see on asjakohane. Vajalik paljunemistemperatuur võib erineda imetaja kehatemperatuurist ning see võib viidata peremeesorganismis püsimise ja paljunemise väikesele tõenäosusele. Siiski võib toimuda temperatuuriga kohanemine ja seda näitajat ei peeta üksinda piisavaks, et võimaldada teha järeldusi mikroorganismi püsimise ja paljunemise kohta peremeesorganismis. Asjakohaseid näitajaid kajastavatel uuringutulemustel ja olemasoleval teabel põhinevast hinnangust lähtuvalt hinnatakse tööalase kokkupuute võimalikku mõju;

- (b) määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktides 2.8 ja 5.5 ning määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 7. jaos kirjeldatud olemasolev teave toksilisuse kohta (nt bioloogilistest omadustest lähtuv teave, eelretsenseeritud kirjanduse andmed või taotleja tehtud loomkatsete tulemused). Olemasolev teave toksilisuse kohta – näiteks avaldatud kirjanduse andmed, meditsiiniline teave, katsete tegemist ja hindamist käsitleva ühtse lähenemisviisi või määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaste klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitlevate

arvutuseeskirjade alusel saadud andmed või sarnaseid taimekaitsevahendeid käsitlev seostatav teave – võib osutada kindlaks ja usaldusväärseks teaduslikuks tõendiks taimekaitsevahendis sisalduvate asjaomaste keemiliste ainete toksilisuse kohta ning seda võib kasutada klassifitseerimiseks ja märgistamiseks. Kui taotleja esitab taimekaitsevahendist (või selles sisalduvatest keemilistest ainetest) tuleneva inimestel ja loomadel avalduva toksilisuse kohta olemasoleva teabe (sealhulgas *in vitro* ja *ex vivo* andmed), hindavad liikmesriigid selliseid taotleja esitatud teaduslikke tõendeid lähtuvalt tõendite kaalukusel põhinevast lähenemisviisist, et teha kindlaks, kas määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punktides 7.3.1–7.3.6 nõutud teatavate uuringutulemuste võimalik esitamata jätmine on põhjendatud. Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmisi põhimõtteid:

- tarbetutest loomkatsetest loobumiseks hinnatakse toksilisust esmalt määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punkti 7.2 kohase olemasoleva teabe põhjal;
- võib olla vaja viia läbi toksilisuse uuringud;
- vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktide 2.8 ja 5.5 ning määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punktide 7.4 ja 7.7 sätetele võib kavandatud kasutusviisist lähtuvalt olla vaja teha täiendavaid eriuuringuid.

Olemasoleva teabe ja taotleja tehtavate võimalike loomkatsete tulemuste hindamisel võetakse arvesse probleemsete metaboliitide, taimekaitseainete, sünergistide ja mõju poolest oluliste lisandite võimet avaldada kahjulikku toimet inimestele või loomadele. Katsetes vaadeldavatel asjakohastel näitajatel põhinevast hinnangust lähtuvalt hinnatakse muul viisil kui toidu kaudu toimuva kokkupuute võimalikku mõju ning seejuures võetakse arvesse kokkupuute määra ja kestust kavandatud kasutustingimustes;

- (c) määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osaga ette nähtud muu asjakohane teave, näiteks:
- taimekaitsevahendi koostis;
  - taimekaitsevahendi laad;
  - pakendi suurus, kujundus ja liik.

1.5.1.3. Liikmesriigid hindavad inimeste ja loomade tervisele avalduvat mõju, mis tuleneb muul viisil kui toidu kaudu toimuvast käitlejate, töötajate, kõrvaliste isikute ja elanike kokkupuutest taimekaitsevahendis sisalduva mikroorganismiga ning koostisosadega, mis võivad olla toksikoloogiliselt olulised (nt probleemsed metaboliidid ja mõju poolest olulised lisandid) ja mille esinemine kavandatud kasutustingimustes (sealhulgas eelkõige kasutatava annuse ja töötlemismeetodi ning valitsevate ilmastikutingimuste puhul) on tõenäoline. Kasutatakse realistlikke andmeid taimekaitsevahendiga kokkupuute määra kohta. Kui sellised andmed ei ole kättesaadavad, kasutatakse mikroorganismi sisaldavate taimekaitsevahendite jaoks sobivat arvutusmudelit, mis on võimaluse korral valideeritud. Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse järgmisi aspekte:

- (a) punktis 1.5.1.2 osutatud teabe põhjal tuleb kehtestada kavandatud viisil kasutamise järgset käitlejate, töötajate, kõrvaliste isikute ja elanike ühekordset või korduvat kokkupuudet iseloomustavad üldised lõppnäitajad järgmise kohta:

- taimekaitsevahendis sisalduva(te) mikroorganismi(de) eeldatav või täheldatud nakkavus ja patogeensus;
  - taimekaitsevahendi eeldatav või täheldatud kahjulik toksikoloogiline toime probleemsete metaboliitide, taimekaitseainete, sünergistide ja/või mõju poolest oluliste lisandite tõttu;
- (b) käitleja kokkupuute hindamine viiakse läbi taimekaitsevahendi jaoks kasutatava iga kavandatud töötlemismeetodi ja töötlemisseadme liigi puhul, samuti kasutatavate eri liiki ja eri suurusega pakendite või mahutite puhul, ning seejuures võetakse arvesse segamist, seadmesse lisamise toiminguid, taimekaitsevahendiga töötlemist ning töötlemisseadmete puhastamist ja korrapärast hooldamist. Vajaduse korral võetakse arvesse ka sama toimeainega seotud või samade jääkide teket põhjustava taimekaitsevahendi muul lubatud viisil kasutamist kavandatud kasutuspiirkonnas;
- (c) nagu on ette nähtud määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 7. jaoga, hinnatakse inimestele avalduva kahjuliku toime võimalikkust lähtuvalt mõõdetud või hinnangulisest inimeste kokkupuute määra, mida võrreldakse katsetes kasutatud annuste suurusega. Kõnealusel riskihindamisel vaadeldakse muu hulgas mikroorganismi ja teiste taimekaitsevahendi koostisosade, näiteks probleemsete metaboliitide, taimekaitseainete, sünergistide ja mõju poolest oluliste lisandite toimemehhanismi ning füüsikalisi ja keemilisi omadusi;
- (d) määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osaga ette nähtud muu asjakohane teave, näiteks:
- põllukultuuri või sihtorganismi kasutusala ja laad;
  - töötlemismeetod, mis hõlmab muu hulgas toote käitlemist, segamist ja seadmesse lisamist;
  - soovitatavad meetmed kokkupuute vähendamiseks;
  - soovitused kaitseriietuse kohta;
  - maksimaalne kasutatav kogus;
  - töötlemisseadmete puhastamist ja korrapärast hooldamist käsitlev teave, mille puhul on arvesse võetud ka seemnete töötlemist ja head kutsetava;
  - pärast töötlemist järgitavad soovitused, näiteks taasligipääsule eelnev ajavahemik ja töötamisaja kestus;
  - etiketile märgitud minimaalne töötlemiseks kasutatav (pihustatav) kogus;
  - töötlemiskordade arv ja ajastus, sealhulgas töötlemiskordade vahelised ajavahemikud;
  - taasligipääsule eelnevad ajavahemikud, vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud inimeste ja loomade kaitseks;
  - taimede ja taimsete saaduste pinnal töötlemisjärgselt esinevaid taimekaitsevahendi kuivanud jääke käsitlev teave, mille puhul on arvesse võetud mikroorganismide võimet kohapeal kasvada ning selliste tegurite nagu temperatuuri, UV-kiirguse, pH ja teatavate ainete esinemise mõju;
  - lisateave kokkupuute kohta (nt käitlejate, töötajate, kõrvaliste isikute ja/või elanike kokkupuudet käsitleva uuringu tulemused või teave töötajate kokkupuudet põhjustavate täiendavate toimingute kohta).

1.5.1.4. Liikmesriigid hindavad teavet kavandatud pakendi laadi ja omaduste kohta, eelkõige järgmisi aspekte:

- (a) pakendi liik;
- (b) pakendi mõõtmed ja maht;
- (c) ava suurus;
- (d) sulguri liik;
- (e) pakendi tugevus, lekkekindlus ja vastupidavus tavapärasel transpordil ja käsitsemisel;
- (f) pakendi vastupidavus sisule ja sisuga kokkusobivus.

1.5.1.5. Liikmesriigid hindavad kavandatud kaitseriietuse ja -vahendite laadi ja omadusi, eelkõige järgmisi aspekte:

- (a) kättesaadavus ja sobivus;
- (b) tulemuslikkus;
- (c) kandmise hõlpsus lähtuvalt füüsilisest koormusest ja ilmastikutingimustest;
- (d) vastupidavus taimekaitsevahendile ja sellega kokkusobivus.

1.5.1.6. Taimekaitsevahendi toimeainena heaks kiidetud mikroorganismid ei ole eeldatavalt inimestele nakkavad. Oportunistlike nakkuste korral piisavate ravimeetmete olemasolu tagamiseks hindavad liikmesriigid siiski mikroorganismi (välja arvatud viiruse) vastuvõtlikkust mikroobivastaste ainete suhtes, kui see on mikroorganismi bioloogilistest omadustest tulenevalt asjakohane.

1.5.2. Probleemsete metaboliitide jääkidest tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele

Tarbija kokkupuudet selliste metaboliitide jääkidega, mille puhul on tuvastatud oht inimeste ja loomade tervisele, hinnatakse lähtuvalt taotleja põhjendatud hinnangust või kui põhjendatud hinnangust ei ilmne, et risk tarbijatele on vastuvõetav, siis lähtuvalt probleemsete metaboliitidega tehtud jäägikatsete tulemustest.

Määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktis 6.1 kirjeldatud juhtudel võib olla nõutav ka teave elujõuliste mikroorganismide kohta; seda hinnatakse koos teabega probleemsete metaboliitide jääkide kohta.

1.5.2.1. Liikmesriigid hindavad võimalike jääkide määra nende probleemsete metaboliitide puhul, millest tuleneb määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktide 2.8 ja 5.5 kohaselt tuvastatud oht inimeste või loomade tervisele. Kõnealust hindamist tehakse kõikide kavandatud kasutusviiside puhul ning seejuures võetakse arvesse järgmist teavet:

- ettenähtud kasutusviis, sealhulgas töötlemist käsitlevad andmed ning kavandatud koristuseelsed ooteajad ettenähtud viisil kasutamisel või keelu- või säilitusajad koristusjärgse töötlemise korral;
- määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punkti 5.2 kohased analüüsimeetodid;
- määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 8. jaoga ette nähtud konkreetne teave töödeldud taimedes, taimsetes saadustes, toidus ja söödas või nende pinnal esinevate jääkide kohta;
- tegelikud võimalused ühe põllukultuuri andmete kasutamiseks teise põllukultuuri puhul.

Liikmesriigid hindavad tarbijate võimalikku toidukaudset kokkupuudet probleemsete metaboliitidega, kasutades selleks sobivat arvutusmudelit. Kõnealusel hindamisel võetakse vajaduse korral arvesse sama probleemse metaboliidi muid allikaid, mille puhul on kehtestatud määruse (EÜ) nr 396/2005 kohased jääkide piirnormid või toidus sisalduvaid saasteaineid käsitleva nõukogu määruse (EMÜ) nr 315/93<sup>14</sup> kohased piirnormid.

Juhtudel, kus jääkide hinnangulise määra puhul ei ole tõendatud, et risk tarbijatele on vastuvõetav, viivad liikmesriigid läbi täpsema hindamise, mis põhineb jäägikatsetest kogutud andmetel või probleemsete metaboliitide toksilisusel, mille kajastamiseks on kindlaks määratud konkreetne toksikoloogiline lõppnäitaja, näiteks aktsepteeritav päevadoos või asjakohasel juhul toksikoloogiline ohutuskünnis, ning seejuures võetakse arvesse määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 6.2 kohaselt esitatud konkreetset teavet.

- 1.5.2.2. Liikmesriigid hindavad vajaduse korral loomade kokkupuudet probleemsete metaboliitide jääkidega, võttes arvesse loomadele söötmiseks ette nähtud töödeldud taimedes või taimsetes saadustes esinevaid hinnangulisi või mõõdetud jäägikoguseid.
- 1.5.2.3. Vajaduse korral hindavad liikmesriigid loomsetes saadustes esinevate probleemsete metaboliitide jääkide hinnangulist või mõõdetud sisaldust ja nende toksilisust, võttes arvesse määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktide 2.8 ja 5.5 ning 6. jao kohast teavet.
- 1.5.2.4. Liikmesriigid hindavad vajaduse korral tarbijate võimalikku toidukaudset kokkupuudet probleemsete metaboliitidega punktis 1.5.2.3 nimetatud loomsete saaduste kaudu, kasutades selleks sobivat arvutusmudelit. Kõnealusel hindamisel võetakse vajaduse korral arvesse sama probleemse metaboliidi muid allikaid, mille puhul on kehtestatud määruse (EÜ) nr 396/2005 kohased jääkide piirnormid (kui tegemist on metaboliidiga, mida lubatud viisil kasutatav mikroorganism tekitab biotsiidis või veterinaarravimis) või asjakohasel juhul määruse (EMÜ) nr 315/93 kohased piirnormid.
- 1.5.2.5. Liikmesriigid hindavad andmeid töödeldud põllukultuuride söödavate osade pinnal esinevate mikroorganismide asustustiheduse kohta, kui sellised andmed on esitatud kohapeal tekkivate probleemsete metaboliitide jääke käsitleva hinnangu toetamiseks. Töödeldud põllukultuuride söödavate osade pinnal esinevate mikroorganismide asustustiheduse andmed on nõutavad üksnes vähestel juhtudel, nagu on ette nähtud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktiga 6.1, sest inimestele või muudele selgroogsetele loomadele nakkavaid või patogeenseid mikroorganisme ei saa heaks kiita ja mittepatogeensed mikroorganismid ei avalda eeldatavalt tarbijatele kahjulikku toimet muul viisil kui punktide 1.5.2.1–1.5.2.4 kohaselt hinnatavate probleemsete metaboliitide võimaliku tekitamisega. Kui söödavate osade pinnal puuduvad elujõulised mikroorganismid, on probleemsete metaboliitide kohapeal tekkimise risk välistatud.-

## **1.6. Mikroorganismi esinemine keskkonnas, sealhulgas probleemsete metaboliitide säilimine ja omadused keskkonnas**

Liikmesriigid hindavad määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 7. jao ja määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 9. jao kohaselt esitatud andmeid mikroorganismi esinemise

<sup>14</sup> Nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 315/93, milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes (EÜT L 37, 13.2.1993, lk 1).

kohta keskkonnas, sealhulgas probleemsete metaboliitide säilimise ja omaduste kohta.

Mikroorganismide hulka kuuluva toimeaine keskkonnas esinemise hindamisel tuleb arvesse võtta, et mikroorganisme võib juba leiduda asjakohastes Euroopa keskkondades, nad on paljunemisvõimelised ja võivad jääda puhkeolekusse, mis võimaldab moodustada mikroorganismide seemnepankasid.

Keskkonnas taimekaitsevahendi asjakohaste koostisosadega, st mikroorganismi ja probleemsete metaboliitidega kokku puutumise hindamist kaalutakse eesmärgiga viia läbi riskihindamised seoses järgmisega:

- mittesihtorganismid (kokkupuude mikroorganismide ja probleemsete metaboliitidega);
- inimeste kokkupuude keskkonna kaudu (kokkupuude probleemsete metaboliitidega).

Keskkonna kaudu kokku puutumise hindamisel lähtutakse põhjendatud hinnangust või kui põhjendatud hinnangust ei ilmne, et risk on vastuvõetav, siis katseandmetest. Kõnealused katseandmed võivad hõlmata mõõtmistulemusi mikroorganismi populatsioonidünaamika kohta konkreetsetes keskkonnaosades taimekaitsevahendi kasutamisel, samuti probleemsete metaboliitide säilimise ja omaduste kohta.

#### 1.6.1. Mikroorganismi esinemine keskkonnas

Liikmesriigid hindavad mikroorganismi kavandatud kasutusviisist ja bioloogilistest omadustest lähtuvalt võimalust, et mikroorganism satub pinnasesse ja/või pinnavette. Kui sellist võimalust ei saa välistada, hindavad liikmesriigid kavandatud tingimuste kohasest taimekaitsevahendi kasutamisest tulenevat eeldatavat pinnasesse ja/või pinnavette sattumise määra.

Kui lähtuvalt näiteks määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 7.1.1 kohasest arvatud prognoositavast asustustihedusest keskkonnas on kindlaks tehtud oht mõnele mittesihtorganismile, hindavad liikmesriigid asjaomase mittesihtorganismi eeldatavat kokkupuudet mikroorganismiga. Kõnealust hindamist tehakse kõikide kavandatud kasutusviiside puhul ning seejuures võetakse arvesse järgmist teavet:

- andmed kavandatud hea põllumajandustava kohta, sealhulgas töötlemist käsitlevad andmed;
- taimekaitsevahendi laad;
- määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 4.2 ja määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punkti 5.2 kohased analüüsimeetodid;
- konkreetne teave mikroorganismi esinemise kohta, näiteks mikroobide asustustiheduse võimaliku suurenemise kohta asjaomas keskkonnaosas, võrrelduna esinemisega Euroopa keskkondades kõrgeimal asjakohasel taksonoomilisel tasandil, nagu on ette nähtud määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktiga 7.1 ja asjakohasel juhul määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 9. jaoga;
- ühe põllukultuuri andmed, mida kasutatakse teise põllukultuuri puhul, kui liikmesriigid peavad sellist ekstrapoleerimist realistlikuks;
- mikroorganismide puhul, keda kõrgeima asjakohase tasandi taksoni esindajana asjaomastes Euroopa keskkondades ei esine ja kes on taimedele või muudele

organismidele teadaolevalt patogeensed, hinnatakse peale selle veel mittesihtorganismide kokkupuudet koloniseeritud peremeesorganismide kaudu ning võetakse seejuures arvesse ka mikroorganismi asustustihedust peremeesorganismis ja mittesihtorganismide kokkupuudet koloniseeritud peremeesorganismidega.

#### 1.6.2. Probleemsete metaboliitide säilimine ja omadused keskkonnas

Kui vastavalt määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punktidele 2.8, 5.5 ja 8.8 ning määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 7. ja 10. jaole on tehtud kindlaks probleemsetest metaboliidist tulenev oht inimestele ja/või mittesihtorganismidele, hindavad liikmesriigid asjaomase aine sisaldust inimeste ja ohustatud mittesihtorganismide kokkupuudet vahendavates asjakohastes keskkonnaosades. Kõnealust hindamist tehakse kõikide kavandatud kasutusviiside puhul ning seejuures võetakse arvesse järgmist teavet:

- andmed kavandatud hea põllumajandustava kohta, sealhulgas töötlemist käsitlevad andmed;
- taimekaitsevahendi laad;
- määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 4.2 ja määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa punkti 5.2 kohased analüüsimeetodid;
- määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 7.2 ja asjakohasel juhul määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 9. jao kohane konkreetne teave seoses taimekaitsevahendis sisalduva probleemse metaboliidi säilimise ja omadustega keskkonnas;
- andmed sama probleemse metaboliidi taustsisalduse kohta asjaomastes keskkonnaosades, kui sellised andmed on olemas ja taotleja on need esitanud, et võimaldada teha määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa punkti 7.2.2 kohast kvalitatiivset kokkupuute hindamist;
- tegelikud võimalused ühe põllukultuuri andmete kasutamiseks teise põllukultuuri puhul.

#### 1.7. Mõju mittesihtorganismidele

Liikmesriigid hindavad määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 8. jao ja määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 10. jao kohaselt esitatud andmeid mittesihtorganismidele avalduva taimekaitsevahendist tuleneda võiva riski kohta.

Kõnealusel hindamisel võetakse arvesse mikroorganismi bioloogiat ja mittesihtorganismide kokkupuudet kavandatud tingimuste kohasel välitingimustes kasutamisel, samuti mikroobide asustustiheduse võimalikku suurenemist asjaomases keskkonnaosas, võrrelduna mikroorganismi esinemisega Euroopa keskkondades kõrgeimal asjakohasel taksonoomilisel tasandil.

Kokkupuute võimaluse hindamiseks võetakse arvesse järgmist teavet:

- (a) kasutustingimused;
- (b) määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 9. jao kohane teave säilimise ja omaduste kohta.

Kui taotleja ei ole teinud teatavaid määruse (EL) nr 283/2013 lisa B osa 8. jao ja määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 10. jao kohaselt nõutavaid uuringuid, hindavad liikmesriigid teaduslike tõendite alusel, mille taotleja on tõendite kaalukusel

põhinevale lähenemisviisile tuginedes esitanud, kas selliste andmete esitamata jätmine on põhjendatud.

1.7.1. Liikmesriigid hindavad kavandatud tingimuste kohasest taimekaitsevahendi kasutamisest tulenevaid riske maismaaselgroogsetele ning võtavad seejuures arvesse punktis 1.6 esitatud hindamiskriteeriume.

(a) Liikmesriigid hindavad mikroorganismist tulenevaid riske maismaaselgroogsetele ning mikroorganismi võimet peremeesorganismi nakatada ja selles paljuneda, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

- toimemehhanism;
- muud bioloogilised omadused;
- imetajatega tehtud nakkavus- ja patogeensusuuringute tulemused;
- lindudega tehtud nakkavus- ja patogeensusuuringute tulemused;
- muu asjakohane teave maismaaselgroogsetega seotud nakkavuse ja patogeensuse kohta.

(b) Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi toksilisest toimest tulenevat riski maismaaselgroogsetele kooskõlas A osa punkti 1.5.2.1 asjakohaste sätetega.

1.7.2. Liikmesriigid hindavad kavandatud tingimuste kohasest taimekaitsevahendi kasutamisest tulenevaid riske veeorganismidele ning võtavad seejuures arvesse punktis 1.6 esitatud hindamiskriteeriume.

(a) Liikmesriigid hindavad mikroorganismist tulenevaid riske veeorganismidele ning mikroorganismi võimet peremeesorganismi nakatada ja selles paljuneda, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

- selle toimemehhanism;
- muud bioloogilised omadused;
- veeorganismidega tehtud nakkavus- ja patogeensusuuringute tulemused ja/või muu olemasolev asjakohane teave.

(b) Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi toksilisest toimest tulenevat riski veeorganismidele kooskõlas A osa punkti 1.5.2.2 asjakohaste sätetega.

1.7.3. Liikmesriigid hindavad kavandatud tingimuste kohasest taimekaitsevahendi kasutamisest tulenevaid riske mesilastele ning võtavad seejuures arvesse punktis 1.6 esitatud hindamiskriteeriume.

(a) Liikmesriigid hindavad mikroorganismist tulenevaid riske mesilastele ning mikroorganismi võimet peremeesorganismi nakatada ja selles paljuneda, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:

- selle toimemehhanism;
- muud bioloogilised omadused;
- mesilastega tehtud nakkavus- ja patogeensusuuringute tulemused ja/või muu olemasolev asjakohane teave.

(b) Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi toksilisest toimest tulenevat riski mesilastele kooskõlas A osa punkti 1.5.2.3 asjakohaste sätetega.

- 1.7.4. Liikmesriigid hindavad kavandatud tingimuste kohasest taimekaitsevahendi kasutamisest tulenevaid riske sihtrühma mittekuuluvatele muudele lüljalgsetele kui mesilased ning võtavad seejuures arvesse punktis 1.6 esitatud hindamiskriteeriume. Liikmesriigid pööravad erilist tähelepanu bioloogilise tõrje eesmärgil tahtlikult keskkonda viidud kasulikele organismidele avalduvatele riskidele.
- (a) Liikmesriigid hindavad mikroorganismist tulenevaid riske sihtrühma mittekuuluvatele muudele lüljalgsetele kui mesilased ning mikroorganismi võimet peremeesorganismi nakatada ja selles paljuneda, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:
    - selle toimemehhanism;
    - muud bioloogilised omadused;
    - meemesilaste ja muude lüljalgsetega tehtud nakkavus- ja patogeensusuuringute tulemused ja/või muu olemasolev asjakohane teave.
  - (b) Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi toksilisest toimest tulenevat riski muudele lüljalgsetele kui mesilased kooskõlas A osa punkti 1.5.2.4 asjakohaste sätetega.
- 1.7.5. Liikmesriigid hindavad kavandatud tingimuste kohasest taimekaitsevahendi kasutamisest tulenevaid riske sihtrühma mittekuuluvatele pinnase meso- ja makroorganismidele ning võtavad seejuures arvesse punktis 1.6 esitatud hindamiskriteeriume.
- (a) Liikmesriigid hindavad mikroorganismist tulenevaid riske pinnase meso- ja makroorganismidele ning mikroorganismi võimet peremeesorganismi nakatada ja selles paljuneda, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:
    - selle toimemehhanism;
    - muud bioloogilised omadused;
    - meso- ja makroorganismidega tehtud nakkavus- ja patogeensusuuringute tulemused ja/või muu olemasolev asjakohane teave.
  - (b) Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi toksilisest toimest tulenevat riski pinnase meso- ja makroorganismidele kooskõlas A osa punkti 1.5.2.5 asjakohaste sätetega.
- 1.7.6. Liikmesriigid hindavad kavandatud tingimuste kohasest taimekaitsevahendi kasutamisest tulenevaid riske sihtrühma mittekuuluvatele maismaataimedele ning võtavad seejuures arvesse punktis 1.6 esitatud hindamiskriteeriume.
- (a) Liikmesriigid hindavad mikroorganismist tulenevaid riske maismaataimedele ning mikroorganismi võimet peremeesorganismi nakatada ja selles paljuneda, võttes arvesse järgmist teavet mikroorganismi kohta:
    - selle toimemehhanism;
    - muud bioloogilised omadused;
    - maismaataimedega tehtud nakkavus- ja patogeensusuuringute tulemused;
    - seos teadaolevate taimepatogeenidega.
  - (b) Liikmesriigid hindavad taimekaitsevahendi toksilisest toimest tulenevat riski maismaataimedele.

## **1.8. Järeldused ja ettepanekud**

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

## **2. OTSUSE TEGEMINE**

Allpool kirjeldatud põhimõtete kohaldamisega ei piirata üldise sissejuhatuse 3. jaos osutatud üldpõhimõtete kohaldamist.

### **2.1. Määratlus**

2.1.1. Liikmesriigid tagavad iga antud loa puhul, et asjaomane toimeaine on määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt heaks kiidetud.

2.1.2. Liikmesriigid kehtestavad iga antud loa puhul spetsifikatsiooni taimekaitsevahendi koostise kohta. Määratakse kindlaks taimekaitsevahendis toimeainena sisalduva mikroorganismi miinimum- ja maksimumsisaldus. Määratakse võimalikult täpselt kindlaks taimekaitsevahendis sisalduvate probleemsete metaboliitide, mõju poolest oluliste lisandite, muude koostisainete, taimekaitseainete ja sünergistide, samuti tootmisprotsessi tulemusena seal leiduvate asjakohaste saastavate mikroorganismide sisaldus. Liikmesriigid veenduvad toimikus esitatud teabe põhjal, et tootmisprotsessi hõlmav kvaliteedikontroll võimaldab hoida probleemsete metaboliitide, mõju poolest oluliste lisandite ja asjakohaste saastavate mikroorganismide sisaldust vastuvõetaval tasemel.

2.1.3. Luba antakse üksnes juhul, kui tõenäoliselt toodetud MKTV ja taimekaitsevahendi tootmise protsessidega tagatakse tõenäoliselt toodetud MKTV ja toodetud taimekaitsevahendi ühtlane kvaliteet, mis vastab punkti 2.1.2 kohasele spetsifikatsioonile.

2.1.4. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 48 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ<sup>15</sup> antakse geneetiliselt muundatud mikroorganismi puhul luba üksnes juhul, kui:

- taotleja on toimikus esitanud direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt läbi viidud hindamise tulemused ja liikmesriikide asjakohase otsuse ning
- koosõlas direktiivi 2001/18/EÜ C osaga on antud luba, mille kohaselt võib sellist organismi keskkonda viia või taimekaitsevahendi koosseisus turule lasta.

2.1.5. Liikmesriigid tagavad, et kohaldatakse piisavaid kvaliteedikontrolli meetmeid selle tagamiseks, et mikroorganism ja taimekaitsevahendi koostisosad vastaksid kehtestatud määratlusele.

### **2.2. Bioloogilised ja tehnilised omadused**

2.2.1. Mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi jaoks ei anta luba, kui asjaomane toimeainena kasutatav mikroorganism on taimepatogeeni viiruse avirulentne variant ning tõenäosus, et virulentsus muteerumise tulemusena taastub ning mikroorganism avaldab pärast kavandatud kasutustingimuste kohast (sealhulgas võimalike

---

<sup>15</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

riskivähendusmeetmete võtmist eeldavat) töötlemist sihttaimedele ja mittesihttaimedele kahjulikku toimet, ei ole kaduvväike.

### **2.3. Tõhusus ning taimedele või taimsetele saadustele avalduva lubamatu mõju puudumine**

#### 2.3.1. Tõhusus

2.3.1.1. Luba ei anta, kui tavapärastes põllumajanduslikes, taimetervise- ja keskkonnatingimustes (sh ilmastikutingimustes) saadud kogemustest või teaduslikest tõenditest nähtub, et kavandatud kasutusviisid hõlmavad:

- selliste sihtorganismide soovitatavat tõrjet või nende vastast kaitset või muud sellist toimet, mida ei peeta põllukultuuridele, taimedele või taimsetele saadustele kahjulikuks, või
- mõju, mida ei peeta sellistes tingimustes kasulikuks.

- 2.3.1.2. Luba ei anta, kui minimaalne tulemuslik annus, st sihtkahjuri suhtes piisava tõhususe saavutamiseks või kavandatud kasutusviisiga seotud muu asjakohase kasu saamiseks vajalik kavandatud miinimumannus või miinimumannuste vahemik ei ole olemasolevast teabest või tõhususkatsetest lähtuvalt põhjendatud.
- 2.3.1.3. Tõrje, kaitse või muu soovitud toime määr, ühtlus ja kestus peavad olema vähemalt suuremad kui töötlemata kontrolli iseloomustavad näitajad ning võimaluse korral sarnased sobiva võrdlustoote omadega. Kui see on asjakohane, peab taimekaitsevahendi kasutamisest tulenev kvantitatiivne ja/või kvalitatiivne mõju saagile või säilitamisel tekkiva kao vähenemisele olema vähemalt suurem kui töötlemata kontrolli puhul täheldatud näitajad ning võimaluse korral sarnane sobiva võrdlustoote omadega. Tõendatakse, et taimekaitsevahend toob kavandatud kasutuspiirkonna põllumajanduslikes, taimetervise- ja keskkonnatingimustes (sealhulgas ilmastikutingimustes) konkreetset kasu.
- 2.3.1.4. Taimekaitsevahendi tõhususe kohta tehtud järeldused peavad kehtima kõikides piirkondades ja tingimustes, kus kasutamiseks taimekaitsevahendi jaoks luba antakse.
- 2.3.1.5. Kui kavandatud etiketil on esitatud soovitused või nõuded seoses taimekaitsevahendi kasutamisega koos muude konkreetsete taimekaitsevahendite ja/või abiainetega kas paagisegus, järjestikku pihustamisel või muul asjakohasel viisil töötlemisel või muud soovitused (nt seoses ilmastiku- või pinnasetingimustega või niisutuse kasutamisega), aktsepteerivad liikmesriigid kõnealuseid soovitusi või nõudeid üksnes juhul, kui need on asjakohasel juhul toetavast teabest lähtuvalt põhjendatud ja vastavad punktides 2.3.1.1–2.3.1.4 osutatud põhimõtetele.
- 2.3.1.6. Kui eeldatakse negatiivse vastastikmõju ilmnemist asjaomast mikroorganismi või asjaomaseid mikroorganisme sisaldava taimekaitsevahendi ja teiste selliste taimekaitsevahendite vahel, mida tuleb etiketil esitatud nõuete kohaselt kasutada paagisegus, järjestikku pihustamisel või muul asjakohasel viisil töötlemisel või mida kasutatakse mõne muu levinud tava raames (nt looduskaitse eesmärgil tehtavas bioloogilises tõrjes), ning selline vastastikmõju hõlmab mõju mõne asjaomase taimekaitsevahendi tõhususele, määravad liikmesriigid asjaomast mikroorganismi või asjaomaseid mikroorganisme sisaldava taimekaitsevahendi loas kindlaks asjakohased tingimused ning tagavad, et etiketil esitatakse hoiatuslause sellise negatiivse vastastikmõju kohta.
- 2.3.2. Taimedele või taimsetele saadustele avalduva lubamatu mõju puudumine
- 2.3.2.1. Taimekaitsevahendil ei tohi olla töödeldud taimedele või taimsetele saadustele olulist fütotoksilist ega patogeenset toimet, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketil on märgitud asjakohased kasutuspiirangud.
- 2.3.2.2. Saagikus ei tohi koristamisel väheneda rohkem, kui võib juhtuda taimekaitsevahendi kasutamata jätmisel, välja arvatud juhul, kui kõnealust vähenemist korvab muu kasu peale taimekaitsetoime, näiteks töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedi paranemine.
- 2.3.2.3. Taimekaitsevahendil ei tohi olla lubamatut kahjulikku toimet töödeldud taimede või taimsete saaduste kvaliteedile, välja arvatud juhul, kui tegemist on kahjuliku toimega toidu või sööda muundamise protsessidele (nt veini valmistamisele, pruulimisele, leiva valmistamisele või silosööda tootmisele) ning kavandatud etiketil on märgitud, et taimekaitsevahendit ei tohi kasutada põllukultuuride puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks muundamisprotsessis.

- 2.3.2.4. Taimekaitsevahendil ei tohi olla lubamatut kahjulikku toimet vegetatiivseks või muul viisil paljundamiseks kasutatavatele töödeldud taimedele või taimsetele saadustele, näiteks elujõulisusele, idanevusele, võrsumisele, juurdumisele või kasvamaminekule avalduvat mõju, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketil on märgitud, et taimekaitsevahendit ei tohi kasutada paljundamiseks ette nähtud taimede või taimsete saaduste puhul.
- 2.3.2.5. Taimekaitsevahendil ei tohi olla lubamatut mõju järelkultuuridele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketil on märgitud, et teatavaid kultuure, millele mõju avaldub, ei tohi kasvatada pärast töödeldud kultuuri.
- 2.3.2.6. Taimekaitsevahendil ei tohi olla lubamatut mõju läheduses kasvavatele põllukultuuridele, välja arvatud juhul, kui kavandatud etiketil on märgitud, et taimekaitsevahendit ei tohiks kasutada juhul, kui läheduses kasvavad teatavad tundlikud põllukultuurid.
- 2.3.2.7. Kui taimekaitsevahendi kavandatud etiketil on esitatud soovitusel või nõuded seoses selle kasutamisega paagisega koos muude taimekaitsevahendite ja/või abiainetega, kohaldatakse punktides 2.3.2.1–2.3.2.6 osutatud kriteeriume ka paagise kohta esitatava teabe puhul.
- 2.3.2.8. Kavandatud juhised töötlemisseadmete puhastamiseks peavad olema praktilised ja tulemuslikud, et neid oleks võimalik hõlpsalt kohaldada, tagamaks hilisemat kahju põhjustada võivate taimekaitsevahendi jääkide eemaldamise.

#### **2.4. Identifitseerimis-, tuvastamis- ja kvantifitseerimismeetodid**

Kavandatud meetodid peavad kajastama kõige asjakohasemaid tehnilisi lahendusi. Enne loa saamist kasutatavate analüüsimeetodite ning vajaduse korral loa saamise järgse kontrolli ja seire jaoks kavandatud analüüsimeetodite valideerimise võimaldamiseks peavad olema täidetud järgmised tingimused.

- 2.4.1. Luba antakse üksnes juhul, kui on olemas nõuetekohane piisavalt kvaliteetne meetod mikroorganismi identifitseerimiseks ja sobivates mikrobioloogilistes ühikutes kvantifitseerimiseks, samuti inimeste ja loomade tervise ja/või keskkonna seisukohast oluliste muude taimekaitsevahendi koostisosade, näiteks probleemsete metaboliitide, mõju poolest oluliste lisandite ja muude koostisainete identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks. Toimeainena mitut mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi puhul peaksid soovitatavad meetodid võimaldama viia iga mikroorganismi identifitseerimise ja selle sisalduse määramise läbi teistest mikroorganismidest sõltumatult.
- 2.4.2. Luba antakse üksnes juhul, kui on olemas nõuetekohane kontrolli- ja seiremeetod, mis võimaldab identifitseerida ja kvantifitseerida selliste probleemsete metaboliitide jääke, mille jaoks on kehtestatud jääkide piirnormid. Kõnealuse meetodi puhul peab saama kasutada üldkättesaadavaid reaktiive ja seadmeid. Olemasolevad meetodid peavad võimaldama analüüsida:
- (a) taimi, taimseid saadusi, taimseid ja loomseid toiduaineid ning sööta, milles leidub oluliseks peetavaid jääke. Olulisena käsitatakse jääke, mille puhul on nõutav jääkide piirnorm, ohutusega seotud ooteaeg või taasligipääsule eelnev ajavahemik või mõni muu sarnane ettevaatusabinõu;
  - (b) pinnast, vett, õhku ja/või kehavedelikke ja kudesid nendes keskkonnaosades, kus esineb toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonna seisukohast olulisi jääke.

## 2.5. Mõju inimeste ja loomade tervisele

### 2.5.1. Taimekaitsevahendist tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele

Mikroorganismi või mikroorganisme sisaldava taimekaitsevahendi jaoks loa andmise kohta otsuse tegemisel võtavad liikmesriigid arvesse võimalikku mõju kõikidele inimrühmadele – nii kutselistele kasutajatele, mitte-kutselistele kasutajatele kui ka taimekaitsevahendiga otse või toidu või keskkonna kaudu kokku puutuvatele inimestele – ning loomadele.

2.5.1.1. Luba ei anta, kui jõutakse järeldusele, et mikroorganism on soovitatud tingimuste kohasel kasutamisel, sealhulgas halvima realistliku kokkupuutestsenaariumi korral nakkav või avaldab inimeste või loomade tervisele lubamatut kahjulikku mõju.

2.5.1.2. Luba ei anta, kui mikroorganismi bioloogiliste omadustega seotud asjakohasel juhul ei ole piisavaid ravivõimalusi tõhusaks mikroorganismi vastu võitlemiseks.

2.5.1.3. Luba ei anta, kui taimekaitsevahendil on kavandatud tingimuste kohasel kasutamisel, sealhulgas halvima realistliku kokkupuutestsenaariumi korral inimestele või loomadele lubamatu toksiline toime.

2.5.1.4. Kuni vastava katsemetodi valideerimiseni käsitatakse kõiki mikroorganisme ülitundlikkust tekitada võivate ainetena, välja arvatud juhul, kui asjakohase teabe põhjal on kindlaks tehtud, et ülitundlikkuse tekitamise risk puudub. Seepärast täpsustatakse antavates lubades üldise riskivähendusmeetmena, et tuleb kanda isikukaitsevahendeid (nt maske) ja võtta seejuures arvesse asjaomaseid kasutustingimusi ning et tuleb minimeerida sissehingamise teel toimuvat kokkupuudet mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendiga. Peale selle võib kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 6 olla vaja kohaldada kavandatud kasutustingimustest tulenevalt konkreetseid riskivähendusmeetmeid.

Kui kavandatud kasutustingimustest tulenevalt on vaja kasutada isikukaitsevahendeid, antakse luba üksnes juhul, kui need vahendid on:

- tõhusad ning vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2016/425<sup>16</sup>;
- kasutajale hõlpsalt kättesaadavad;
- taimekaitsevahendi kavandatud kasutustingimustes mõistlikult kasutatavad, kusjuures eelkõige võetakse arvesse ilmastikutingimusi.

---

<sup>16</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/425, mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ (ELT L 81, 31.3.2016, lk 51).

- 2.5.1.5. Nende taimekaitsevahendite puhul, mis võivad oma konkreetsete omaduste tõttu või väära käitlemise või kasutamise korral kujutada endast lubamatut riski, kehtestatakse eripiirangud, näiteks seoses pakendi suuruse, valmistise liigi, turustamise, kasutamise või kasutusviisiga. Peale selle ei anta luba väga toksiliseks klassifitseeritud taimekaitsevahendi mittekutseliseks kasutamiseks.
- 2.5.1.6. Ohutusega seotud ooteajad ja taasligipääsule eelnevad ajavahemikud või muud ettevaatusabinõud kehtestatakse nii, et taimekaitsevahendiga töötlemise järgselt sellega kokku puutuvad kõrvalised isikud, töötajad ja elanikud ning loomad eeldatavalt ei nakatuks ning neil ei avalduks muid kahjuliku toime ilminguid.
- 2.5.1.7. Ooteajad ja taasligipääsule eelnevad ajavahemikud ning muud ettevaatusabinõud selle tagamiseks, et nakkust ega muud kahjulikku toimet eeldatavalt ei ilmneks, peavad olema realistlikud; vajaduse korral nähakse ette eriettevaatusabinõud.
- 2.5.1.8. Loatingimused peavad vastama nõukogu direktiividele 98/24/EÜ<sup>17</sup> ja 89/656/EMÜ<sup>18</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiividele 2000/54/EÜ<sup>19</sup> ja 2004/37/EÜ. Võetakse arvesse nakkussümptomite tuvastamiseks asjakohaseid ning ettenähtud esmaabi- ja ravimeetmete tulemuslikkusega seotud katseandmeid ja teavet.
- 2.5.2. Jääkidest tulenev mõju inimeste ja loomade tervisele
- 2.5.2.1. Luba antakse üksnes juhul, kui toimeainena mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi kohta on piisavalt teavet, mis võimaldab jõuda otsusele, et kokkupuude taimedesse või taimsetesse saadustesse või nende pinnale jäänud mikroorganismi ja probleemsete metaboliitidega ei mõju inimeste ega loomade tervisele kahjulikult.
- 2.5.2.2. Luba ei anta, kui töödeldud taimed või taimsed saadused on ette nähtud loomadele söötmiseks ning esinevatel jääkidel on kahjulik mõju loomade tervisele.

## 2.6. Säilimine ja omadused keskkonnas

- 2.6.1. Luba ei anta, kui kavandatud tingimuste kohane taimekaitsevahendi kasutamine toob eeldatavalt kaasa pinnavee saastumise probleemsete metaboliitidega ning
- kavandatud kasutuspiirkonnas esinev või sealt pärit pinnavesi on ette nähtud joogivee võtmiseks ja
  - kõnealuse saaste määr ületab direktiivi 2000/60/EÜ kohaselt kehtestatud asjaomaseid näitajaid või väärtusi.

---

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> Nõukogu 30. novembri 1989. aasta direktiiv 89/656/EMÜ töötajate isikukaitsevahendite kasutamisega seotud tervisekaitse ja ohutuse miinimumnõuete kohta (kolmas üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 393, 30.12.1989, lk 18).

<sup>19</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiiv 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl (seitsmes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21).

2.6.2. Luba antakse üksnes juhul, kui taimekaitsevahendi kavandatud kasutusjuhiseid, mis hõlmavad ka töötlemisseadmete puhastamise korda, on selgelt kirjeldatud ning nendega tagatakse, et pinnavee juhusliku saastumise tõenäosus on minimaalne.

2.6.3. Luba ei anta, kui kavandatud tingimuste kohane taimekaitsevahendi kasutamine toob eeldatavalt kaasa põhjavee saastumise probleemsete metaboliitidega ning sellise saaste määr ületab väiksemat järgmistest piirnormidest:

- i) nõukogu direktiivis 98/83/EÜ<sup>20</sup> sätestatud maksimaalne lubatud sisaldus või
- ii) määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohasel toimeaine heakskiitmisel asjakohaste andmete, eelkõige toksikoloogiliste andmete alusel sätestatud maksimaalne sisaldus või kui sellist sisaldust ei ole sätestatud, siis sisaldus, mis vastab ühele kümnendikule määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohasel toimeaine heakskiitmisel sätestatud aktsepteeritavast päevadoosist<sup>21</sup>,

välja arvatud juhul, kui tarbijatele avalduva riski hindamisest nähtub, et lubamatut riski ei ole, või kui on teaduslikult tõendatud, et asjakohastes välitingimustes ei ületata asjaomast määra või maksimumsisaldust.

## 2.7. Mõju mittesihtorganismidele

Liikmesriigid tagavad, et olemasolev teave on piisav, et võimaldada teha otsus selle kohta, kas pärast mikroorganismi sisaldava taimekaitsevahendi kavandatud viisil kasutamist võib sellega kokkupuutel ilmnedu lubamatu mõju mittesihtorganismide rühmadele, keda on nimetatud määruse (EL) nr 284/2013 lisa B osa 10. jaos.

2.7.1. Kui vastavalt punkti 1.6 kohastele kaalutlustele on olemas võimalus, et kokkupuude hõlmab maismaaselgroogseid, ei anta luba juhul, kui:

- (a) mikroorganism on maismaaselgroogsetele patogeenne;
- (b) taimekaitsevahendil on toksiline toime ning toidukaudset akuutset toksilisust käsitlevat riskihindamist kajastaval LD<sub>50</sub> väärtusel põhineva akuutse ja lühiajalise toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhe on maismaaselgroogsete puhul väiksem kui 10 või pikaajalise toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhe on väiksem kui 5, välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes otsest ega kaudset lubamatut mõju.

2.7.2. Kui vastavalt punkti 1.6 kohastele kaalutlustele on olemas võimalus, et kokkupuude hõlmab veorganisme, ei anta luba juhul, kui:

- (a) mikroorganism on veorganismidele patogeenne, välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes lubamatut mõju veorganismide populatsioonidele, või
- (b) taimekaitsevahendil on toksiline toime ning:
  - toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhe on kalade ja *Daphnia* puhul akuutsel kokkupuutel väiksem kui 100 ja pikaajalisel kokkupuutel väiksem kui 10 või

<sup>20</sup> Nõukogu 3. novembri 1998. aasta direktiiv 98/83/EÜ olmevee kvaliteedi kohta (EÜT L 330, 5.12.1998, lk 32).

<sup>21</sup> Kui asjaomase probleemse metaboliidi jaoks ei ole kehtestatud aktsepteeritavat päevadoosi, kohaldatakse vaikeväärtust 0,1 µg/l.

- vetikate kasvu aeglustumise määra ja kokkupuute määra suhe on väiksem kui 10,

välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes otsest ega kaudset lubamatut mõju sellega kokku puutunud liikidele.

2.7.3. Kui vastavalt punkti 1.6 kohastele kaalutlustele ei saa välistada võimalust, et kokkupuude hõlmab mesilasi, ei anta luba juhul, kui:

- (a) mikroorganism on kavandatud tingimuste kohasel kasutamisel mesilastele patogeenne, välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes eeldatavalt lubamatut mõju mesilaste populatsioonidele, või
- (b) taimekaitsevahendil on A osa punktis 2.5.2.3 kirjeldatud otsustuspõhimõtetele vastava määratluse kohaselt mürgine mõju.

2.7.4. Kui vastavalt punkti 1.6 kohastele kaalutlustele on olemas võimalus, et kokkupuude hõlmab muid lüljalgseid kui mesilased, ei anta luba juhul, kui:

- (a) mikroorganism on kõnealustele muudele lüljalgsetele patogeenne, välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes eeldatavalt lubamatut mõju kõnealuste muude lüljalgsete populatsioonidele, või
- (b) taimekaitsevahendil on A osa punktis 2.5.2.4 kirjeldatud otsustuspõhimõtetele vastava määratluse kohaselt toksiline toime, välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes lubamatut mõju kõnealustele muudele lüljalgsetele. Kõiki väiteid selektiivsuse kohta ja ettepanekuid integreeritud taimekaitse süsteemides kasutamise kohta põhjendatakse asjakohaste andmete alusel.

2.7.5. Kui mikroorganism ei ole eraldatud pinnasest ning vastavalt punkti 1.6 kohastele kaalutlustele on olemas võimalus, et kokkupuude hõlmab pinnase meso- ja makroorganisme, ei anta luba juhul, kui:

- (a) mikroorganism on pinnase meso- ja makroorganismidele patogeenne, välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes lubamatut mõju pinnase meso- ja makroorganismide populatsioonidele, või
- (b) taimekaitsevahendil on toksiline toime ning akuutse toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhe on pinnase meso- ja makroorganismide puhul väiksem kui 10 või pikaajalise toksilisuse määra ja kokkupuute määra suhe on väiksem kui 5, välja arvatud juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes lubamatut mõju pinnase meso- ja makroorganismide populatsioonidele.

2.7.6. Kui mikroorganism on herbitsiidse toimemehhanismiga või mõne teadaoleva taimepatogeeni lähedalt seotud ning vastavalt punkti 1.6 kohastele kaalutlustele on

olemas võimalus, et mikroorganismiga puutuvad kokku maismaataimed, ei anta luba juhul, kui mikroorganism on maismaataimedele patogeenne või asjaomasel taimekaitsevahendil on maismaataimedele toksiline toime. Seda kriteeriumi ei kohaldata juhul, kui asjakohasest riskihindamisest nähtub selgelt, et pärast kavandatud tingimuste kohast taimekaitsevahendi kasutamist ei ilmne välitingimustes lubamatut mõju sihtrühma mittekuuluvate maismaataimede populatsioonidele.“