

Põllumajandusministri määruse “Täpsemad nõuded katseüksuse tunnustamise taotlemise kohta, taotluse sisu- ja vorminõuded ning taotluse menetlemise kord” eelnõu seletuskiri nr 18, 06.01.2012

I. Sissejuhatus

Põllumajandusministri määrus “Täpsemad nõuded katseüksuse tunnustamise taotlemise kohta, taotluse sisu- ja vorminõuded ning taotluse menetlemise kord” kehtestatakse “Taimekaitseseaduse” § 64¹ lõike 7 alusel.

Määruse eelnõu väljatöötamise eesmärk on täpsustada “Taimekaitseseaduse” §-s 64¹ ja komisjoni määruses (EL) nr 545/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses taimekaitsevahendite andmenõuetega (ELT L 155, 11.06.2011, lk 67–126), sätestatud katseüksuse tunnustamise taotlemise ja taotluse menetlemise nõudeid.

Enne taimekaitsevahendi turule lubamise otsuse tegemist viiakse läbi efektiivsuskatse. Taimekaitsevahendi efektiivsuskatse annab teavet, mis võimaldab hinnata taimekaitsevahendi tõhusust, selle kestust ja ühtlust või muud ettenähtud toimet taimekahjustajate tõrjel. Selleks, et tagada ühe Euroopa Liidu liikmesriigi katseüksustes tehtud katsete (uuringute) tulemusena saadud andmete usaldusväärsus, võrreldavus ja vastastikune tunnustamine, peavad katseüksuses läbi viidud taimekaitsevahendite efektiivsus katsed vastama hea katsetava põhimõtetele, mille kohaselt tehakse katseüksuses toiminguid, kavandatakse katseid ja esitatakse aruandeid.

Eelnõu ja seletuskirja on ette valmistanud Põllumajandusministeeriumi taimetervise osakonna juhataja Evelin Hillep (evelin.hillep@agri.ee, telefon 625 6502). Eelnõu juriidilise ekspertiisi tegi õigusosakonna nõunik Katrin Pööra (katrin.poorra@agri.ee, telefon 625 6165). Keeleliselt toimetab eelnõu õigusosakonna peaspetsialist Leeni Silk (leeni.silk@agri.ee, telefon 625 6523).

II. Eelnõu sisu

Eelnõu §-s 1 sätestatakse täpsemad nõuded katseüksusele.

Lõikes 1 sätestatakse, et isiku või asutuse katseüksus peab tunnustatud katseüksusena tegutsemiseks vastama komisjoni määruse (EL) nr 545/2011 lisa punktis 2 sätestatud nõuetele. Komisjoni määruse (EL) nr 545/2011 lisa punkti 2 alapunkti 2.2 kohaselt olema vajaliku hariduse, koolituse, tehniliste teadmiste ja kogemustega töötajad, kalibreeritud seadmed, töö- ja hoiuruumid, standardne töökord ning katsepõllud ja sõltuvalt katse valdkonnast kasvuhooned, kasvukambrid, hoidlad või laoruumid, mis võimaldavad katse korraldamist vastavalt hea katsetava põhimõtetele.

Lõikes 2 sätestatakse täpsemalt, mida peab sisaldama komisjoni määruse (EL) nr 545/2011 lisa punktis 2 nimetatud standardne töökord. Isik või asutus koostab standardse töökorra, millega kehtestatakse katsete läbiviimise või toimingute tegemise asjakohane ja tehniliselt põhjendatud dokumenteerimise töökord, samuti töökorra läbivaatamise ning selles tehtavate muudatuste kinnitamise korra. Standardne töökord on dokument, mis kirjeldab regulaarselt

korduvaid toiminguid, mis on olulised uuringu kvaliteedi tagamise seisukohalt (kvaliteedisüsteemi osana). Standardse töökorra koostamise eesmärgiks on tagada korrektne ja samaviisiline toimingute tegemine. Standardne töökord kirjeldab toimingut algusest lõpuni ning peab olema kättesaadav kohas, kus toiminguid tehakse. Standardses töökorras esitatava teabe osas ei ole tehtud muudatusi võrreldes 2011. aasta 26. novembrini kehtinud põllumajandusministri 4. novembri 2008. aasta määrusega nr 103 "Nõuded taimekaitsevahendi efektiivsuskatsetele ja katseüksusele ning tunnustamise taotlemise ja taotluse menetlemise kord".

Standardne töökord sisaldab teavet katse eest vastutava isiku kohta; seadmete, sealhulgas taimekaitsevahendite kasutamise, hoolduse, puhastamise ja kalibreerimise või vajaduse korral seadmetega seotud muu tegevuse kohta; katse meetodika kohta; meteoroloogiliste andmete registreerimise kohta; katsetatava taimekaitsevahendi ja võrreldava taimekaitsevahendi vastuvõtmise, identifitseerimise, märgistamise, hoidmise, kaalumise ja kõrvaldamise või vajaduse korral katsetatava ja võrreldava taimekaitsevahendiga seotud muu tegevuse kohta. Siinjuures katsetatav taimekaitsevahend on taimekaitsevahend, mille toimet uuritakse, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi tõhusust taimekahjustaja tõrje korral ning taimekaitsevahendi mõju kultuurtaimedele. Võrreldav taimekaitsevahend on turule lubatud taimekaitsevahend, mis on katsetatava taimekaitsevahendi kasutuspiirkonnas põllumajandus-, taimetervise- ja keskkonnatingimustes, sealhulgas kliimatingimustes piisavalt tõhus. Lisaks peab töökord sisaldama teavet hindamismeetodite kohta; katse tähistamise ning katse kohta andmete kogumise, andmete käitlemise, arhiveerimise, arvutipõhise süsteemi kasutamise või muu asjakohase tegevuse kohta; ohutusmeetmete rakendamise kohta; katsearuannete koostamise kohta.

Lõike 3 kohaselt viib katseüksus taimekaitsevahendi efektiivsuskatse läbi komisjoni määruse (EL) nr 545/2011 lisa punktis 6 tõhususe kohta kehtestatud nõuete ja hea katsetava põhimõtete kohaselt. Hea katsetava põhimõtete kohaselt tehakse katseüksuses toiminguid, kavandatakse katseid ja esitatakse aruandeid.

Taimekaitsevahendi efektiivsuskatse tuleb läbi viia vastavalt Euroopa ja Vahemeremaade Taimekaitseorganisatsiooni (*EPPO – European and Mediterranean Plant Protection Organization*) standarditele ametlikult tunnustatud katseüksuse poolt, et tagada katseüksuste ja seal läbiviidavate efektiivsuskatsete vastavus Euroopa Liidus kasutatava hea katsetava põhimõtetele. Standardites on esitatud hea katsetava põhimõtted, mille kohaselt tehakse katseüksuses toiminguid, kavandatakse katseid ja esitatakse aruandeid, et saavutada võrreldavad ja usaldusväärsed katsetulemused. Hea katsetava on sisuliselt hea laboritava põhimõtete alusel Euroopa Liidu poolt välja töötatud lihtsam kvaliteedi tagamise programm (Hea laboritava põhimõtted on vastu võetud Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) nõukogu 12. mai 1981. aasta otsusega ja heaks kiidetud Euroopa Ühenduses). Hea laboritava nõuded on toodud "Kemikaaliseaduse" §-s 9¹, mille kohaselt on hea laboritava kvaliteedisüsteem, mis käsitleb mittekliiniliste tervise- ja keskkonnaohutuse uuringute planeerimist, tegemist, kontrolli, dokumenteerimist, aruandlust ning dokumentatsiooni ja materjalide säilitamist. Hea katsetava programm sobib põhiliselt põllumajanduse valdkonnas tehtavatele efektiivsuskatsetele (põldkatsed, kasvuhoonekatsed jms). Hea katsetava on Euroopa Liidus vajalik selleks, et see annab võimaluse vastastikku tunnustada sellises liikmesriigis tehtud katseid, kus katseüksused on ametlikult tunnustatud ja vastavad hea katsetava nõuetele. Vastastikku tunnustamise tingimuseks on veel see, et kliima- ja põllumajandustingimused peavad olema asjassepuutuvates liikmesriikides samad. Hea katsetava all mõistetakse ka katseüksuse ametlikku tunnustamist.

Lõike 4 kohaselt annab katseüksus efektiivsuskatsele selle identifitseerimiseks ainuomase tähise. Ainuomane tähis märgitakse ka efektiivsuskatsega seotud toiminguid kajastavatele dokumentidele ja proovile, et tagada nende jälgitavus.

Eelnõu § 2 kohaselt esitab isik või asutus enne taimekaitsevahendi efektiivsuskatse läbiviimise alustamist katseüksuse tunnustamiseks Põllumajandusametile kirjaliku taotluse, mille vorm on toodud määruse lisas. Taotluses märgitakse andmed taotleja kohta (isiku või asutuse nimi; registrikood; aadress ja kontaktandmed; vastutava isiku ees- ja perekonnanimi); valdkond, milles katseüksuse tunnustamist taotletakse (põldkatse, kasvuhoonekatse, kasvukambrikatse, hoidla- ja laoruumikatse, puuvilja- ja marjakultuuride katse ning metsanduskatse). Taimede kasvukamber on mõeldud taimede kasvatamiseks etteantud (või muudetava) valguse, temperatuuri ja õhuniiskuse juures eesmärgiga kasutada kasvatatud taimi teaduslikus uurimistöös, selgitamaks põhjusi, mis määravad taimede fotosünteesi kiiruse. Koos taotlusega esitatakse teave taimekaitsevahendite, külvi- ja koristusmasinate, vajaliku hariduse, koolituse, tehniliste teadmiste ja kogemustega töötajate, standardsete töökordade ning katse koha olemasolu kohta.

Eelnõu §-s 3 sätestatakse nõuded katseüksuse tunnustamise ja sellest keeldumise otsuse kohta. Tulenevalt "Taimekaitsevahendite" § 64¹ lõikest 3 teeb Põllumajandusamet katseüksuse tunnustamise otsuse või tunnustamisest keeldumise otsuse pärast katseüksuse hindamist "Taimekaitsevahendites" sätestatud nõuetele kolme kuu jooksul taotluse saamisest arvates. Katseüksuse tunnustamiseks hindab Põllumajandusamet taotlusega esitatud teavet ning kontrollib selle alusel katseüksuse vastavust määruses sätestatud nõuetele kohapeal. Kohapeal kontrollimisel hinnatakse katses osalevate töötajate pädevust; katses kasutatavaid vahendeid, masinaid ja ruume; katseüksuse kasutuses olevaid põlde, kasvuhooneid, kasvukambreid ja laoruume; katseplaane ja raporteid ning hea katsetava põhimõtete järgmist. Põllumajandusamet koostab esitatud taotluse ja kohapeal katseüksuse kontrollimise tulemuste kohta hindamisaruande, mille põhjal teeb katseüksuse tunnustamise või sellest keeldumise otsuse.

Eelnõu § 3 lõikega 1 sätestatakse täpsustavalt, et Põllumajandusamet teeb katseüksuse tunnustamise otsuse eraldi iga efektiivsuskatse valdkonna kohta. See tähendab seda, et kui isik või asutus taotleb korraga tunnustamist mitmes efektiivsuskatse valdkonnas, kantakse tunnustamise otsus samale otsuse blanketile. Kui tunnustamist erinevates valdkondades ei taotleta samaaegselt, väljastatakse iga valdkonna kohta eraldi tunnustamise otsus, kuna vastavalt "Taimekaitsevahendite" § 64¹ lõikele 4 kehtib iga otsus viis aastat alates tunnustamise otsuse tegemisest.

Lõike 2 kohaselt märgitakse katseüksuse tunnustamise või tunnustamisest keeldumise otsuses muu hulgas ka isiku või asutuse nimi ja isiku- või registrikood, kelle katseüksuse kohta otsus tehakse; isiku või asutuse aadress, kelle katseüksuse kohta otsus tehakse ning efektiivsuskatse valdkond.

Lõike 3 kohaselt menetletakse tunnustatud katseüksusena tegutsemise jätkamiseks esitatud taotlust nii nagu katseüksuse tunnustamise taotlust. "Taimekaitsevahendite" § 64¹ lõike 5 kohaselt peab isik või asutus, kes soovib tunnustatud katseüksuse kaudu efektiivsuskatsete tegemist jätkata, hiljemalt kolm kuud enne tunnustatuse tähtaja lõppemist taotlema katseüksuse tunnustamist. Selleks esitab isik või asutus Põllumajandusametile katseüksuse tunnustamise taotluse (§ 2), mida menetletakse nii nagu katseüksuse tunnustamiseks esitatud esialgset taotlust.

Lõike 4 kohaselt avaldatakse tunnustatud katseüksuste loetelu Põllumajandusameti veebilehel.

Eelnõu §-s 4 sätestatakse andmete loetelu “Taimekaitseseaduse” § 64¹ lõikes 6 sätestatud teavitamiskohustuse täitmiseks. Viidatud sätte kohaselt esitab isik või asutus iga aasta 15. juuniks Põllumajandusametile efektiivsuskatsete kohta asjakohased andmed, märkides ära järgmised andmed: katse tähis ja valdkond; planeeritava katse läbiviimise koht ja katsetatav taimekaitsevahend; katse eesmärk; katse tellija nimi ja aadress; katse pindala ning katse kogupindala; variantide ja korduste arv; katses kasutatud kultuurtaimed ning katse eest vastutava isiku.

Eelnõu §-s 5 sätestatakse Põllumajandusametile kohustus pidada arvestust tunnustamiseks esitatud taotluste, andmete ja dokumentide ning tunnustamise ja tunnustamisest keeldumise otsuste üle. Nimetatud dokumente säilitatakse kümme aastat, mis on kahekordne katseüksuse tunnustamise otsuse kehtivusaeg.

III. Eelnõu terminoloogia

Eelnõu koostamisel on võetud arvesse “Taimekaitseseaduses” kasutatavat terminoloogiat ning eelkõige on lähtutud määruse rakendajate sihtrühmast (katseüksused).

IV. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu koostamisel on arvestatud komisjoni määruses (EL) nr 545/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses taimekaitsevahendite andmenõuetega (ELT L 155, 11.06.2011, lk 67–126), sätestatud nõuetega.

V. Määruse mõjud

Igal taimekultuuril on oma kindlad, tavaliselt antud piirkonnas esinevad kahjustajad. Kuna taimekaitsevahendi turulelaskmisel peab olema võimalik hinnata eelkõige taimekaitsevahendi kasutamisest tuleneva võimaliku kasu laadi ja ulatust võrreldes sobivate võrdlustoodetega ning määratleda selle kasutamistingimused, siis nimetatud hinnangu andmine pädeva asutuse poolt peab tuginema eelteadmisel, et taimekaitsevahendi tõhususe katseid läbiviivad isikutel on vastav võimekus olemas. Samuti peavad taimekaitsevahendi tõhususe katsed andma piisavat teavet, et võimaldada hinnata taimekaitsevahendi tõrje või kaitse taset, kestust ja ühtlust või muud ettenähtud toimet võrrelduna võimalike võrdlustoodetega. Vastavalt komisjoni määruse (EL) nr 545/2011 lisa punktile 2.2 peab eelnimetatud katsed läbi viima ametlikult heakskiidetud uurimisüksus või –asutus. “Taimekaitseseaduse” kohaselt on selliseks menetluseks katseüksuse tunnustamine. Määrusega täpsustatakse seaduses sätestatud katseüksuse tunnustamise menetlust.

Määruse jõustumisega tagatakse taimekaitsevahendi efektiivsuskatsete läbiviimisel hea katsetava põhimõtete järgimine. Määruse jõustumine võimaldab kasutada teistes riikides tunnustatud katseüksuste poolt tehtud efektiivsuskatsete andmeid, tegemata korduvaid katseid, mis säästab ressursse.

Eestis on kaks tunnustatud katseüksust: Eesti Maaviljeluse Instituut ja Jõgeva Sordiaretuse Instituut.¹ Tunnustatud katseüksusel on võimalus viia läbi katseid (uuringuid) tingimustes, mis tagavad uuringutulemuste rahvusvahelise tunnustatuse. Nii saab taimekaitsevahendi maaletooja võimaluse tellida näiteks taimekaitsevahendi turule lubamiseks vajaliku efektiivsuskatse läbiviimist Eesti katseüksuselt, mis järgib head katsetava.

VI. Määruse rakendamiseks vajalikud kulutused

Määruse rakendamisega ei ole seotud lisakulutusi.

VII. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras.

VIII. Määruse kooskõlastamine

Eelnõu esitati kooskõlastamiseks ministeeriumitele. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium kooskõlastas eelnõu märkusega, millega on arvestatud. Teised ministeeriumid ei kandnud kooskõlastamiseks ettenähtud tähtaja jooksul eelnõude kooskõlastamise infosüsteemi kirja eelnõu heakskiitmise või eelnõuga põhjendatult mittenõustumise kohta, samuti ei taotlenud kooskõlastamise tähtaja pikendamist. Vastavalt Vabariigi Valitsuse 13. jaanuari 2011. a määruse nr 10 "Vabariigi Valitsuse reglement" § 7 lõikele 4 loetakse eelnõu teiste ministeeriumite poolt kooskõlastatuks.

Ants Noot
Kantsler



¹ Tunnustatud katseüksused: <http://www.pma.agri.ee/index.php?id=104&sub=132&sub2=250>