

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**NEUVOSTON DIREKTIIVI,  
annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991,  
kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta  
(91/414/ETY)  
(EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1)**

Muutettu:

	virallinen lehti		
	N:o	sivu	päivämäärä
► <b>M1</b> Komission direktiivi 93/71/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1993	L 221	27	31.8.1993
► <b>M2</b> Komission direktiivi 94/37/EY, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1994	L 194	65	29.7.1994
► <b>M3</b> Neuvoston direktiivi 94/43/EY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1994	L 227	31	1.9.1994
► <b>M4</b> Komission direktiivi 94/79/EY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1994	L 354	16	31.12.1994
► <b>M5</b> Komission direktiivi 95/35/EY, annettu 14 päivänä heinäkuuta 1995	L 172	6	22.7.1995
► <b>M6</b> Komission direktiivi 95/36/EY, annettu 14 päivänä heinäkuuta 1995	L 172	8	22.7.1995
► <b>M7</b> Komission direktiivi 96/12/EY, annettu 8 päivänä maaliskuuta 1996	L 65	20	15.3.1996
► <b>M8</b> Komission direktiivi 96/46/EY, annettu 16 päivänä heinäkuuta 1996	L 214	18	23.8.1996
► <b>M9</b> Komission direktiivi 96/68/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 1996	L 277	25	30.10.1996
► <b>M10</b> Neuvoston direktiivi 97/57/EY annettu 22 päivänä syyskuuta 1997	L 265	87	27.9.1997
► <b>M11</b> Komission direktiivi 97/73/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 1997	L 353	26	24.12.1997
► <b>M12</b> Komission direktiivi 98/47/EY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1998	L 191	50	7.7.1998
► <b>M13</b> Komission direktiivi 1999/1/EY, annettu 21 päivänä tammikuuta 1999	L 21	21	28.1.1999
► <b>M14</b> Komission direktiivi 1999/73/EY, annettu 19 päivänä heinäkuuta 1999	L 206	16	5.8.1999
► <b>M15</b> Komission direktiivi 1999/80/EY, annettu 28 päivänä heinäkuuta 1999	L 210	13	10.8.1999
► <b>M16</b> Komission direktiivi 2000/10/EY, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2000	L 57	28	2.3.2000
► <b>M17</b> Komission direktiivi 2000/49/EY, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2000	L 197	32	3.8.2000
► <b>M18</b> Komission direktiivi 2000/50/EY, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2000	L 198	39	4.8.2000
► <b>M19</b> Komission direktiivi 2000/66/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000	L 276	35	28.10.2000
► <b>M20</b> Komission direktiivi 2000/67/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000	L 276	38	28.10.2000
► <b>M21</b> Komission direktiivi 2000/68/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000	L 276	41	28.10.2000
► <b>M22</b> Komission direktiivi 2000/80/EY, annettu 4 päivänä joulukuuta 2000	L 309	14	9.12.2000
► <b>M23</b> Komission direktiivi 2001/21/EY, annettu 5 päivänä maaliskuuta 2001	L 69	17	10.3.2001
► <b>M24</b> Komission direktiivi 2001/28/EY, annettu 20 päivänä huhtikuuta 2001	L 113	5	24.4.2001
► <b>M25</b> Komission direktiivi 2001/36/EY, annettu 16 päivänä toukokuuta 2001	L 164	1	20.6.2001
► <b>M26</b> Komission direktiivi 2001/47/EY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2001	L 175	21	28.6.2001
► <b>M27</b> Komission direktiivi 2001/49/EY, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2001	L 176	61	29.6.2001
► <b>M28</b> Komission direktiivi 2001/87/EY, annettu 12 päivänä lokakuuta 2001	L 276	17	19.10.2001
► <b>M29</b> Komission direktiivi 2001/99/EY, annettu 20 päivänä marraskuuta 2001	L 304	14	21.11.2001

---

► <b><u>M30</u></b>	Komission direktiivi 2001/103/EY, annettu 28 päivänä marraskuuta 2001	L 313	37	30.11.2001
► <b><u>M31</u></b>	Komission direktiivi 2002/18/EY, annettu 22 päivänä helmikuuta 2002	L 55	29	26.2.2002
► <b><u>M32</u></b>	Komission direktiivi 2002/37/EY, annettu 3 päivänä toukokuuta 2002	L 117	10	4.5.2002
► <b><u>M33</u></b>	Komission direktiivi 2002/48/EY, annettu 30 päivänä toukokuuta 2002	L 148	19	6.6.2002
► <b><u>M34</u></b>	Komission direktiivi 2002/64/EY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2002	L 189	27	18.7.2002
► <b><u>M35</u></b>	Komission direktiivi 2002/81/EY, annettu 10 päivänä lokakuuta 2002	L 276	28	12.10.2002

Oikaistu:

- **C1** Oikaisu, EYVL L 179, 29.7.1995, s. 87 (95/36/EY)
- **C2** Oikaisu, EYVL L 221, 21.8.1999, s. 19 (1999/73/EY)

▼B

**NEUVOSTON DIREKTIIVI,**  
**annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991,**  
**kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta**  
 (91/414/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon <sup>(2)</sup>,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(3)</sup>,

sekä katsoo, että

kasvintuotannolla on erittäin tärkeä asema yhteisössä,

haitalliset organismit, mukaan lukien rikkakasvit, vaikuttavat jatkuvasti heikentävästi kasvintuotannon satoihin, ja on ehdottoman tärkeää suojella kasveja näiltä vaaroilta satojen vähenemisen estämiseksi ja tuotteiden saannin turvaamiseksi,

kasvinsuojeluaineiden käyttö on yksi tärkeimmistä menetelmistä suojella kasveja ja kasvituotteita sekä parantaa maatalouden tuottavuutta,

niillä kasvinsuojeluaineilla ei ole yksinomaan suotuisia vaikutuksia kasvintuotantoon; niiden käyttö voi aiheuttaa uhkaa ja vaaroja ihmisille, eläimille ja ympäristölle, erityisesti jos niitä saatetaan markkinoille ilman virallista testausta ja hyväksymistä ja jos niitä käytetään virheellisesti,

vaarojen vuoksi useimmissa jäsenvaltioissa on kasvinsuojelutuotteiden hyväksymistä koskevia säädöksiä; mainituissa säädöksissä on eroja, jotka aiheuttavat kaupan esteitä paitsi kasvinsuojeluaineiden myös kasvituotteiden kaupalle, ja niillä on suoria vaikutuksia sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan,

sen vuoksi on tärkeää poistaa nämä esteet lähentämällä jäsenvaltioiden asiaa koskevia määräyksiä,

jäsenvaltioiden on sovellettava yhdenmukaisia sääntöjä kasvinsuojeluaineiden hyväksymisedellytysten ja -menettelyjen osalta,

näissä säännöissä on määrättävä, että kasvi suojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää, ellei niitä ole virallisesti hyväksytty, ja että niitä on käytettävä asianmukaisesti ottaen huomioon hyvän kasvinsuojelukäytännön ja integroidun tuholaiсторjunnan periaatteet,

hyväksymistä koskevissa määräyksissä on taattava suojelun korkea taso, jonka avulla on erityisesti estettävä lupien myöntäminen sellaisille kasvinsuojeluaineille, joista mahdollisesti terveydelle, pohjavesille ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja ei ole tutkittu asianmukaisesti; kasvintuotannon parantamiseen tähtäävään tavoitteeseen ei saa pyrkiä ihmisten ja eläinten terveyden vaalimisen ja ympäristönsuojelun kustannuksella,

kasvinsuojeluaineita hyväksyttäessä on tarpeen varmistaa, että asianmukaisesti tarkoitukseensa käytettyinä ne ovat riittävän tehokkaita ja että niillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin, kasvituotteisiin tai ympäristöön yleensä ja erityisesti, että niillä ei ole minkäänlaisia haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen,

<sup>(1)</sup> EYVL N:o C 89, 10.4.1989, s. 22

<sup>(2)</sup> EYVL N:o C 72, 18.3.1991, s. 33

<sup>(3)</sup> EYVL N:o C 56, 7.3.1990, s. 3

## ▼B

lupien myöntäminen olisi rajoitettava kasvinsuojeluaineisiin, jotka sisältävät tiettyjä toksikologisten ja ympäristömyrkyllisten ominaisuuksiensa perusteella yhteisössä määriteltyjä tehoaineita,

tämän vuoksi on tarpeen laatia yhteisön luettelo sallituista tehoaineista,

on säädettävä yhteisön menettelystä sen arvioimiseksi, voidaanko tehoaine merkitä yhteisön luetteloon, ja olisi myös määritettävä niiden asiakirjojen sisältö, jotka hakijan on esitettävä aineen hyväksymismerkintää varten,

yhteisön menettely ei saisi estää jäsenvaltiota sallimasta omalla alueellaan kasvinsuojeluaineiden käyttöä rajoitetun ajan silloinkin, kun nämä sisältävät tehoaineita, joita ei ole merkitty toistaiseksi yhteisön luetteloon, jos voidaan varmasti osoittaa, että asianomainen on toimittanut yhteisön vaatimukset täyttävät asiakirjat ja jos kyseinen jäsenvaltio on todennut, että tehoaineen ja kasvinsuojeluaineiden voidaan otaksua täyttävän niitä koskevat yhteisön vaatimukset,

turvallisuuden vuoksi yhteisön luetteloon merkityt aineet olisi tarkistettava säännöllisesti, jotta voidaan ottaa huomioon tieteen ja tekniikan kehitys sekä mainittuja aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden todelliseen käyttöön perustuvat vaikutustutkimukset,

on kasvituotteiden ja kasvinsuojeluaineiden vapaan liikkuvuuden edun mukaista, että muut jäsenvaltiot tunnustavat yhden jäsenvaltion myöntämät luvat ja niitä varten suoritettut testit, jolleivät tietyt maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, ilmasto-olosuhteet mukaan lukien, ole kyseisillä alueilla mainittujen tuotteiden käytön kannalta vertailukelvottomia; tätä varten on tarpeen yhdenmukaistaa koe- ja valvontamenettelyt, jotka vaaditaan jäsenvaltioissa luvan myöntämistä varten,

tämän vuoksi on suotavaa, että luodaan keskinäinen tiedotusjärjestelmä ja että jäsenvaltiot antavat pyynnöstä tiedoksi toisilleen yksityiskohtaiset tiedot ja tieteelliset asiakirjat, jotka on esitetty kasvinsuojeluaineiden lupahakemusten yhteydessä,

jäsenvaltioilla on kuitenkin oltava mahdollisuus hyväksyä kasvinsuojeluaineita, jotka eivät täytä edellä mainittuja vaatimuksia, silloin kun tämä on välttämätöntä kasvituotantoa uhkaavan ennalta arvaamattoman vaaran vuoksi, jota ei voida torjua muilla keinoilla; komission on tutkittava tällaiset hyväksymistapaukset tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa,

tämä direktiivi täydentää torjunta-aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevia yhteisön säännöksiä; yhdessä mainittujen säännösten kanssa se parantaa huomattavasti kasvinsuojeluaineiden käyttäjien ja kasvien jakasvitutuotteiden kuluttajien suojelua; se edistää myös ympäristönsuojelua,

on tarpeen säilyttää keskinäinen johdonmukaisuus tämän direktiivin ja maataloustuotteissa olevia kasvinsuojeluaineiden jäämiä ja maataloustuotteiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä koskevien yhteisön säännösten välillä; tämä direktiivi täydentää suurimpia sallittuja torjunta-ainejäämien tasoja koskevia yhteisön säännöksiä ja helpottaa näiden tasojen vahvistamista yhteisössä; yhdessä edellä tarkoitettujen säännösten kanssa se parantaa huomattavasti kasvien ja kasvitutuotteiden kuluttajien suojelua,

erot jäsenvaltioiden lainsäädännöissä eivät saa johtaa selkärankaisilla eläimillä suoritettaviin kokeisiin myönnettyjen määrärahojen tuhlailevaan käyttöön, ja yleinen etu ja kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annettu neuvoston direktiivi 86/609/ETY<sup>(1)</sup> ovat eläimillä suoritettavien kokeiden tarpeetonta toistamista vastaan,

(<sup>1</sup>) EYVL N:o L 358, 18.12.1986, s. 1

## ▼B

säädettyjen vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset kasvinsuojeluaineiden kaupan pitämisen ja käytön valvonta- ja tarkastustoimenpiteet,

tässä direktiivissä säädetyt menettelyt geneettisesti muunneltuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien kasvinsuojeluaineiden ympäristölle aiheuttamien vaarojen arvioimiseksi vastaavat niitä, joista säädetään geneettisesti muunneltujen organismien tarkoituksellisesta ympäristöön päästämistä 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/220/ETY<sup>(1)</sup>; jos kuitenkin liitteissä II ja III olevan B osan mukaisesti toimitettavia tietoja koskevat erityisvaatimukset osoittautuvat myöhemmin tarpeellisiksi, on varauduttava tämän direktiivin muuttamiseen, ja

tämän direktiivin täytäntöönpano ja sen liitteiden mukauttaminen tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehitykseen edellyttää tiivistä yhteistyötä komission ja jäsenvaltioiden välillä; pysyvän kasvinsuojelukomitean menettely tarjoaa tarkoituksenmukaisen perustan tälle yhteistyölle,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*Soveltamisala*

*1 artikla*

1 Tämä direktiivi koskee myytävässä muodossa olevien kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä, markkinoille saattamista, käyttöä ja valvontaa yhteisössä sekä 2 artiklan 1 kohdassamääriteltyn käyttöön tarkoitettujen tehoaineiden markkinoille saattamista ja valvontaa yhteisössä.

2 Tätä direktiiviä sovelletaan, sanotun kuitenkin rajoittamatta vaarallisten valmisteiden (torjunta-aineiden) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä kesäkuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 78/631/ETY<sup>(2)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 84/291/ETY<sup>(3)</sup>, säännösten soveltamista, ja tehoaineiden osalta rajoittamatta vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY<sup>(4)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/517/ETY<sup>(5)</sup>, luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien säännösten soveltamista.

3 Tätä direktiiviä sovelletaan geneettisesti muunneltuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiseen annettaviin lupiin sillä edellytyksellä, että lupa päästää niitä ympäristöön on annettu sen jälkeen, kun ympäristölle aiheutuva uhka on ensin arvioitu direktiivin 90/220/ETY A, B ja D osan säännösten sekä C osan asianomaisten säännösten mukaisesti.

Jotta neuvosto voi tehdä päätöksensä viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän direktiivin tiedoksi antamisesta<sup>(6)</sup>, komissio esittää sille riittävän ajoissa, muutosehdotuksen, jolla tähän direktiiviin voidaan sisällyttää direktiivissä 90/220/ETY säädettyä menettelyä vastaava ympäristöuhkien arviointia koskeva erityismenettely ja jonka perusteella tämä direktiivi voidaan liittää direktiivin 90/220/ETY 10 artiklan 3 kohdassa säädettyyn luetteloon kyseisessä 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Viiden vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta komissio laatii saamiensa kokemusten perusteella Euroopan parlamen-

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 206, 29.7.1978, s. 13

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 144, 30.5.1984, s. 1

<sup>(4)</sup> EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1

<sup>(5)</sup> EYVL N:o L 287, 19.10.1990, s. 37

<sup>(6)</sup> Tämä direktiivi on annettu tiedoksi jäsenvaltioille 26 päivänä heinäkuuta 1991

## ▼B

tille ja neuvostolle osoitetun selvityksen ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa säädettyjen järjestelyjen toiminnasta.

4 Tätä direktiiviä sovelletaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta eräiden vaarallisten kemikaalien viennistä yhteisöstä ja tuonnista yhteisöön 16 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1734/88 <sup>(1)</sup> soveltamista.

### Määritelmät

#### 2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 1 ”Kasvinsuojeluaineilla”  
tehoaineita sekä yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle,  
ja jotka on tarkoitettu:
  - 1.1 suojelemaan kasveja tai kasvituotteita kaikilta haitallisilta organismeilta tai estämään tällaisten organismien vaikutus, jollei näitä aineita tai valmisteita jäljempänä toisin määritellä,
  - 1.2 vaikuttamaan kasvien elintoimintoihin muulla tavoin kuin ravinteina (esimerkiksi kasvunsäätet),
  - 1.3 vaikuttamaan kasvituotteiden säilyvyyteen, jolleivät nämä aineet tai tuotteet ole neuvoston tai komission säilöntäaineita koskevien erityissäännöksiä alaisia,
  - 1.4 tuhoamaan epätoivottuja kasveja tai
  - 1.5 tuhoamaan kasvin osia tai estämään kasvien epätoivottua kasvua.
- 2 ”Kasvinsuojeluaineiden jäämillä”  
yhtä tai useampaa kasveissa tai kasviperäisissä tuotteissa, syötävissä eläinperäisissä tuotteissa tai muualla ympäristössä olevaa ainetta, jonka esiintyminen on seurausta kasvinsuojeluaineiden käytöstä, kasvien lukien niiden aineenvaihduntatuotteet, hajoamis- tai reaktiotuotteet.
- 3 ”Aineilla”  
kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä siinä muodossa kuin ne esiintyvät luonnossa tai teollisina valmisteina, mukaan lukien kaikki valmistuksen väistämättömänä seurauksena syntyneet epäpuhtaudet.
- 4 ”Tehoaineilla”  
aineita tai pieneliöitä, mukaan lukien virukset, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus:
  - 4.1 haitallisiin organismeihin tai
  - 4.2 kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin.
- 5 ”Valmisteilla”  
kahdesta tai useammasta aineesta, joista vähintään yksi on tehoaine, koostuvat seokset tai liuokset, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvinsuojeluaineina.
- 6 ”Kasveilla”  
eläviä kasveja ja eläviä kasvinosia, tuoreet hedelmät ja siemenet mukaan lukien.
- 7 ”Kasvituotteilla”  
jalostamattomia tuotteita tai yksinkertaisen valmistusvaiheen avulla, kuten jauhamalla, kuivaamalla tai puserdamalla valmistettuja kasviperäisiä tuotteita lukuun ottamatta itse kasveja sellaisina kuin ne määritellään 6 kohdassa.
- 8 ”Haitallisilla organismeilla”

(1) EYVL N:o L 155, 22.6.1988, s. 2

## ▼B

- kasvi- tai eläinkuntaan kuuluvia kasvien tai kasvituotteiden tuhoajia sekä viruksia, bakteereja, mykoplasmoja ja muita taudinaiheuttajia.
- 9 ”Eläimillä”  
niitä eläinlajeja, joita ihminen tavallisesti ruokkii, kasvattaa kotieläimenään tai käyttää ravinnokseen.
- 10 ”Markkinoille saattamisella”  
jokaista luovutusta joko maksua vastaan tai vastikkeetta silloin, kun kyseessä ei ole siirto varastointiin, jota seuraa toimitus yhteisön alueen ulkopuolelle. Kasvinsuojeluaineen tuonti yhteisön alueelle katsotaan markkinoille saattamiseksi tässä direktiivissä tarkoitettussa merkityksessä.
- 11 ”Kasvinsuojeluaineen hyväksymisellä”  
hallintotointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomaisena sallii hakijan esittämän pyynnön käsitelyään kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen alueellaan tai sen osassa.
- 12 ”Ympäristöllä”  
vettä, ilmaa, maata, luonnonvaraisia eläimiä ja kasveja sekä kaikkia niiden välisiä suhteita ja niiden ja kaikkien muiden elävien organismien välisiä suhteita.
- 13 ”Integroidulla torjunnalla”  
biologisten, bioteknologisten, kemiallisten, fysikaalisten, viljelyteknisten tai kasvinjalostuksellisten toimenpiteiden järkiperäistä soveltamista kokonaisuutena siten, että kasvinsuojeluaineiden käyttö on rajoitettu kaikkein välttämättömimpään haitallisten organismien esiintymisen pitämiseksi sen tason alapuolella, jonka ylittyminen merkitsisi kohtuuttomia taloudellisia vahinkoja tai tappioita.

### Yleiset säännökset

#### 3 artikla

- 1 Jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta tämän direktiivin mukaisesti, paitsi silloin, kun tuotteen käyttötarkoitus kuuluu 22 artiklan säännösten soveltamisalaan.
- 2 Jäsenvaltiot eivät sillä perusteella, että jonkin kasvinsuojeluaineen käyttöä ei ole sallittu niiden alueella, saa estää toisessa jäsenvaltiossa käytettäväksi tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden valmistusta, varastointia tai kauppaa, jos:
- tuote on hyväksytty toisessa jäsenvaltiossa ja
  - jäsenvaltion säätämät tarkastusvaatimukset 1 kohdan säännösten noudattamisen varmistamiseksi täyttyvät.
- 3 Jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita käytetään asianmukaisesti. Asianmukainen käyttö sisältää 4 artiklan mukaisesti vahvistettujen ja etiketeissä mainittujen edellytysten noudattamisen ja hyvän kasvinsuojelukäytännön periaatteiden sekä mahdollisuuksien mukaan integroidun torjunnan periaatteiden soveltamisen.
- 4 Jäsenvaltioiden on säädettävä, että tehoaineita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos:
- ne on luokiteltu, pakattu ja merkitty direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti, ja
  - sellaisen tehoaineen osalta, joka ei ole vielä ollut markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, jäsenvaltioille ja komissiolle on esitetty 6 artiklan mukaisesti sitä koskevat asiakirjat, joiden mukana on ilmoitus siitä, että kyseinen tehoaine on tarkoitettu 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyyn käyttöön. Tässä luetelmakohdassa säädettyä edellytystä ei sovelleta tehoaineisiin, jotka on tarkoitettu 22 artiklan mukaiseen käyttöön.

## ▼B

**Kasvinsuojeluaineita koskevien lupien antaminen, tarkistaminen ja peruuttaminen***4 artikla*

1 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kasvinsuojeluaine hyväksytään ainoastaan, jos:

- a) sen tehoaineet luetellaan liitteessä I ja mainitussa liitteessä määrätyt edellytykset täytetään sekä seuraavien b, c, d ja e alakohdan osalta noudatetaan liitteessä VI määrättyjä yhdenmukaisia periaatteita;
- b) tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja liitteessä III tarkoitettujen asiakirjojen perusteella voidaan todeta, että 3 artiklan 3 kohdan säännösten mukaisesti käytettynä ja ottaen huomioon kaikki tavonmaiset käyttöolosuhteet sekä käytön seuraukset:
  - i) se on riittävän tehokasta;
  - ii) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin tai kasvi-tuotteisiin;
  - iii) se ei aiheuta kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia torjuttaville selkärangkaisille;
  - iv) se ei vaikuta haitallisesti suoraan tai epäsuorasti ihmisten tai eläinten terveyteen (esimerkiksi juomaveden, ravinnon tai rehun välityksellä) tai pohjaveteen;
  - v) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat:
    - sen kohtalo ja leviäminen ympäristössä, erityisesti veden saastuminen, mukaan lukien juomavesi ja pohjavesi,
    - sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin;
- c) sen tehoaineiden luonne ja määrä, ja tarvittaessa kaikki toksikologisuuden ja ympäristömyrkyllisyyden kannalta merkitsevät epäpuhtaudet ja muut aineosat voidaan määrittää asianmukaisilla menetelmillä, jotka on yhdenmukaistettu 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tai jotka muussa tapauksessa ovat luvan antamisesta vastaavien viranomaisten hyväksymiä;
- d) sen luvallisesta käytöstä aiheutuvat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitsevät jäämät voidaan määrittää yleisesti käytössä olevilla asianmukaisilla menetelmillä;
- e) sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja todettu sellaisiksi, että ne voidaan hyväksyä tuotteen asianmukaisen käytön ja varastoinnin kannalta;
- f) jäsenvaltio on väliaikaisesti määrittänyt luvassa tarkoitettujen maataloustuotteiden jäämien enimmäismäärät ja antanut ne tiedoksi komissiolle 12 artiklan mukaisesti; kolmen kuukauden kuluessa mainitusta tiedoksi antamisesta komissio tutkii, voidaanko jäsenvaltion määrittämät väliaikaiset enimmäismäärät hyväksyä, ja vahvistaa 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen väliaikaiset koko yhteisöä koskevat enimmäismäärät, jotka ovat voimassa siihen saakka kunnes vastaavat enimmäismäärät annetaan direktiivin 90/642/ETY <sup>(1)</sup> 1 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa ja direktiivin 86/362/ETY <sup>(2)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 88/298/ETY <sup>(3)</sup>, 11 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Erityisesti:

- i) jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää torjunta-ainejäämiä sisältävien tuotteiden tuontia alueelleen jos, jäämämäärä ei ylitä ensimmäisen alakohdan mukaisesti vahvistettuja väliaikaisia enimmäismääriä;
- ii) jäsenvaltioiden on varmistettava, että hyväksymisedellytyksiä sovelletaan siten, että väliaikaiset enimmäismäärät eivät ylitä.

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 350, 14.12.1990, s. 71

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 221, 7.8.1986, s. 37

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 126, 20.5.1988, s. 53



## ▼B

2 Luvassa on määriteltävä tuotteen markkinoille saattamiseen ja käyttöön liittyvät vaatimukset ja vähintään ne vaatimukset, joilla pyritään varmistamaan 1 kohdan b alakohdan säännösten noudattaminen.

3 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 kohdan b-f ala-kohdassa säädettyjen vaatimusten noudattaminen varmistetaan virallisilla tai virallisesti hyväksytyillä testeillä ja määrityksillä, jotka on suoritettava kyseisen kasvinsuojeluaineen käytön kannalta asianmukaisissa maatalous-, kasvinsuojelu- ja ympäristö-olosuhteissa, jotka vastaavat tuotteen tulevan käyttöalueen olosuhteita kyseisen jäsenvaltion alueella.

4 Luvat annetaan ainoastaan jäsenvaltioiden määräämäksi kiinteäksi, enintään 10 vuoden pituiseksi ajaksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 ja 6 kohdan säännösten soveltamista; ne voidaan uusida, kun on varmistettu, että 1 kohdassa luetellut vaatimukset täyttyvät edelleen. Lupa voidaan uusida ajaksi, jonka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat tarkastusta varten siinä tapauksessa, että uusintaa koskeva pyyntö on esitetty.

5 Luvat voidaan käsitellä uudelleen milloin tahansa, jos on syytä uskoa, että jokin 1 kohdassa luetelluista vaatimuksista ei enää täyty. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltiot voivat pyytää luvan hakijaa tai osapuolta, johon soveltamisalaa on laajennettu 9 artiklan mukaisesti, toimittamaan uutta käsittelyä varten tarvittavat lisätiedot. Luvan voimassaoloa voidaan tarvittaessa jatkaa ajanjaksolla, joka on tarpeen uutta käsittelyä ja lisätietojen toimittamista varten.

6 Lupa on peruutettava, jos todetaan, että:

- a) sen saamisen edellytyksenä olevat vaatimukset eivät täyty tai eivät enää täyty,
- b) sen antamisen perusteena olevista seikoista on annettu virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja,

tai sitä on muutettava, jos todetaan, että:

- c) käytötappaa ja käytettäviä määriä voidaan tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella muuttaa,

sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklan mukaisesti jo tehtyjen päätösten soveltamista.

Lupa voidaan myös peruuttaa tai sitä voidaan muuttaa luvansaajan perustellusta pyynnöstä; muutokset sallitaan ainoastaan, jos todetaan, että 4 artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyvät edelleen.

Kun jäsenvaltio peruuttaa luvan, sen on ilmoitettava tästä viipymättä luvansaajalle; lisäksi se voi asettaa olemassa olevien varastojen hävittämiseksi, myynnille ja käytölle määräajan, jonka pituus riippuu luvan peruuttamisen syystä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta määräaika, josta mahdollisesti määrätään päätöksessä, joka on tehty tiettyjä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä 21 päivänä joulukuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 79/117/ETY<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/533/ETY<sup>(2)</sup>, tai tämän direktiivin 6 artiklan 1 kohdan tai 8 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti.

## Tehoaineiden sisällyttäminen liitteeseen I

### 5 artikla

1 Ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen tason tehoaine on sisällytettävä liitteeseen I enintään 10 vuoden pituiseksi alkujaksoksi, jos voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät seuraavat edellytykset:

- a) niiden jäämillä, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 33, 8.2.1979, s. 36

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 296, 27.10.1990, s. 63

## ▼B

tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle, ja silloin kun mainitut jäämät ovat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitseviä, ne voidaan mitata yleisesti käytetyillä menetelmillä,

- b) niiden käytöllä hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv ja v alakohdassa säädetyllä tavalla.

2 Tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I edellyttää, että erityisesti seuraavat seikat otetaan huomioon:

- a) tarvittaessa ihmisen sallittu päiväannos (ADI),
- b) tarvittaessa käyttäjän sallittu altistumistaso,
- c) tarvittaessa arvio aineen kohtalosta ja leviämisestä ympäristössä sekä sen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

3 Kun sellainen tehoaine, joka ei ole vielä ollut markkinoilla kahta vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, sisällytetään ensimmäisen kerran luetteloon, vaatimukset katsotaan täytetyiksi, jos niiden on aiemmin todettu täyttyvän vähintään yhden samaa tehoainetta sisältävän valmisteen osalta.

4 Tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa vaatimuksia, kuten:

- tehoaineen vähimmäispuhtausaste,
- tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus,
- jäljempänä 6 artiklassa tarkoitettujen tietojen arvioinnista aiheutuvat rajoitukset ottaen huomioon kyseiset maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, ilmastolliset olosuhteet mukaan lukien,
- valmistetyyppi,
- käyttötapa.

5 Aineen sisällyttäminen liitteeseen I voidaan pyynnöstä uusia yhden tai useamman kerran enintään 10 vuoden pituiseksi ajanjaksoksi, ja sitä voidaan tarkistaa milloin tahansa, jos on syytä epäillä, että 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja perusteita ei enää täytetä. Hakemus on esitettävä riittävän ajoissa ja joka tapauksessa vähintään kaksi vuotta ennen liitteeseen sisällyttämisen voimassaolon päättymistä, ja uusi lupa annetaan ajaksi, joka on tarpeen uuden käsittelyn suorittamiseksi sekä ajaksi, joka on tarpeen 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti vaadittujen tietojen toimittamiseksi.

### 6 artikla

1 Tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I päätetään 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Samaa menettelyä käytetään myös päätettäessä:

- sisällyttämiseen mahdollisesti liittyvistä ehdoista,
- liitteeseen I tarvittaessa tehtävistä muutoksista,
- tehoaineen poistamisesta liitteestä I, jos osoittautuu, että se ei enää täytä 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

2 Kun jäsenvaltio vastaanottaa hakemuksen tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I, sen on varmistettava, että hakija toimittaa viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle asiakirjat, joiden jäsenvaltio olettaa täyttävän liitteessä II esitetyt vaatimukset ja joiden mukana on liitteen III mukaiset asiakirjat vähintään yhdestä kyseistä tehoainetta sisältävästä valmisteesta. Komissio saattaa asiakirjat 19 artiklassa tarkoitettuna pysyvän kasvinsuojelukomitean tutkittavaksi.

3 Jäsenvaltion pyynnöstä ja aikaisintaan kolmen ja viimeistään kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille 19 artiklassa tarkoitettussa komiteassa, on 20 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päätettävä, onko asiakirjat esitetty liitteiden II ja III vaatimusten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 kohdan soveltamista.

**▼B**

4 Jos 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen arviointi osoittaa, että lisätiedot ovat tarpeen, komissio voi pyytää hakijalta tällaisia tietoja. Komissio voi pyytää hakijaa tai tämän valtuutettua edustajaa esittämään omat huomautuksensa, erityisesti silloin, kun odotettavissa on kielteinen päätös.

Näitä säännöksiä sovelletaan myös silloin, kun sen jälkeen kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen I, ilmenee seikkoja, jotka antavat aiheen epäillä, täyttääkö tehoaine 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetty vaatimukset, tai silloin, kun harkitaan 5 artiklan 5 kohdan mukaista uusimista.

5 Liitteeseen I sisällyttämistä koskevien hakemusten esittämistä ja arviointia sekä sisällyttämisen mahdollisten edellytysten asettamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt on annettava 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

### **Mahdollisista vaarallisista vaikutuksista ilmoittaminen**

#### *7 artikla*

Jäsenvaltioiden on säädettävä, että luvansaajan tai niiden, joihin soveltamisalaa on laajennettu 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti, on viipymättä ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista uusista tiedoista, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden tai tehoainejäämien mahdollisia vaarallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen, pohjaveteen tai ympäristöön. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianomaiset toimittavat nämä tiedot viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle, joka esittää asian 19 artiklassa tarkoitettulle komitealle.

### **Siirtymä- ja poikkeustoimenpiteet**

#### *8 artikla*

1 Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi uusien tehoaineiden ominaisuuksien asteittaiseksi arvioimiseksi ja uusien valmisteiden maatalouden käyttöön saattamisen helpottamiseksi sallia väliaikaisesti enintään kolmen vuoden ajan liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita sisältävien valmisteiden markkinoille saattamisen, kun näitä ei vielä ole ollut markkinoilla kahtena tämän direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna, siinä määrin kuin:

- a) edeltävän 6 artiklan 2 ja 3 kohdan säännöksiä sovellettaessa todetaan, että tehoainetta koskevat asiakirjat täyttävät liitteissä II ja III esitetyt vaatimukset suunnitellun käytön osalta,
- b) jäsenvaltio toteaa, että tehoaine voi täyttää 5 artiklan 1 kohdan vaatimukset ja että kasvinsuojeluaineen voidaan olettaa täyttävän 4 artiklan 1 kohdan b-f alakohdan vaatimukset.

Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle suorittamansa asiakirjojen arvioinnin tuloksista ja hyväksymisedellytyksistä toimittamalla vähintään 12 artiklan 1 kohdassa säädetty tiedot.

Kun asiakirjat on arvioitu 6 artiklan 3 kohdassa säädetyllä tavalla, voidaan päättää 19 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, että tehoaine ei täytä 5 artiklan 1 kohdassa esitettyjä vaatimuksia. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvat peruutetaan.

Poiketen siitä, mitä 6 artiklassa säädetään, jos kolmen vuoden määräajan päätyttyä ei ole tehty päätöstä tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I, voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää lisäajasta, jotta asiakirjat ja tarvittaessa 6 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti pyydetty lisätiedot voidaan tutkia täydellisesti.

Edellä 4 artiklan 2, 3, 5 ja 6 kohdan säännöksiä sovelletaan tämän kohdan mukaisesti annettuihin lupiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän kohdan edellisten alakohtien soveltamista.

2 Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi 12 vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta sallia, että sen

## ▼B

alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3 kohdan ja direktiivin 79/117/ETY säännösten soveltamista.

Tämän direktiivin antamisen jälkeen komissio käynnistää työohjelman, jolla pyritään näiden tehoaineiden asteittaiseen tutkimiseen edellisessä alakohdassa tarkoitetun 12 vuoden ajanjakson aikana. Ohjelma voi edellyttää, että asianomaiset toimittavat komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki tarvittavat tiedot ohjelmassa annetun määräajan kuluessa. Jäljempänä 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen annettavassa asetuksessa säädetään kaikista tarvittavista säännöksistä ohjelman täytäntöönpanoa varten.

Kymmenen vuoden kuluttua tämän direktiivin tiedoksi antamisesta komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle ohjelman edistymistä käsittelevän kertomuksen. Kertomuksen johtopäätösten mukaan voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, onko 12 vuoden pituista ajanjaksoa pidennettävä erikseen määritettävällä ajalla tiettyjen aineiden osalta.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun 12 vuoden ajanjakson aikana voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, sen jälkeen kun samassa artiklassa tarkoitettu komitea on tutkinut kyseisen tehoaineen, että se voidaan sisällyttää liitteeseen I, sekä siitä, millä edellytyksillä sisällyttäminen voi tapahtua, tai jos 5 artiklan vaatimuksia ei täytetä tai vaadittuja tietoja ei anneta säädetyn määräajan kuluessa, että kyseistä tehoainetta ei sisällytetä liitteeseen I. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaiset luvat myönnetään, peruutetaan tai niitä muutetaan tapauksen mukaan säädetyn määräajan kuluessa.

3 Tutkiessaan 2 kohdan mukaista tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita ja ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista jäsenvaltioiden on sovellettava 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i-v alakohdassa sekä c-f alakohdassa säädettyjä vaatimuksia, toimitettavia tietoja koskevien kansallisten säännösten mukaisesti.

4 Edelleen poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi erityisolissa sallia enintään 120 päivän ajan sellaisten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen, jotka eivät ole 4 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisia, niiden rajoitettua ja valvottua käyttöä varten, jos toimenpide katsotaan välttämättömäksi ennalta arvaamattomassa vaaratilanteessa, joka ei ole hallittavissa muilla keinoilla. Tällaisessa tapauksessa kyseisen jäsenvaltion on viipymättä annettava toteuttamansa toimenpiteet muiden jäsenvaltioiden ja komission tiedoksi. Jäljempänä 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen on viipymättä päätettävä, voidaanko jäsenvaltion toimenpiteitä jatkaa kestoaltaan määritettävällä ajanjaksolla, millä edellytyksillä näin voidaan tehdä, voidaanko toimenpiteet toistaa vai onko ne peruutettava.

### Lupahakemusta koskevat säännökset

#### 9 artikla

1 Sen, joka saattaa kasvinsuojeluaineen ensimmäistä kertaa markkinoille jäsenvaltion alueella, on esitettävä kasvinsuojeluainetta koskeva lupahakemus kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa kasvinsuojeluaine on määrä saattaa markkinoille.

Maatalouden alalla toimivat viralliset tai tieteelliset tutkimuslaitokset, maatalousalan ammatilliset järjestöt ja ammattikäyttäjät voivat pyytää, että kyseisessä jäsenvaltiossa jo hyväksytyn kasvinsuojeluaineen käyttöaluetta laajennetaan muihin kuin luvan käsittämiin käyttötarkoituksiin.

## ▼B

Jäsenvaltiot voivat sallia hyväksytyyn kasvinsuojeluaineen käyttöalueen laajentamisen, ja niillä on velvollisuus tehdä näin silloin, kun se on yleisen edun mukaista, jos:

- hakija on toimittanut käyttöalueen laajentamista perustelevat asiakirjat ja tiedot,
- ne ovat todenneet, että 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii, iv ja v alakohdassa tarkoitettujen edellytykset täyttyvät,
- suunniteltu käyttö on laajuudeltaan vähäistä,
- käyttäjille annetaan käyttöohjeita koskevat täydelliset ja nimenomaan heille suunnatut tiedot etiketteihin kiinnitettyillä lisämerkinnöillä tai, ellei näitä ole, virallisten julkaisujen välityksellä.

2 Kaikilla hakijoilla on oltava pysyvä kotipaikka yhteisössä.

3 Jäsenvaltiot voivat vaatia, että lupahakemukset on esitettävä niiden kansallisella kielellä, niiden virallisilla kielillä tai jollakin näistä kielistä. Ne voivat myös vaatia, että valmisteesta ja sen aineosista toimitetaan näytteitä.

4 Jäsenvaltioiden on suostuttava käsittelemään kaikki niille esitetyt lupahakemukset ja tehtävä näitä koskevat päätöksensä kohtuullisen ajan kuluessa, sillä edellytyksellä, että niillä on käytettävissään tarvittavat tieteelliset ja tekniset rakenteet.

5 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kustakin hakemuksesta kootaan kansio. Kunkin kansion on sisällettävä vähintään jäljennös hakemuksesta, luettelo jäsenvaltion tekemistä hallintopäätöksistä hakemuksen ja 13 artiklan 1 kohdassa säädettyjen tietojen ja asiakirjojen osalta sekä yhteenveto viimeksi mainitusta. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä pidettävä muiden jäsenvaltioiden ja komission saatavilla tässä kohdassa tarkoitettujen kansiot; niiden on pyynnöstä toimitettava näille kaikki tarvittavat tiedot hakemusten täydelliseksi ymmärtämiseksi ja tarvittaessa varmistettava, että hakijat toimittavat 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty tekniset asiakirjat.

### Hyväksynnän vastavuoroinen tunnustaminen

#### 10 artikla

1 Kun hakija sitä pyytää perustellen vastaavuutta asiakirjatodistein, on jäsenvaltion, jossa esitetään toisessa jäsenvaltiossa jo hyväksyttyä kasvinsuojeluainetta koskeva hakemus:

- pidätyttävä vaatimasta kyseisessä jäsenvaltiossa mainitun tuotteen hyväksymisen yhteydessä jo suoritettujen testien ja määritysten uusimista, jos maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön, erityisesti ilmastoon, liittyvät ja tuotteen käytön kannalta merkitykselliset olosuhteet kyseisillä alueilla ovat verrattavissa toisiinsa, ja
- jos yhdenmukaiset periaatteet on annettu 23 artiklan mukaisesti ja kun tuote sisältää ainoastaan liitteeseen I merkityjä tehoaineita, sallittava myös mainitun tuotteen markkinoille saattaminen alueellaan, jos maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön sekä ilmastoon, liittyvät ja tuotteen käytön kannalta merkitykselliset olosuhteet kyseisillä alueilla ovat verrattavissa toisiinsa.

Lupaan voidaan liittää edellytyksiä, jotka aiheutuvat muiden yhteisön oikeuden mukaisten toimenpiteiden täytäntöönpanosta ja liittyvät kasvinsuojeluaineiden jakeluja käyttöedellytyksiin, jotka on tarkoitettu suojelemaan asianomaisten jakelijoiden, käyttäjien ja työntekijöiden terveyttä.

Perustamissopimuksen mukaisesti lupaan voidaan myös liittää käyttörajoituksia, jotka aiheutuvat erilaisista ravintotottumuksista ja ovat tarpeen, jotta voidaan välttää käsiteltyjen tuotteiden kuluttajien altistuminen epäpuhtauksille ravinnon kautta, joka ylittää kyseisten jäämien sallitun päiväannoksen.

Lupaa voidaan hakijan suostumuksella muuttaa käyttöedellytysten osalta, jotta sellaiset maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, mukaan lukien ilmasto-olosuhteet, jotka eivät ole

## ▼B

verrannollisia kyseisillä alueilla, saadaan verrannollisuuden kannalta merkityksettömiksi.

2 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tapauksista, joissa ne ovat vaatineet testin uusimista tai kieltäytyneet hyväksymästä toisessa jäsenvaltiossa jo hyväksytyä kasvinsuojeluainetta, jonka osalta hakija on esittänyt, että tuotteen käytön kannalta merkitykselliset maatalouteen, kasvinsuojeluun tai ympäristöön liittyvät olosuhteet sekä ilmastoolosuhteet, testin suorittaneen tai luvan myöntäneen jäsenvaltion kyseisillä alueilla ovat verrannolliset niiden oman alueen olosuhteisiin. Jäsenvaltioiden on esitettävä komissiolle syyt, joiden perusteella ne ovat vaatineet testin uusimista tai kieltäytyneet antamasta lupaa.

3 Siinä tapauksessa, että jäsenvaltio kieltäytyy tunnustamasta verrannollisuutta, hyväksymästä testejä ja määrityksiä tai sallimasta kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista alueensa kyseisissä osissa, on päätettävä 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen siitä, ovatko olosuhteet keskenään verrannolliset, ja jos päätös on kielteinen, mitkä käyttöedellytykset voivat tehdä merkityksettömiksi vertailukelvottomat maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet sekä ilmasto-olosuhteet, sanotun kuitenkin rajoittamatta 23 artiklan säännösten soveltamista. Tässä menettelyssä on otettava huomioon muun muassa ympäristön haavoittuvuuteen liittyvät vakavat ongelmat, joita saattaa esiintyä erällä yhteisön alueilla tai vyöhykkeillä, joilla vaaditaan tästä johtuen tarvittaessa erityisiä suoja-toimenpiteitä. Jäsenvaltion on viipymättä hyväksyttävä testit ja määritykset tai sallittava kasvinsuojeluaineen markkinoille saattaminen, jollei jälkimmäisessä tapauksessa edellä mainitussa päätöksessä määrätystä edellytyksistä muuta johdu.

#### 11 artikla

1 Kun jäsenvaltiolla on pätevä syy katsoa, että tuote, jonka se on hyväksynyt tai joka sen on hyväksyttävä 10 artiklan mukaisesti, aiheuttaa uhan ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, se voi väliaikaisesti rajoittaa kyseisen tuotteen käyttöä ja/tai myyntiä alueellaan tai kieltää sen. Sen on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja esitettävä päätöksensä perustelut.

2 Asiasta on tehtävä päätös kolmen kuukauden kuluessa 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

### Tietojenvaihto

#### 12 artikla

1 Vähintään kunkin vuosineljänneksen lopussa jäsenvaltioiden on ilmoitettava yhden kuukauden kuluessa kirjallisesti muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikista tämän direktiivinsäännösten mukaisesti hyväksytyistä tai kielletyistä kasvinsuojeluaineista ja esitettävä vähintään seuraavat tiedot:

- luvansaajan nimi tai toiminimi,
- kasvinsuojeluaineen kaupallinen nimi,
- valmistetyyppi,
- kunkin sen sisältämän tehoaineen nimi ja pitoisuus,
- sen käyttötarkoitus tai käyttötarkoitukset,
- väliaikaisesti määritetyt jäämien enimmäismäärät, jos niitä ei ole vielä vahvistettu yhteisön lainsäädännöllä,
- tarvittaessa luvan peruuttamisen syyt,
- asiakirjat, jotka ovat tarpeen väliaikaisesti määriteltyjen jäämien enimmäisraja-arvojen arvioimista varten.

2 Kunkin jäsenvaltion on laadittava vuosittain luettelo alueellaan hyväksytyistä kasvinsuojeluaineista ja annettava kyseinen luettelo tiedoksi muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

Jäljempänä 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen on luotava standardoitu tietojärjestelmä helpottamaan 1 ja 2 kohdan säännösten soveltamista.

## ▼B

**Tietoja, tietosuoja ja luottamuksellisuuttakoskevat vaatimukset***13 artikla*

1 Jäsenvaltioiden on vaadittava, että kasvinsuojeluaineen hyväksymistä hakevat liittävät hakemukseensa:

- a) asiakirjat, jotka senhetkinen tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen täyttävät liitteessä III tarkoitettut vaatimukset, ja
- b) kustakin kasvinsuojeluaineen sisältämästä tehoaineesta asiakirjat, jotka senhetkinen tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen täyttävät liitteessä II tarkoitettut vaatimukset,

sanotun kuitenkin rajoittamatta 10 artiklan säännösten soveltamista.

2 Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, hakija on vapautettava velvollisuudesta toimittaa 1 kohdan b alakohdassa vaaditut tiedot, lukuun ottamatta tehoaineen tunnistamista koskevia tietoja, silloin kun tehoaine on jo merkitty liitteeseen I, ottaen huomioon liitteeseen I sisällyttämisen edellytykset, eikä tehoaine puhtausasteensa ja epäpuhtauksiensa luonteen perusteella poikkea merkittävästi alkuperäisen hakemuksen yhteydessä toimitettuihin asiakirjoihin merkitystä koostumuksesta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3 ja 4 kohdan soveltamista.

3 Lupia antaessaan jäsenvaltiot eivät saa käyttää liitteessä II tarkoitettuja tietoja muiden hakijoiden eduksi:

- a) ellei hakija ole sopinut ensimmäisen hakijan kanssa, että tällaisia tietoja saa käyttää, tai
- b) kymmenen vuoden kuluessa siitä, kun tehoaine, joka ei ole ollut markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, on merkitty ensimmäisen kerran liitteeseen I, tai
- c) kunkin jäsenvaltion päätöstä seuraavan, enintään kymmenen vuoden pituisen ajanjakson aikana, josta määrätään jäsenvaltioiden kansallisissa säännöissä, kun on kyse tehoaineesta, joka on markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, ja
- d) viiden vuoden kuluessa päätöksestä, joka tehdään sen jälkeen, kun on saatu lisätiedot, jotka ovat tarpeen tehoaineen merkitsemiseksi ensimmäisen kerran liitteeseen I, tehoaineen merkitsemistä liitteeseen I koskevien edellytysten muuttamiseksi tai kyseisen merkinnän säilyttämiseksi, lukuun ottamatta silloin, kun tämä viiden vuoden ajanjakso päättyy ennen 3 kohdan b ja c alakohdassa säädettyä ajanjaksoa, missä tapauksessa viiden vuoden ajanjakso on pidennettävä siten, että se päättyy samana ajankohtana kuin mainitut ajanjaksot.

4 Lupia antaessaan jäsenvaltiot eivät saa käyttää liitteessä III tarkoitettuja tietoja muiden hakijoiden eduksi:

- a) ellei hakija ole sopinut ensimmäisen hakijan kanssa, että tällaisia tietoja saa käyttää, tai
- b) kymmenen vuoden kuluessa kasvinsuojeluaineen ensimmäisestä hyväksymisestä jossakin jäsenvaltiossa, kun hyväksyminen seuraa jonkin tuotteen sisältämän tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, tai
- c) enintään kymmenen vuoden pituisen ajanjakson aikana, josta määrätään voimassaolevien kansallisten sääntöjen mukaisesti, sen jälkeen kun kasvinsuojeluaine on ensimmäisen kerran hyväksytty kussakin jäsenvaltiossa, jos tämä hyväksyminen edeltää jonkin tuotteen sisältämän tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I.

5 Jos jäsenvaltiot lupahakemusta tutkiessaan katsovat, että liitteeseen I on merkitty tehoaineita, joiden valmistaja tai valmistusmenetelmä on muu kuin niissä asiakirjoissa mainittu, joiden perusteella tehoaine on ensimmäisen kerran merkitty liitteeseen I, niiden on ilmoitettava tästä komissiolle. Niiden on toimitettava sille kaikki tehoaineen tunnistamista ja epäpuhtauksia koskevat tiedot.

6 Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, silloin kun on kyse tehoaineista, jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direk-

## ▼B

tiivin tiedoksi antamisen jälkeen, jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen jatkaa aiempien kansallisten sääntöjen soveltamista tietoja koskevien vaatimusten osalta niin kauan kuin näitä aineita ei ole sisällytetty liitteeseen I.

7 Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, silloin kun tehoaine on merkitty liitteeseen I:

a) Kasvinsuojeluaineita koskevan luvan hakijan on ennen selkärankaisilla eläimillä suoritettavia kokeita tiedusteltava lupahakemuksen kohteena olevan jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta:

- onko esitettävän hakemuksen kohteena oleva kasvinsuojeluaine sama kuin jo aiemmin hyväksytyt kasvinsuojeluaine, ja
- luvan tai lupien saajan tai saajien nimeä ja osoitetta.

Tiedustelun tueksi on esitettävä todisteet siitä, että mahdollinen luvan hakija aikoo esittää lupahakemuksen omasta puolestaan, ja että muut 1 kohdassa tarkoitetut tiedot ovat saatavilla,

b) jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on vakuuttunut siitä, että hakija aikoo jättää tällaisen hakemuksen, sen on ilmoitettava aiempien vastaavanlaisten lupien saajan tai saajien nimi ja osoite sekä annettava viimeksi mainituille tiedoksi luvan hakijan nimi ja osoite,

sanotun kuitenkin rajoittamatta 10 artiklan säännösten soveltamista.

Aiempien lupien haltijan tai haltijoiden ja hakijan on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta päästään sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä ja voidaan siten välttää selkärankaisilla eläimillä suoritettavien kokeiden toistaminen.

Kun sellaisesta tehoaineesta, joka on jo markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, vaaditaan tietoja sen merkitsemiseksi liitteeseen I, jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on kehotettava kyseisten tietojen haltijoita yhteistyöhön vaadittujen tietojen toimittamisessa, jotta voidaan välttää selkärankaisilla eläimillä suoritettavien kokeiden toistaminen.

Jos hakija ja samaa tuotetta koskevien aiempien lupien haltijat eivät kuitenkaan pääse sopimukseen tietojen jakamisesta, jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön kansallisia toimenpiteitä, joilla hakija ja alueelle sijoitautuneet aiempien lupien haltijat velvoitetaan jakamaan tietoja, siten että voidaan välttää selkärankaisilla eläimillä suoritettavien kokeiden toistaminen, ja jäsenvaltiot voivat myös määrittää sekä tietojen hyödyntämismenettelyn että asianomaisten osapuolten etujen kohtuullisen tasapuolisuuden.

#### 14 artikla

Jäsenvaltioiden ja komission on varmistettava, että hakijoiden toimitamia liikesalaisuuksia sisältävät tiedot säilyvät luottamuksellisina, jos hakija, joka haluaa saada tehoaineen merkityksi liitteeseen I, tai hakija, joka hakee lupaa kasvinsuojeluaineelle, niin pyytää ja jos jäsenvaltio tai komissio hyväksyy hakijan esittämät perustelut, sanotun kuitenkin rajoittamatta ympäristöä koskevan tiedon saannin vapaudesta 7 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/313/ETY<sup>(1)</sup> säännösten soveltamista.

Luottamuksellisuus ei koske:

- tehoaineen tai tehoaineiden nimitystä ja pitoisuutta tai kasvinsuojeluaineen nimeä,
- muiden, direktiivien 67/548/ETY ja 78/631/ETY mukaisesti vaaralliseksi katsottujen aineiden nimiä,
- fysikaalisia ja kemiallisia tietoja tehoaineesta ja kasvinsuojeluaineesta,
- keinoja, joilla tehoaine tai kasvinsuojeluaine tehdään vaarattomaksi,

(<sup>1</sup>) EYVL N:o L 158, 23.6.1990, s. 56



**▼B**

- yhteenvetoa niiden testien tuloksista, joilla tuotteen tehokkuus ja sen vaarattomuus ihmisille, eläimille, kasveille ja ympäristölle on todettu,
- suositeltuja menetelmiä ja varotoimenpiteitä, joilla vähennetään käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen aikaisia vaaroja, palovaaraa ja muita vaaratekijöitä,
- edellä 4 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja määrittämenetelmiä,
- tuotteen ja sen pakkausten hävittämismenetelmiä,
- vahingossa tapahtuvan läikkymisen tai vuodon sattuessa toteutettavia puhdistustoimenpiteitä,
- henkilövahinkojen yhteydessä annettavaa ensiapua ja lääkehoitoa.

Jos hakija myöhemmin paljastaa tietoja, jotka ovat aiemmin olleet luotamuksellisia, hänen on ilmoitettava tästä toimivaltaiselle viranomaiselle.

### **Kasvinsuojeluaineiden pakkaaminen ja merkinnät**

#### *15 artikla*

Direktiivin 78/631/ETY 5 artiklan 1 kohdan säännöksiä sovelletaan niihin kasvinsuojeluaineisiin, jotka eivät kuulu direktiivin 78/631/ETY soveltamisalaan.

#### *16 artikla*

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kasvinsuojeluaineiden pakkauksiin tehtävät merkinnät täyttävät seuraavat vaatimukset:

1 kaikissa pakkauksissa on oltava seuraavat tiedot pysyvästi ja helposti luettavasti merkittyinä:

- a) kasvinsuojeluaineen kaupallinen nimi tai nimitys;
- b) luvanhaltijan nimi ja osoite sekä kasvinsuojeluaineen hyväksymisnumero, ja ellei kyseessä ole sama henkilö, markkinoilla olevan kasvinsuojeluaineen lopullisesta pakkaamisesta ja merkinnöistä tai lopullisista merkinnöistä vastaavan henkilön nimi ja osoite;
- c) kunkin tehoaineen nimi ja määrä direktiivin 67/548/ETY 6 artiklan 2 kohdan d alakohdassa säädetyllä tavalla ilmaistuna.  
Nimen on oltava siinä muodossa, jossa se on direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevassa luettelossa; jos aine ei ole mukana luettelossa, se on ilmoitettava yleisellä ISO-nimellään. Jos jäljempänä mainittua ei ole, tehoaine on kuvattava kemiallisella nimellään IUPAC-sääntöjen mukaisesti;
- d) kasvinsuojeluaineen nettomäärä virallisina mittayksikköinä;
- e) valmistuserän numero tai muut tunnistamistiedot;
- f) direktiivin 78/631/ETY 6 artiklan mukaisesti vaaditut tiedot, erityisesti mainitun artiklan 2 kohdan d, g, h ja i alakohdassa ja 3 ja 4 kohdassa tarkoitettut tiedot, sekä ensiapua koskevat tiedot;
- g) ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvien erityisten vaarojen luonne ilmaistuna vakiolausekkein, jotka valitaan tarpeen mukaan liitteessä IV olevista lausekkeista;
- h) varotoimenpiteet ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi ilmaistuna vakiolausekkein, jotka valitaan tarpeen mukaan liitteessä V olevista lausekkeista;
- i) kasvinsuojeluaineen vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten torjunta-aine, kasvunsäädä, rikkakasvien torjunta-aine);
- j) valmistetyyppi (esimerkiksi nesteeseen sekoitettava jauhe, emulgoitava tiiviste ja niin edelleen);
- k) kasvinsuojeluaineiden sallitut käyttötarkoitukset ja maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät erityisolosuhteet, joissa tuotetta saa käyttää tai joissa sen käyttö on kiellettyä;

## ▼B

- l) käyttöohjeet ja annostukset metrisinä yksikköinä kutakin sallittua käyttötarkoitusta varten;
- m) tarvittaessa turvaväli kunkin käyttökerran ja:
- suojeltavan kasvuston kylvämisen tai istutuksen,
  - myöhempien kasvustojen kylvämisen tai istutuksen,
  - ihmisten tai eläinten käsitellylle alueelle pääsyn,
  - sadonkorjuun,
  - käytön tai kulutuksen välillä;
- n) tiedot mahdollisesta fytotoksisuudesta, lajikkeiden herkkyydestä ja muista suorista tai epäsuorista haitallisista sivuvaikutuksista kasvituotteisiin tai kasvipörsäisiin tuotteisiin sekä aikavälit, joita on noudatettava käytön ja:
- kyseisen kasvuston tai
  - seuraavien kasvustojen kylvämisen tai istutuksen välillä;
- o) jos tuotteen mukana on 2 kohdassa säädetty erillinen ohjelehti, lauseke ”luettava oheiset ohjeet ennen käyttöä”;
- p) ohjeet kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä ja
- q) viimeinen käyttöpäivä tavanomaisissa säilytysolosuhteissa, kun tuotteen säilyvyys on alle kaksi vuotta;
- 2 jäsenvaltiot voivat sallia, että 1 kohdan l, m ja n alakohdassa vaaditut tiedot mainitaan erillisessä pakkauksen mukana toimitettavassa ohjelehdessä, jos pakkauksen päällä käytettävissä oleva tila on liian pieni. Tällainen ohjelehti katsotaan tätä direktiiviä sovellettaessa etiketin osaksi;
- 3 ennen yhdenmukaistamista koko yhteisön tasolla jäsenvaltioiden on määrättävä, että merkinnöissä ilmoitetaan, onko tuote rajoitettu tiettyihin käyttäjäryhmiin, ottaen huomioon niiden alueella voimassa olevat säännöt, jotka koskevat eräiden kasvinsuojeluaineiden toimitamista tietyille käyttäjäryhmille;
- 4 kasvinsuojeluaineen pakkauksen etiketissä ei missään tapauksessa saa olla sellaisia merkintöjä kuin ”myrkytön”, ”ei aiheuta vaaraa terveydelle” tai vastaavaa. Etiketissä voidaan kuitenkin mainita, että kasvinsuojeluainetta saa käyttää mehiläisten tai muiden lajien, jotka eivät ole aineen kohteena, aktiivisen vaiheen aikana tai kasvuston kasvun tai rikkakasvien kukinta-aikana, tai siinä voi olla muita vastaavanlaisia lausekkeita, joiden tarkoituksena on suojella mehiläisiä tai muita lajeja, jotka eivät ole aineen kohteena, jos lupa koskee nimenomaisesti käyttöä mehiläisten tai muiden erikseen mainittujen organismien esiintymiskauden aikana ja aiheuttaa niille mahdollisimman vähän haittaa;
- 5 jäsenvaltiot voivat määrätä, että kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen niiden alueella edellyttää niiden kansallisen kielen tai kansallisten kielten käyttöä kyseisten tuotteiden merkinnöissä, ja ne voivat vaatia, että niille toimitetaan mallit tai näytteet tässä artiklassa tarkoitetuista pakkauksista, etiketeistä ja ohjelehdistä.
- Poiketen siitä, mitä 1 kohdan g ja h alakohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat vaatia, että pakkauksiin merkitään selvästi ja pysyvästi lisälausekkeita silloin, kun tämän katsotaan olevan tarpeen ihmisten, eläinten tai ympäristön suojelemiseksi; tällaisessa tapauksessa niiden on ilmoitettava viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikista myönnettyistä poikkeuksista ja annettava tiedoksi lisälausekkeen tai lisälausekkeiden teksti ja kyseisten vaatimusten syyt.
- Jäljempänä 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päätetään, että lisälausekkeet ovat perusteltuja ja liitteitä IV ja V on tämän vuoksi muutettava tai että kyseinen jäsenvaltio ei enää saa vaatia tällaista lauseketta tai tällaisia lausekkeita. Jäsenvaltio saa pitää vaatimuksensa voimassa niin kauan kun asiasta ei ole tehty päätöstä.

## ▼B

**Valvontatoimenpiteet***17 artikla*

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta markkinoille saatetut kasvinsuojeluaineet ja niiden käyttö tarkastetaan virallisesti sen toteamiseksi, että ne täyttävät tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset, erityisesti hyväksymistä ja etiketissä olevia tietoja koskevat vaatimukset.

Jäsenvaltioiden on toimitettava vuosittain ennen 1 päivää elokuuta muille jäsenvaltioille ja komissiolle kertomus edellisen vuoden tarkastustoimenpiteiden tuloksista.

**Hallinnolliset säännökset***18 artikla*

1 Neuvosto päättää määränemmistöllä komission ehdotuksesta liitteessä VI tarkoitetuista yhdenmukaisista periaatteista.

2 Tarvittavat muutokset liitteisiin II, III, IV, V ja VI annetaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen.

*19 artikla*

Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa päätöksellä 76/894/ETY<sup>(1)</sup> perustetun pysyvän kasvinsuojelukomitean, jäljempänä 'komitea', käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrättyllä enemmistöllä. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määränemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

*20 artikla*

Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa viipymättä komitean käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrättyllä enemmistöllä. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

(<sup>1</sup>) EYVL N:o L 340, 9.12.1976, s. 25

**▼B**

Jos kyseiset toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa 15 vuorokauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdoteista toimenpiteistä.

*21 artikla*

Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa komitean käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksestamääräajassa, jonka puheenjohtaja voi toimitettuaan tarvittaessa äänestyksen asettaa asian kiireellisyyden mukaan.

Lausunto merkitään pöytäkirjaan; lisäksi jokaisella jäsenvaltiolla on oikeus pyytää, että sen kanta merkitään pöytäkirjaan.

Komission on, niin suurelta osin kuin mahdollista, otettava huomioon komitean lausunto. Sen on ilmoitettava komitealle, millä tavoin lausunto on otettu huomioon.

**Tutkimus ja kehitys***22 artikla*

1 Jäsenvaltioiden on säädettävä, että tutkimus- tai kehitystarkoituksiin suoritettavat kokeet tai testit, jotka edellyttävät hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön, sallitaan ainoastaan, jos niihin on annettu lupa ja ne suoritetaan valvotuissa olosuhteissa käyttäen rajoitettuja määriä rajoitetuilla alueilla.

2 Asianomaisten henkilöiden on jätettävä hakemus sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jonka alueella koe tai testi on tarkoitus suorittaa, jäsenvaltion asettaman määräajan kuluessa ennen kokeen tai testin aloittamista. Hakemukseen on liitettävä asiakirjat, jotka sisältävät kaikki sellaiset saatavilla olevat tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida mahdolliset vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen ja ympäristöön.

Jos 1 kohdassa tarkoitetuilla testeillä tai kokeilla on todennäköisesti haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, kyseinen jäsenvaltio voi joko kieltää ne tai sallia ne sellaisilla edellytyksillä, joita se pitää tarpeellisina mainittujen vaaratekijöiden torjumiseksi.

3 Edellä 2 kohdan säännöksiä ei sovelleta, jos jäsenvaltio on myöntänyt kyseiselle henkilölle oikeuden suorittaa tiettyjä testejä ja kokeita ja määrittänyt ne edellytykset, joilla tällaiset testit ja kokeet on suoritettava.

4 Tämän artiklan täytäntöönpanon yhteiset edellytykset, erityisesti torjunta-ainepäästöjen sallitut enimmäismäärät edellä 1 kohdassa tarkoitettujen kokeiden yhteydessä, sekä vähimmäistiedot, jotka on esitettävä 2 kohdan mukaisesti, on annettava 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5 Tämän artiklan säännöksiä ei sovelleta direktiivin 90/220/ETY B osan soveltamisalaan kuuluviin kokeisiin tai testeihin.

**Direktiivin täytäntöönpano***23 artikla*

1 Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan kahden vuoden kuluessa sen tiedoksi antamisesta. Niiden on ilmoitettava siitä

**▼B**

komissiolle viipymättä. Yhdenmukaiset periaatteet on annettava vuoden kuluessa tiedoksi antamisesta.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2 Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on saatettava 10 artiklan 1 kohdan toisen luetelmakohdan täytäntöönpanon edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan vasta viimeistään yhden vuoden kuluttua yhdenmukaisten periaatteiden antamisesta ja ainoastaan suhteessa 4 artiklan 1 kohdan b-e alakohdan vaatimuksiin, joihin sovelletaan annettuja yhdenmukaistettuja periaatteita.

*24 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

## LIITE I

## KASVINSUOJELUAINEISSA SALLITUT TEHOAINHEET

Yleiset säännökset, joita sovelletaan kaikkiin tässä liitteessä lueteltuihin aineisiin:

Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi kunkin aineen osalta on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa kyseistä ainetta koskevien erityissäännösten yhteydessä mainittuna päivänä valmiiksi saadun tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Jäsenvaltioiden on pidettävä asianomaisten osapuolten saatavilla kaikki tarkastelukertomukset (direktiivin 14 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta) tai saatettava ne erityisesti pyynnöstä näiden käyttöön.

Nro	Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
1	Imatsaliili CAS-numero: 73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC-numero: 335	(±)-1-(β-allyloksi-2,4-dikloorifenyylietyyli)imidatsoli tai (±)-allyyli 1-(2,4-dikloorifenyyli)-2-imidatsoli-1-yyli-etyylietteri	975 g/kg	1.1.1999	31.12.2008	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten Seuraaviin käyttötarkoituksiin sovelletaan seuraavia erityisehtoja: — sadonkorjuun jälkeen tapahtuvaan käyttöön hedelmien, vihannesten ja perunoiden käsittelyssä voidaan myöntää lupa ainoastaan silloin, kun käytössä on asiaankuuluva puhdistusjärjestelmä tai luvan myöntävä jäsenvaltio katsoo riskiarvioinnin perusteella osoitetuksi, että käsittelyhuoksen päästöt eivät aiheuta kohtuutonta vaaraa ympäristölle eivätkä varsinkaan vesistöille, — sadonkorjuun jälkeen tapahtuvaan perunoiden käsittelyyn voidaan myöntää lupa ainoastaan silloin, kun luvan myöntävä jäsenvaltio katsoo riskiarvioinnin perusteella osoitetuksi, että käsittelyistä perunoista peräisin olevat käsittelyjätteet eivät aiheuta kohtuutonta vaaraa vesistöille, — ulkotiloissa tapahtuvaan lehtien käsittelyyn voidaan myöntää lupa ainoastaan silloin, kun luvan myöntävä jäsenvaltio katsoo riskiarvioinnin perusteella käyttöä ei aiheuta kohtuuttomia haittavaikutuksia, ihmisten tai eläinten terveyteen eikä ympäristöön Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 11.7.1997
2	Atsoksisitrobiini CAS-numero: 131860-33-8 CIPAC-numero: 571	Metyyli (E)-2-[2[6-(2-syano-fenoksi)pyrimidiini-4-yylioksi]fenyyli]-3-metoksiakrylaatti	930 g/kg (Z-isomeeri enintään 25 g/kg)	1.7.1998	1.7.2008	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä olisi kiinnitettävä erityistä huomiota vesistöihin kohdistuvaan vaikutukseen. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 22.4.1998.



M22

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
3	Kresoksimimetyyli CAS-numero: 143390-89-0 CIPAC-numero: 568	Metyyli (E)-2-metoksimino-2-[2-(otolylioksi-metyyli)fenyyli] asetaatti	910 g/kg	1.2.1999	31.1.2009	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaviesien suojeluun herkillä alueilla Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 16.10.1998
4	Spiroksamiini CAS-numero: 1181134-30-8 CIPAC-numero: 572	(8-tert-butyyl-1,4-dioksa-spiro [4,5] deka-naani-2-yyli-metyyli)-etyylipropyylimiini	940 g/kg (diastereo-meerit A ja B yhdistettyinä)	1.9.1999	1.9.2009	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjän turvallisuuteen ja varmistettava, että lupaedel-lykseen sisältyy asianmukaisia suojatoinenpiteitä, ja — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen vaikutuksiin vesielioihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 12.5.1999
5	Atsimsulfuronin CAS-numero: 120162-55-2 CIPAC-numero: 584	1-(4,6-dimetoksi-pyrimidiini-2-yyli)-3-[1-metyyli-4-(2-metyyli-2H-tetrasoli-5-yyli)-pyrat-soli-5-yyli-sulfonyyli]-urea.	980 g/kg	1.10.1999	1.10.2009	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Lupaa ei saa myöntää atsimsulfuronin käyttöön lentolevityksenä Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesielioihin ja muihin kuin kohdelajina oleviin maanpäällisiin kasveihin kohdustuviin vaikutuksiin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä (esim. riisinviljelyssä vettä on pidettävä pellolla tietty vähimmäi-saika ennen veden valuttamista pois) Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 2.7.1999
6	Fluroksipyyri CAS-numero: 69377-81-7 CIPAC-numero: 431	4-amino-3,5-dikloori-6-fluori-2-pyridiyylioksi-tikkahappo	950 g/kg	1.12.2000	30.11.2010	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on — otettava huomioon tarkastelukertomuksen 7 kohdassa edellytetyt lisätiedot, — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaviesien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen vaikutuksiin vesielioihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, jos tarkastelukertomuksen 7 kohdassa edellytet-tyjen lisäkokeiden tulokset ja tietoja ei ole toimitettu 1 päivään joulukuuta 2000 mennessä Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 30.11.1999

## ▼ M22

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päätymispäivä	Eriytissäännökset
7	Metsulfuronimetyyli CAS-numero: 74223-64-6 EEG-numero: 441	Metyyli-2-(4-metoksi-6-metyyli-1,3,5-triaziini-2-yyliikarbamoyylisulfamoyyli)-bensoaatti	960 g/kg	1.7.2001	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaviesien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen vaikutuksiin vesieläihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 16.6.2000
8	Proheksadioni-kalsium CAS-numero: 127277-53-6 CIPAC-numero: 567	Kalsium 3,5-diookso-4-propionyyliisokloheksaani-karboakrylaatti	890 g/kg	1.10.2000	1.10.2010	Lupa voidaan myöntää ainoastaan kasvien kasvunsaätelyaineena käyttöä varten Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 16.6.2000
9	Triasulfuroni CAS-numero: 82097-50-5 CIPAC-numero: 480	1-[2-(2-kloorietoksi)fenyyli-sulfonyyli]-3-(4-metoksi-metyyli-1,3,5-triaziini-2-yyli)urea	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaviesien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen vaikutuksiin vesieläihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 13.7.2000
10	Esfenvaleriaatti CAS-numero: 66230-04-4 CIPAC-numero: 481	(S)-alfa-syano-3-fenoksi-bentsyyli-(S)-2-(4-kloorifenyyli)-3-metyyliibutyraatti	830 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen mahdollisiin vaikutuksiin vesieläihin ja muihin kuin kohdelajina oleviin niveljalkaisiin sekä varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 13.7.2000
11	Bentatsoni CAS-numero: 25057-89-0 CIPAC-numero: 366	3-isopropyyli-(1H)-2,1,3-bentotiadiatsoni-4-(3H)-oni-2,2-dioksidi	960 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaviesien suojeluun Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 13.7.2000



## ▼ M22

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päätymispäivä	Erytysäännökset
12	Lambdasyhalotriini CAS-numero: 91465-08-6 CIPAC-numero: 463	Seuraavien aineiden 1:1 seos: (S)-alfa-syaani-3-fenoksi-bentsyyli-(Z)-(1R,3R)-3-(2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyli)-2,2-dimetyylisyklopropanikarboksy-laatti ja (R)-alfa-syaani-3-fenoksi-bentsyyli-(Z)-(1S,3S)-3-(2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyli)-2,2-dimetyylisyklopropanikarboksy-laatti	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjän turvallisuuteen, — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen mahdollisiin vaikutuksiin vesieläihin ja muihin kuin kohdelajina oleviin niveljalkaisiin, mehiläiset mukaan luettuina, sekä varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, — kiinnitettävä erityistä huomiota elintarvikkeissa oleviin jämiin ja erityisesti niiden akuutteihin vaikutuksiin Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvissä kasvinsuojelukomiteassa: 19.10.2000
13	Fenheksamidi CAS-numero: 126833-17-8 CIPAC-numero: 603	N-(2,3-dikloori-4-hydroksifenyyl)-1-metyylisykloheksaani-karboksamidi	≥ 950 g/kg (*)	1.6.2001	31.5.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen mahdollisiin vaikutuksiin vesieläihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä. Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvissä kasvinsuojelukomiteassa: 19.10.2000.
14	Amitroli CAS-numero 61-82-5 CIPAC-numero: 90	H-[1,2,4]-triazoli-3-ylamiini	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvissä kasvinsuojelukomiteassa 12 päivänä joulukuuta 2000 valmiiksi saadun amitrolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaviesien suojeluun haavoittuvilla alueilla erityisesti muussa käytössä kuin viljelyksillä, — kiinnitettävä erityistä huomiota hyödyllisten niveljalkaisten suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen ja luonnonvaraisten nisäkkäiden suojeluun. Amitrolin käyttö lisääntymiskauden aikana voidaan sallia, jos asianmukaisella riskiarvioinnilla on osoitettu, ettei haittavaikutuksia ole ja jos lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.

## ▼ M23

## ▼ M23

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhaus (°)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päätymispäivä	Erytysäämökset
15	Dikvatti CAS-numero 2764-72-9 (ioni), 85-00-7 (dibromidi) CIPAC-numero 55	9,10-dihydro-8a,10a-diatsoniafenantreeni-ioni (dibromidi)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Nykyisin käytävissä olevien tietojen perusteella lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien maanpäällisten osien torjunta-aineena käyttöä ja variston kuivattamista varten. Lupa ei saa myöntää käyttöön torjunta-aineena vesiympäristössä. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 12 päivänä joulukuuta 2000 valmiiksi saadun dikvattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen mahdollisiin vaikutuksiin vesieläihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjän turvallisuuteen muussa kuin ammatikäytössä ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.
16	Pyridaatti CAS-numero 55512-33,9 CIPAC-numero: 447	6-kloori-3-fenyylipyridatsinyyli-4-S-oktyyliitiokarbonaatti	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 12 päivänä joulukuuta 2000 valmiiksi saadun pyridaattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen mahdollisiin vaikutuksiin vesieläihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.
17	Tiabendatsoli CAS-numero 148-79-8 CIPAC-numero 323	2-tiatsolyyli-4-1H-bentsimidatsoli	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Lupa ei saa myöntää lehtisumutteena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 12 päivänä joulukuuta 2000 valmiiksi saadun tiabendatsolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieläiden ja pohjakorrosumassa elävien eliöiden suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä. Pintavesien suojelemiseksi jätevesien aiheuttamalta liialliselta saastumiselta on toteutettava tarkoituksenmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä (esimerkiksi puhdistus piilevämaalla tai aktiivihiehillä)

## ▼ M26

Nro	Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Eryissäännökset
18	Paecilomyces fumosoroseus Apopka-kanta 97, PFR 97 tai CG 170, ATCC20874	Ei sovelleta	HPLC-menetelmällä olisi testattava, ettei käytteenä olevissa esiinny sekundaarisia aineenvaihduntatuotteita	1.7.2001	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten HPLC-menetelmällä olisi testattava, ettei käytteenä olevissa esiinny sekundaarisia aineenvaihduntatuotteita Päivämäärä, jona tarkastelutarkastus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 27.4.2001
19	DPX KE 459 (flupyr-sulfuronimetyyli) CAS-numero: 144740-54-5 CIPAC-numero: 577	2-(4,6-dimetoksi-pyrimidin-2-yyli)karbamoyyli)-6-trifluorometyylimikotinaatti, mononatriumsuola	903 g/kg (°)	1.7.2001	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavestien suojeluun Päivämäärä, jona tarkastelutarkastus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 27.4.2001
20	Asibentsolaari-s-metyyli CAS-numero: 135158-54-2 CIPAC-numero: 597	Metyyllibentso-[1,2,3]-tiadiazoli-7-karboattoaatti	970 g/kg	1.11.2001	31.10.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan kasvien kasvunlääkijäaineena käyttöä varten. Päivämäärä, jona tarkastelutarkastus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 29.6.2001
21	Syklamilidi CAS-numero: 113136-77-9 CIPAC-numero: 586	Ei saatavilla	960 g/kg	1.11.2001	31.10.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan kasvien kasvunlääkijäaineena käyttöä varten. Tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, epäpuhtauksien (2,4-dikloorianiliini) enimmäispitoisuus on 1 g/kg. Päivämäärä, jona tarkastelutarkastus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 29.6.2001.
22	Rautafosfaatti CAS-numero: 10045-86-0 CIPAC-numero: 629	Rautafosfaatti	990 g/kg	1.11.2001	31.10.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan nilviäisten torjunta-aineena käyttöä varten. Päivämäärä, jona tarkastelutarkastus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 29.6.2001.

## ▼ M28

## ▼ M28

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päätymispäivä	Erityissäännökset
23	Pymetrotsiini CAS-numero: 123312-89-0 CIPAC-numero: 593	(E)-6-metyyli-4-[pyriidiini-3-yyylimetyyleeni]amino]-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]-triatzin-3-oni	950 g/kg	1.11.2001	31.10.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieläiden suojeluun. Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinuojelukomiteassa: 29.6.2001.
24	Pyraflufeeni-etyyli CAS-numero: 129630-19-9 CIPAC-numero: 605	Etyyli-2-kloori-5-(4-kloori-5-difluorimetoksi-1-metyylipyraatsol-3-yyli)-4-fluorifenoksiase-taatti	956 g/kg	1.11.2001	31.10.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota leiven ja vesieläiden suojeluun ja toteutettava tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä. Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinuojelukomiteassa: 29.6.2001.
25	Glyfosaatti CAS-numero: 1071-83-6 CIPAC-numero: 284	N-(fosfonometyyli)-glysiini	950 g/kg	1.7.2002	30.6.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinuojelukomiteassa 29 päivänä kesäkuuta 2001 valmiiksi saadun glyfosaattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun haavoittuvilla alueilla erityisesti muussa käytössä kuin viljelyksillä
26	Tifensulfuronimetyyli CAS-numero: 79277-27-3 CIPAC-numero: 452	Metyyli-3-(4-metoksi-6-metyyli-1,3,5-triatzin-2-yylikarbomoyylisulfa-moyyli)-tiofeeni-2-karboksylaatti	960 g/kg	1.7.2002	30.6.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinuojelukomiteassa 29 päivänä kesäkuuta 2001 valmiiksi saadun tifensulfuronimetyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen vaikutuksiin vesikasveihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä

## ▼ M29

## ▼ M30

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Eriyissäännökset
27	2,4-D CAS-numero: 94-75-7 CIPAC-numero: 1	(2,4-dikloorifenoksi) etikkahappo	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 2 päivänä lokakuuta 2001 valmiiksi saadun 2,4-D:tä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaviesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota ihon kautta imeytymiseen, — kiinnitettävä erityistä huomiota muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suoje-luun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpi- teitä
28	Isoproturoni CAS-numero: 34123-59-6 CIPAC-numero: 336	3-(4-isopropyyliifenyyl)- 1,1-dimetyyliurea	970 g/kg	1. tammi- kuuta 2003	31. joului- kuuta 2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 7. joulukuuta 2001 valmiiksi saadun isopro-turonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaviesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot tai jos käyttöannokset ovat tarkastelukertomuksessa kuvailtua suuremmat, ja sovellettava tarvittaessa riskinhal-lintatoimenpiteitä, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieläiden suojeluun ja varmistettava, että lupaedelly-tyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.
29	Etofumesaatti CAS-numero: 26225-79-6 CICAP-numero: 223	(±)-2-etoksi-2,3-dihydro- 3,3-dimetyyliibentsoo- furan-5-yyliimetaanisulfo- naatti	960 g/kg	1. maalii- kuuta 2003	28. helmi- kuuta 2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26. helmikuuta 2002 valmiiksi saadun etofumesaattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on kiinni-tettävä erityistä huomiota pohjaviesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, ja sovellettava tarvittaessa riskinhalli- ntatoimenpiteitä.

## ▼ M32

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhkaus (°)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Eryissäännökset
30	Iprovalikarbi CAS-numero: 140923-17-7 CIPAC-numero: 620	{2-Metyyli-1-[1-(4-metyylifenyyl)-etyyli-karboxyyli]propyyli}-karbamiidihappo-isopropylesteri	950 g/kg (väliaikainen määritelmä)	1.7.2002	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeet ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26 päivänä helmikuuta 2002 valmiiksi saadun iprovalikarbia koskevan tarkaste lukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa — kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston määritelmä on vahvistettava ja siitä on esitettävä tarvittavat analyttiset tiedot. Toksiisuutta koskevassa asiakirja-aineistossa käytettyä testaineistoa on verrattava ja se on todennettava tähän teknisen aineiston määritelmään nähden, — jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien suojeluun.
31	Prosulfuroni CAS-numero: 94125-34-5 CICAP-numero: 579	1-(4-metoksi-6-metyyli-1,3,5-triaatsiini-2-yyli)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyyli)-fenyyli]sulfonyyli]urea	950 g/kg	1.7.2002	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeet ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26 päivänä helmikuuta 2002 valmiiksi saadun prosulfuronia koskevan tarkaste lukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on — arvioitava huolellisesti vesikasveihin kohdistuvaa vaaraa, jos tehoainetta käytetään lähellä pintavesialuetta. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa, — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaviesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
32	Sulfosulfuroni CAS-numero: 141776-32-1 CICAP-numero: 601	1-(4,6-dimetoksi-pyrimidiini-2-yyli)-3-[(2-etaani-sulfonyyli-imidatso[1,2- <i>a</i> ]pyridiini)sulfonyyli]urea	980 g/kg	1.7.2002	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeet ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26 päivänä helmikuuta 2002 valmiiksi saadun sulfosulfuronia koskevan tarkaste lukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota vesikasvien ja levien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa, — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaviesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot.

## ▼ M34

Nro	Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhkaus (°)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
33	Sinidonietyyli CAS-numero: 142891-20-1 CIPAC-numero: 598	(Z)-etyyli 2-kloro-3-[2-kloro-5-(sykloheks-1-eeni-1,2-dikarboksimido)fenyyli] akrylaatti	940 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun simidonietyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaviesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä (esim. neutraali tai korkea pH) ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieläinten suojeluun. Lupaedellytyksin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
34	Syhalofoppi-butyyli CAS-numero: 122008-85-9 CIPAC-numero: 596	Butyyli-(R)-2-[4-(4-syano-2-fluorofenoksi)fenoksi] propionaatti	950 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvisuojelukomiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun syhalofoppi-butyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — pohdittava huolellisesti ilmaveilyksestä muille kuin kohdelajina oleville eliöille, etenkin vesieläimille mahdollisesti aiheutuvia vaikutuksia. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä rajoituksia tai riskinhallintatoimenpiteitä, — arvioitava huolellisesti maaperään levittämisen mahdollisia vaikutuksia vesieläimiin riisipelloilla. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
35	Famoksadoni CAS-numero: 131807-57-3 CIPAC-numero: 594	3-amilino-5-metyyli-5-(4-fenoksi)fenyyli-1,3-oksatsolidiini-2,4-dioni	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun famoksadonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota perusaineesta tai metaboliiteista kastemadoille mahdollisesti aiheutuviin kroonisiin vaaroihin, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieläinten suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien suojeluun.

## ▼ M34

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
36	Florasulaami CAS-numero: 145701-23-1 CIPAC-numero: 616	2', 6', 8-Trifluoro-5-metoksi-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pyrimidiini-2-sulfonaniiliidi	970 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun florasulaamia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaviesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
37	Metalaksyyli-M CAS-numero: 70630-17-0 CIPAC-numero: 580	Metyyli (R)-2-[(2,6-dimetyylifenyyli) metoksisetyyli] amino} propionaatti	910 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun metalaksyyli-M:ää koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen tai sen hajoamis tuotteiden CGA108906:n pohjaviesien saastuttamismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
38	Pikolinafeeni CAS-numero: 137641-05-5 CIPAC-numero: 639	4'-Fluoro-6-[( $\alpha,\alpha$ -trifluoro-m-tolyyli)oksi]-pikolinaniiliidi	970 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun pikolinafeeniä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
39	Flumioksatiini CAS-numero: 103361-09-7 CIPAC-numero: 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-okso-4-prop-2-ynyyli-2H-1,4-bentsoksaatsiini-6-yyli)sykloheksi-1-eeni-1,2-dikarboksimid	960 g/kg	1.1.2003	31.12.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28 päivänä kesäkuuta 2002 valmiiksi saadun flumioksatiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — arvioitava huolellisesti vesikasveihin ja levin kohdistuvaa vaaraa. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

## ▼ M35



**▼ M22**

(<sup>1</sup>) Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan niitä koskevissa tarkastelukertomuksissa.

► **M24** (<sup>2</sup>) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan tarkastelukertomuksessa (asiakirja 6497/VI/99 rev. 2). ▼

► **M27** (<sup>3</sup>) Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan DPX KE 459:ää (flupyrisulfuronimetyyli) koskevassa tarkastelukertomuksessa (5050/VI/97). ▼

**▼B***LIITE II***TEHOAINEEN SISÄLLYTTÄMISEKSI LIITTEeseen I TARVITTAVIA  
ASIAKIRJOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET****▼M1**

## JOHDANTO

Tietojen on:

- 1.1 sisällettävä tekniset asiakirjat, joissa on tarvittavat tiedot aineen ihmisille, eläimille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien, ennakoitavissa olevien välittömien tai pidemmän aikavälin vaarojen arvioimiseksi ja jotka sisältävät vähintään jäljempänä mainittavien tutkimusten tulokset;

**▼M4**

- 1.2 tarvittaessa koottava tässä liitteessä tarkoitettujen tai kuvailtujen uusimpien ohjeiden mukaisesti; ennen tämän liitteen muutoksen voimaansaattamista aloitettujen tutkimusten osalta tiedot on koottava riittävien sellaisten ohjeiden mukaisesti, jotka on kelpuutettu kansallisella tai kansainvälisellä tasolla, tai niiden puuttuessa toimivaltaisen viranomaisen hyväksymien ohjeiden mukaisesti;

**▼M1**

- 1.3 sisällettävä käytettyä yleisohjetta koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut, jos yleisohje ei ole soveltuva tai sitä ei ole kuvailtu tai jos on käytetty muuta kuin tässä liitteessä tarkoitettuja yleisohjeita.  
►M4 Erityisesti, jos tässä liitteessä viitataan ETY-menetelmään, joka korvaa kansainvälisen järjestön (esimerkiksi OECD:n) kehittämän menetelmän, jäsenvaltiot voivat hyväksyä, että vaaditut tiedot kerätään tämän menetelmän uusimman toisinnon mukaisesti, jos ETY-menetelmää ei ole tutkimusten alkuvaiheessa vielä päivitetty; ◄
- 1.4 sisällettävä, jos toimivaltainen viranomainen sitä vaatii, täydellinen kuvaus käytetyistä yleisohjeista, jollei niihin ole joko viitattu tai niitä ole kuvailtu tässä liitteessä, sekä täydellinen kuvaus kaikista muunnoksista sekä niitä koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut;
- 1.5 sisällettävä täydellinen ja puolueeton kertomus suoritetuista tutkimuksista sekä niiden täydellinen kuvaus tai toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut, jos:
- tiettyjä erityistietoja, jotka eivät vaikuta välttämättömiltä aineen luonteen tai sen ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi, ei toimiteta tai
  - ei ole tieteellisesti välttämätöntä tai teknisesti mahdollista toimittaa tietoja;
- 1.6 tarvittaessa oltava kerättyjä direktiivin 86/609/ETY mukaisesti.
- 2.1 Testit ja määritykset on suoritettava direktiivissä 87/18/ETY (!) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, jos niiden tavoitteena on kerätä tietoja ihmisten ja eläinten terveyttä tai ympäristöä ja/tai turvallisuutta näillä aloilla koskevista ominaisuuksista.

**▼M5**

- 2.2 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa määrätään, jäsenvaltiot voivat säätää, että testit ja määritykset, jotka suoritetaan niiden alueella aineiden ominaisuuksia ja/tai turvallisuutta koskevien tietojen keräämiseksi mehiläisten ja muiden hyödyllisten niveljalkaisten kuin mehiläisten osalta, voivat olla sellaisen virallisen tai virallisesti tunnustetun testaustoimielimen tai -laitoksen suorittamia, joka täyttää vähintään liitteessä III olevan johdannon 2.2 ja 2.3 kohdassa määrätty edellytykset.

Tätä poikkeusta sovelletaan testeihin, jotka aloitetaan tosiasiallisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1999.

- 2.3 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa määrätään, jäsenvaltiot voivat säätää, että valvotut jäämät, jotka suoritetaan niiden alueella 6 jakson ”Jäämät käsittelyssä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla” määräysten mukaisesti kaksi vuotta direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen jo markkinoilla olevia tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille, voivat olla sellaisen virallisen tai virallisesti tunnustetun testaustoimielimen tai -laitoksen suorittamia, joka täyttää vähintään liitteen III johdannon 2.2 ja 2.3 kohdassa määrätty edellytykset.

(!) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 29

▼ **M5**

Tätä poikkeusta sovelletaan valvottuihin jäämätesteihin, jotka aloitetaan tosiasiallisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1997.

▼ **M25**

- 2.4 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa säädetään, mikro-organismeista tai viruksista koostuvien tehoaineiden osalta ominaisuuksia ja/tai turvallisuutta, ihmisten terveyttä lukuun ottamatta, koskevien tietojen keräämiseksi suoritettavat testit ja määritykset voi suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testausviranomaisen tai -laitos, joka täyttää vähintään liitteen III johdannon 2.2 ja 2.3 kohdassa tarkoitetut edellytykset.

▼ **B**

## A OSA

**Kemialliset aineet <sup>(1)</sup>**▼ **M2**

- 1 **Tehoaineen tunnistettavuus**
- Toimitettavien tietojen avulla tehoaineet on voitava tarkasti tunnistaa sekä määritellä niitä koskeva erittely ja niiden ominaispiirteet. Nämä tiedot vaaditaan kaikista tehoaineista, jollei toisin ilmoiteta.
- 1.1 *Hakija (nimi, osoite, jne.)*
- Ilmoitetaan hakijan nimi ja osoite (vakainainen osoite yhteisön alueella) sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja telekopionumero.
- Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja jäsenvaltiossa, johon tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I tarvittavat asiakirjat jätetään, ja jäsenvaltiossa (jollei sama), jonka komissio on nimennyt esittelijänä toimivaksi jäsenvaltioksi, ilmoitetaan toimiston tai paikallisen edustajan nimi sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja telekopionumero.
- 1.2 *Valmistaja (nimi, osoite, mukaan lukien tuotantolaitoksen sijainti)*
- Ilmoitetaan tehoaineen valmistajan tai valmistajien nimi ja osoite sekä kunkin tehoainetta valmistavan laitoksen nimi ja osoite. Ilmoitetaan yhteyspaikka (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelin- ja telekopionumero), johon päivitystiedot voidaan lähettää ja josta vastataan tuotantoteknologiaa, menetelmiä sekä tuotteen laatua koskeviin kysymyksiin (myös eräkohtaisesti tarvittaessa).
- Jos valmistajien sijainti tai määrä muuttuu sen jälkeen, kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen I, muuttuneet vaadittavat tiedot annetaan komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.
- 1.3 *Ehdotettu yleinen tai ISO-hyväksytyt nimi ja synonyymit*
- Ilmoitetaan yleinen ISO-nimi tai ISON ehdottama nimi ja tarvittaessa muut ehdotetut tai hyväksytyt yleiset nimet (synonyymit), mukaan lukien kyseisestä nimikkeistöstä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen nimi (ammattinimike).
- 1.4 *Kemiallinen nimi (IUPAC-nimikkeistö ja CA-nimikkeistö)*
- Ilmoitetaan direktiivin 65/548/ETY liitteessä I tarkennettu kemiallinen nimi tai, jos nimike ei sisälly tähän direktiiviin, IUPAC- tai CA-nimikkeistön mukaisesti.
- 1.5 *Valmistajan kehityskoodinumero(t)*
- Ilmoitetaan kehitystyön aikana tehoaineen tunnistamisessa käytetyt koodinumerot ja mahdolliset saatavilla olevat valmisteet, jotka sisältävät tehoainetta. Tarkennetaan kunkin ilmoitetun koodinumeron osalta aineisto, johon se viittaa, ajanjakso jonka kuluessa sitä on käytetty ja jäsenvaltiot tai muut maat, joissa sitä on käytetty tai käytetään edelleen.
- 1.6 *CAS-, ETY- ja CIPAC-numerot (jos saatavilla)*
- Ilmoitetaan olemassa oleva CA-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero.

(<sup>1</sup>) Aine 2 artiklan 3 kohdan määritelmässä tarkoitettussa merkityksessä

▼ **M2**

- 1.7 *Molekyylikaava ja rakennekaava, moolimassa*
- Ilmoitetaan tehoaineen molekyylikaava, moolimassa ja rakennekaava ja tarvittaessa tehoaineessa esiintyvien stereoisomeerien ja optisten isomeerien rakennekaava.
- 1.8 *Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti)*
- Ilmoitetaan kunkin laitoksen osalta valmistusmenetelmä lähtöaineiden, käytettyjen kemiallisten menetelmien sekä lopputuotteen sisältämien sivutuotteiden ja epäpuhtauksien tunnistamisen mukaan. Menettelyjen prosessitekniisiä tietoja ei yleensä vaadita.
- Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaadittavat tiedot toimitetaan uudelleen, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet.
- 1.9 *Tehoaineen puhtauserittely ilmaistuna grammoina kilogrammassa*
- Ilmoitetaan tuotteiden valmistukseen käytettävän valmistetun aineen sisältämän puhtaan tehoaineen (lukuun ottamatta inaktiivisia isomeerejä) vähimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg.
- Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaadittavat tiedot toimitetaan uudelleen komissiolle ja jäsenvaltioille, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet ja jos tuotantoon tehdyt muutokset muuttavat puhtauden erittelyä.
- 1.10 *Isomeerien, epäpuhtauksien ja lisäaineiden (esim. stabilointiaineet) tunnistettavuus sekä rakennekaava ja pitoisuus ilmaistuna grammoina kilogrammassa*
- Ilmoitetaan inaktiivisten isomeerien enimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg sekä tarvittaessa isomeerien ja diastereoisomeerien välinen suhde. Lisäksi ilmoitetaan muiden aineosien kuin lisäaineiden enimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg, mukaan lukien sivutuotteet ja epäpuhtaudet. Lisäaineiden osalta ilmoitetaan pitoisuus g/kg ilmaistuna.
- Aineosien, joita esiintyy vähintään 1 g/kg, osalta ilmoitetaan tarvittaessa seuraavat tiedot:
- kemiallinen nimi IUPAC- tai CA-nimikkeistön mukaisesti,
  - yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi, jos se on saatavissa,
  - CAS-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, jos ne ovat saatavissa,
  - molekyylikaava ja rakennekaava,
  - moolimassa
  - ja
  - enimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg.
- Jos tuotantomenetelmä on sellainen, että tehoaineeseen saattaa tulla myrkyllisten, ympäristömyrkyllisten tai ympäristöön vaikuttavien ominaisuuksiensa vuoksi erityisen haitallisia epäpuhtauksia ja sivutuotteita, kukin näistä aineosista on määritettävä ja ilmoitettava. Tässä tapauksessa ilmoitetaan käytetyt määrittämismenetelmät sekä määrittämissärajat, joiden on oltava merkittävien aineosien osalta riittävän alhaiset. Tarvittaessa toimitetaan lisäksi seuraavat tiedot:
- kemiallinen nimi IUPAC- tai CA-nimikkeistön mukaisesti,
  - yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi, jos se on saatavissa,
  - CAS-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, jos ne ovat saatavissa,
  - molekyylikaava ja rakennekaava,
  - moolimassa
  - ja
  - enimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg.
- Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaadittavat tiedot toimitetaan uudelleen, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet ja jos tuotantoon tehdyt muutokset muuttavat puhtauden erittelyä.
- Jos toimitettujen tietojen avulla aineosia, kuten esimerkiksi kondensaatteja, ei voida täysin tunnistaa, kunkin aineosan koostumuksesta on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot.
- Jos aineosia lisätään tehoaineeseen ennen tuotteen valmistusta, sen stabiilisuuden suojelemiseksi ja käsittelyn helpottamiseksi, on tarpeen

## ▼ M2

ilmoittaa myös niiden kaupallinen nimi. Tarvittaessa ilmoitetaan lisäksi seuraavat lisäaineita koskevat tiedot:

- kemiallinen nimi IUPAC- tai CA-nimikkeistön mukaisesti,
- yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi, jos se on saatavissa,
- CAS-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, jos ne ovat saatavissa,
- molekyylikaava ja rakennekaava,
- moolimassa  
ja
- enimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg.

Muiden lisättyjen aineosien kuin tehoaineen ja valmistusmenetelmästä johtuvien epäpuhtauksien osalta ilmoitetaan aineosan (lisäaineen) tehtävä:

- vaahdonestoaine,
- jäätyminenestoaine,
- sideaine,
- puskuri,
- dispergointiaine,
- stabilointiaine,
- muut (määritettävä).

1.11 *Erien analyttinen profiili*

Tehoaineesta otetut edustavat näytteet analysoidaan tapauksen mukaan puhtaan tehoaineen, inaktiivisten isomeerien, epäpuhtauksien ja lisäaineiden pitoisuuden määrittämiseksi. Toimitettuihin määritystuloksiin on sisällyttävä tiedot sellaisten aineosien pitoisuudesta g/kg ilmaistuna, joita esiintyy vähintään 1 g/kg; yleensä ne koskevat vähintään 98 % analysoidusta aineistosta. Myrkyllisten, ympäristömyrkyllisten tai ympäristöön vaikuttavien ominaisuuksiensa vuoksi erityisen haitallisten aineosien todellinen pitoisuus on määritettävä ja ilmoitettava. Toimitettuihin tietoihin on sisällyttävä yksittäisten näytteiden määritystulokset sekä tiivistelmä näistä tiedoista, tapauksen mukaisesti kunkin merkittävän aineosan enimmäis- tai vähimmäispitoisuuden ja tavanomaisen pitoisuuden osoittamiseksi.

Jos tehoainetta valmistetaan useammassa laitoksessa, nämä tiedot on toimitettava erikseen laitoksittain.

Lisäksi olisi, tarpeen ja mahdollisuuksien mukaan, analysoitava laboratoriossa tai koelaitoksissa valmistetusta tehoaineesta otettuja näytteitä, jos kyseistä materiaalia on käytetty myrkyllisyyttä tai ympäristömyrkyllisyyttä koskevien tietojen hankintaan.

2 **Tehoaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**

- i) Toimitettavissa tiedoissa kuvataan tehoaineiden fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia; muihin merkittäviin tietoihin yhdistettynä niiden avulla saadaan selville aineiden ominaispiirteet. Toimitettavien tietojen avulla on erityisesti pystyttävä:
  - tunnistamaan tehoaineisiin liittyvät fysikaaliset, kemialliset ja tekniset vaarat,
  - luokittelemaan tehoaineet niihin liittyvien vaarojen mukaisesti,
  - valitsemaan aineita koskevat liitteeseen I sisällytettävät aiheelliset rajoitukset ja edellytykset  
ja
  - tarkentamaan aiheelliset vaaraa ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavat lausekkeet.
- ii) Tärkeitä valmisteita koskevien toimitettavien tietojen perusteella on pystyttävä tunnistamaan valmisteisiin liittyvät fysikaaliset, kemialliset ja tekniset vaarat, luokittelemaan kyseiset valmisteet sekä vahvistamaan, että valmisteita voidaan käyttää ilman tarpeettomia vaikeuksia sekä tavalla, jolla ihmisten, eläinten ja ympäristön altistuminen on mahdollisimman vähäistä käyttötapa huomioon ottaen.
- iii) Ilmoitetaan, missä määrin liitteeseen I sisällytettäväksi haettu tehoaine on FAOn vastaavien vaatimusten mukainen. Poikkeavuudet suhteessa näihin vaatimuksiin on tarkennettava ja perusteltava.
- iv) Tietyissä tapauksissa kokeet voidaan suorittaa puhdistetulla tehoaineella, joka täyttää tietyt vaatimukset. Näissä tapauksissa on tarpeen ilmoittaa puhdistusmenetelmän (-menetelmien) periaatteet.

▼ **M2**

Ilmoitetaan kyseisen näytteen puhtausaste, jonka on oltava yhtä korkea kuin parhaalla saatavissa olevalla teknologialla on mahdollista saavuttaa. On laadittava asianmukainen perustelu, jos saavutettu puhtausaste on alle 980 g/kg.

Tämän perustelun avulla on pystyttävä osoittamaan, että kaikki toteutettavissa olevat, hyväksyttävät puhtaan tehoaineen valmistusmahdollisuudet on otettu huomioon.

2.1 *Sulamispiste ja kiehumispiste*

2.1.1 Määritetään ja ilmoitetaan puhdistetun tehoaineen sulamispiste tai tarvittaessa jäätymis- tai jähmettymispiste ETY-menetelmän A 1 mukaisesti. Mittaukset tehdään 360 °C:seen asti.

2.1.2 Nestemäisten tehoaineiden osalta määritetään ja ilmoitetaan tarvittaessa näiden aineiden kiehumispiste ETY-menetelmän A 2 mukaisesti. Mittaukset tehdään 360 °C:seen asti.

2.1.3 Jos sulamis- ja/tai kiehumispistettä ei voida määrittää hajoamisen tai sublimoitumisen vuoksi, ilmoitetaan lämpötila, jossa hajoaminen tai sublimoituminen tapahtuu.

2.2 *Suhteellinen tiheys*

Nestemäisten tai kiinteiden tehoaineiden suhteellinen tiheys määritetään ja ilmoitetaan, kun tehoaine on puhdistettu ETY-menetelmän A 3 mukaisesti.

2.3 *Höyrynpaine (Pa), haihtuvuus (esim. Henryn lain vakio)*

2.3.1 Puhdistetun tehoaineen höyrynpaine ilmoitetaan ETY-menetelmän A 4 mukaisesti. Kun tämä paine on pienempi kuin  $10^{-5}$  Pa, höyrynpaine 20 °C:ssa tai 25 °C:ssa voidaan arvioida höyrynpaineen käyrältä.

2.3.2 Nestemäisten tai kiinteiden tehoaineiden haihtuvuus (Henryn lain vakio) määritetään puhdistetusta tehoaineesta tai lasketaan sen liukoisuudesta veteen ja höyrynpaineesta ja ilmoitetaan yksikköinä  $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$ .

2.4 *Olemus(fysikaalinen olomuoto, väri ja haju, jos ne tunnetaan)*

2.4.1 Annetaan tarvittaessa kuvaus väristä ja sekä valmistetun että puhdistetun tehoaineen fysikaalisesta olomuodosta.

2.4.2 Annetaan kuvaus kaikista valmistettuun ja puhdistettuun tehoaineeseen liittyvistä hajuista, joita esiintyy käsiteltäessä aineita laboratoriossa tai tuotantolaitoksissa.

2.5 *Spektrit (ultravioletti/näkyvä valo - UV/VIS, infrapuna - IR, ydinmagneettinen resonanssi - RMN, massaspektrometria - SM), molekyylipektintio riittävillä aallonpituuksilla*

2.5.1 Määritetään ja ilmoitetaan seuraavat spektrit mukaan lukien tulkinassa tarvittavien tunnusomaisten signaalien taulukko: puhdistetun tehoaineen ultravioletti/näkyvä valo (UV/VIS), infrapuna (IR), ydinmagneettinen resonanssi (RMN) ja massaspektrometria (SM) sekä molekyylipektintio riittävillä aallonpituuksilla. Määritetään ja ilmoitetaan aallonpituudet, joilla molekyylipektintio tapahtuu UV/näkyvän valon spektrissä; tarvittaessa mukaan luetaan 290 nm:n yläpuolella esiintyvä suurimman absorptioarvon aallonpituus.

Tehoaineista, jotka ovat erotettuja optisia isomeerejä, mitataan ja ilmoitetaan niiden optinen puhtaus.

2.5.2 Määritetään ja ilmoitetaan UV/näkyvä valo, IR, RMN ja SM -absorptiospektrit, jos ne ovat tarpeen kaikkien myrkyllisyydeltään, ympäristömyrkyllisyydeltään tai ympäristövaikutuksiltaan merkittävinä pidettävien epäpuhtauksien tunnistamiseksi.

2.6 *Liukoisuus veteen, erityisesti pH:n (4-10) vaikutusliukoisuuteen*

ETY-menetelmän A 6 mukaisesti määritetään ja ilmoitetaan puhdistettujen tehoaineiden liukoisuus veteen ilmakehän paineessa. Nämä määrittäykset suoritetaan neutraalilla alueella (eli tislatussa vedessä, joka on tasapainossa ilmakehän hiilidioksidin kanssa). Kun tehoaine kykenee muodostamaan ioneja, suoritetaan määrittäykset happamalla alueella (pH 4-6) ja emäksisellä alueella (pH 8-10).

## ▼ M2

Kun vesiliukoisuutta ei ole mahdollista määrittää vesipitoisissa väliaineissa tehoaineen stabiilisuuden vuoksi, on esitettävä koetuloksiin pohjautuvat perustelut.

2.7 *Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin*

Määritetään ja ilmoitetaan valmistettujen tehoaineiden liukoisuus seuraaviin orgaanisiin liuottimiin 15-25 °C:n lämpötilassa, jos se on alle 250 g/kg; tarkennetaan käytettävä lämpötila:

- alifaattinen hiilivety: mieluiten n-heptaani,
- aromaattinen hiilivety: mieluiten ksyleeni,
- halogenoitu hiilivety: mieluiten 1,2-dikloorietaani,
- alkoholi: mieluiten metanoli tai isopropyylialkoholi,
- ketoni: mieluiten asetoni,
- esteri: mieluiten etyyliasettaatti.

Jos yksi tai useampi näistä liuottimista ei sovellu annetulle tehoaineelle (esimerkiksi jos se reagoi tutkittavan aineen kanssa), se (ne) voidaan korvata toisilla liuottimilla. Tässä tapauksessa valinnat on perusteltava liuottimien rakenteen ja polaarisuuden perusteella.

2.8 *Jakaantumiskerroin n-oktanolivesi, erityisesti pH:n (4-10) vaikutus*

Määritetään puhdistetun tehoaineen n-oktanolivesi -jakaantumiskerroin ja ilmoitetaan se ETY-menetelmän A 8 mukaisesti. Tutkitaan pH:n (4-10) vaikutus, kun aine on hapan tai emäksinen, sen pKa-arvon mukaisesti (< 12 hapoille, > 2 emäksille).

2.9 *Stabiilisuus vedessä, hydrolyysiaste, fotokemiallinen hajoaminen ja hajoamistuotteen (-tuotteiden) osuus ja tunnistaminen, hajoamisvakio, erityisesti pH:n (4-9) vaikutus*

## 2.9.1 Määritetään puhdistettujen tehoaineiden hydrolyysiaste (yleensä säteilymerkitty tehoaine, jonka puhtaus &gt; 95 %) pH-arvoille 4,7 ja 9 steriileissä olosuhteissa pimeässä, ja ilmoitetaan se ETY-menetelmän C 7 mukaisesti. Aineille, joiden hydrolyysiaste on heikko, tämä voidaan määrittää 50 °C:ssa tai muussa soveltuvassa lämpötilassa.

Jos 50 °C:ssa tapahtuu hajoamista, määritetään hajoamisaste toisessa lämpötilassa ja piirretään Arrheniuksen käyrä hydrolyysin arvioimiseksi 20 °C:ssa. Ilmoitetaan hydrolyysissä muodostuneet tuotteet ja havaittu nopeusvakio. Ilmoitetaan myös arvioitu DT<sub>50</sub>-arvo.

2.9.2 Yhdisteiden, joiden molaarinen (kymmenjärjestelmän) absorptiokerroin on (ε) 10 (l × mol<sup>-1</sup> × cm<sup>-1</sup>) aallonpituudella λ ≥ 290 nm, puhdistetun tehoaineen, joka on yleensä säteilymerkitty, suora fototransformaatio määritetään ja ilmoitetaan puhdistetussa vedessä (esimerkiksi tislatussa vedessä) 20-25 °C:n lämpötilassa, keinovaloa steriileissä olosuhteissa ja tarvittaessa liuottavia aineita käyttäen. Aktivaattoreita, kuten asetonia lisäliuottimena tai liuottavana aineena, ei saa käyttää. Valonlähteen on jäljiteltävä auringon valoa, ja se on varustettava suodattimilla, jotka poistavat säteilyt aallonpituuksilla λ < 290 nm. Ilmoitetaan muodostuneet hajoamistuotteet, jotka esiintyvät milloin tahansa kokeen aikana määrinä ≥ 10 % lisätystä tehoaineesta, esitetään ainetase, jonka avulla on mahdollista ottaa huomioon vähintään 90 % käytetystä radioaktiivisuudesta sekä ilmoitetaan fotokemiallinen puoliintumisaika.

## 2.9.3 Tarvittaessa suoran fototransformaation tutkimiseksi määritetään ja ilmoitetaan suoran fotohajoamisen kvanttisaanto vedessä, laskelmien avulla on mahdollista arvioida tehoaineen teoreettinen elinikä vesipitoisten järjestelmien ylimmässä kerroksessa sekä aineen todellinen elinikä.

Menetelmä kuvataan FAOn julkaisemana nimellä Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides.

## 2.9.4 Kun vedessä tapahtuu hajoamista, määritetään ja ilmoitetaan puhdistettujen tehoaineiden hajoamisvakio(t) (pKa-arvot) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) testiohjeen nro 112 mukaisesti. Ilmoitetaan muodostuneet hajoamistuotteet teoreettisten tulkintojen perusteella. Jos tehoaine on suola, ilmoitetaan pääasiallisen tehonlähteen pKa-arvo.

▼ **M2**

- 2.10 *Stabiilisuus ilmassa, fotokemiallinen hajoaminen, hajoamistuotteen (-tuotteiden) tunnistaminen*
- Arvioidaan tehoaineen hapettava fotokemiallinen hajoaminen (epäsuora autotransformaatio).
- 2.11 *Syttyvyys mukaan lukien itsestäänsyttyvyys*
- 2.11.1 Määritetään valmistettujen kiinteiden, kaasumaisten tai erittäin helposti syttyviä kaasuja vapauttavien tehoaineiden syttyvyys ja ilmoitetaan se tapauskohtaisesti ETY-menettelmän A 10, A 11 tai A 12 mukaisesti.
- 2.11.2 Määritetään valmistettujen tehoaineiden itsestäänsyttyvyys ja ilmoitetaan se tapauskohtaisesti ETY-menettelmän A 15 tai A 16 mukaisesti ja/tai tarvittaessa UN-Bowes-Cameron-Cage-testin mukaisesti (UN - Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, 14 luku, 14.3.4 kohta).
- 2.12 *Leimahduspiste*
- Määritetään valmistettujen tehoaineiden, joiden sulamispiste on alle 40 °C, leimahduspiste ja ilmoitetaan se ETY-menettelmän A 9 mukaisesti; on käytettävä ainoastaan suljetun astian menetelmiä.
- 2.13 *Räjähdysominaisuudet*
- Valmistettujen tehoaineiden räjähdysominaisuudet määritetään ja ilmoitetaan tarvittaessa ETY-menettelmän A 14 mukaisesti.
- 2.14 *Pintajännitys*
- Pintajännitys määritetään ja ilmoitetaan ETY-menettelmän A 5 mukaisesti.
- 2.15 *Hapettavat ominaisuudet*
- Valmistettujen tehoaineiden hapettavat ominaisuudet määritetään ja ilmoitetaan ETY-menettelmän A 17 mukaisesti, lukuun ottamatta tapausta jolloin niiden rakennekaavan tutkiminen vahvistaa suhteellisen kiistattomasti, että kyseinen tehoaine ei pysty reagoimaan eksotermisesti palavan aineen kanssa. Näissä tapauksissa riittää, että kyseiset tiedot esitetään perusteluiksi aineen hapettavien ominaisuuksien määrittämättä jättämiselle.
- 3 **Muut tiedot tehoaineesta**
- i) Toimitettujen tietojen on osoitettava, mihin tarkoituksiin tehoainetta sisältäviä valmisteita käytetään tai tullaan käyttämään, niiden levitysmäärä ja käyttötapa tai ehdotettu käyttö.
- ii) Toimitettujen tietojen on täsmennettävä tavanomaiset menettelyt ja varotoimenpiteet, joita on noudatettava tehoaineen käsittelyssä, varastoinnissa ja kuljetuksessa.
- iii) Esitettyjen ja muiden asiaan kuuluvien tutkimusten ja tietojen on täsmennettävä ja annettava perusteet tulipalossa noudatettaville menettelyille ja varotoimenpiteille sekä näin syntyneet palamistuotteet on tunnistettava. Tulipalossa mahdollisesti muodostuvat palamistuotteet arvioidaan tehoaineen kemiallisen rakenteen sekä fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien perusteella.
- iv) Esitettyjen ja muiden asiaan kuuluvien tutkimusten ja tietojen on osoitettava, että ehdotetut toimenpiteet sopivat hätätilanteisiin.
- v) Tarkoitettut tiedot vaaditaan kaikista tehoaineista ellei toisin osoiteta.
- 3.1 *Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienitautien torjunta-aine, rikkakasvien torjunta-aine, hyönteisten torjunta-aine, karkote, kasvunsäädä*
- Käyttötarkoitus on määriteltävä seuraavista:
- punkkien torjunta-aine,
  - bakteerien torjunta-aine,
  - sienitautien torjunta-aine,
  - rikkakasvien torjunta-aine,
  - tuhohyönteisten torjunta-aine,
  - nilviäisten torjunta-aine,
  - ankerosten torjunta-aine,



▼ **M2**

- kasvunsääde,
  - karkote,
  - jyrsijöiden torjunta-aine,
  - kemiallinen välittäjäaine,
  - myyrien torjunta-aine,
  - virusten torjunta-aine,
  - muu (määriteltävä).
- 3.2 *Vaikutukset haitallisiin organismeihin, esimerkiksi kosketusmyrkkä, hengitysmyrkkä, vatsamyrkkä, fungitoksinen tai fungistaattinen, jne., kasveissa sisävaikutteinen tai ei*
- 3.2.1 Ilmoitetaan vaikutuksen luonne haitallisiin organismeihin:
- kosketusvaikutus,
  - vaikutus ruoansulatuksen kautta,
  - vaikutus hengitysteitse,
  - fungitoksinen vaikutus,
  - fungistaattinen vaikutus,
  - kuivattava,
  - lisääntymisen estävä vaikutus,
  - muu (määriteltävä).
- 3.2.2 Ilmoitetaan, jos tehoaine kulkeutuu kasveissa ja tarvittaessa, onko siirtyminen apoplastista, symplastista vai molempia.
- 3.3 *Suunniteltu käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, kasvituotteiden varastointi, puutarha*
- Tehoaineen sisältäville valmisteille määritellään olemassa oleva ja ehdotettu käyttöalue (-alueet) seuraavista:
- käyttö avomaalla, maataloudessa, puutarhaviljelyssä, metsätaloudessa, viininviljelyssä,
  - kasvihuone,
  - koristetarha,
  - rikkakasvien torjunta viljelemättömillä mailla,
  - puutarhanhoito,
  - huonekasvit,
  - kasvituotteiden varastointi,
  - muut (määriteltävä).
- 3.4 *Torjutut haitalliset organismit ja suojellut tai käsitellyt kasvit tai tuotteet*
- 3.4.1 Määritellään olemassa oleva ja suunniteltu käyttö käsiteltyjen ja tarvittaessa suojattujen viljelykasvilajien, -ryhmien, kasvien tai kasvituotteiden mukaisesti.
- 3.4.2 Tarvittaessa määritellään torjuttavat haitalliset organismit.
- 3.4.3 Tarvittaessa ilmoitetaan saavutetut vaikutukset, esimerkiksi versojen kasvun estyminen, tuleentumisen viivästyminen, varsien pituuden lyheneminen, hedelmöityksen paraneminen, jne.
- 3.5 *Vaikutustapa*
- 3.5.1 Ilmoitetaan selvitetty seikat tehoaineen vaikutustavasta, tarvittaessa biokemiallis(t)en ja fysiologis(t)en mekanismi(e)n tasolla sekä biokemiallisesta (-kemiallisista) reitistä (reiteistä). Ilmoitetaan ainetta koskevat kokeelliset tutkimustulokset, jos ne ovat käytettävissä.
- 3.5.2 Kun tiedetään, että tutkitun vaikutuksen käyttämiseksi tehoaine on muutettava metaboliitiksi tai hajoamistuotteeksi sen jälkeen, kun ainetta sisältäviä valmisteita on levitetty tai käytetty, toimitetaan tarvittaessa seuraavat tiedot aktiivisesta metaboliitista tai hajoamistuotteesta ja viitataan 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 kohdassa ja 9 edellytettyihin tietoihin:
- kemiallinen nimi IUPAC- ja CA-nimikkeistön mukaisesti,
  - yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi,
  - CAS-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, jos se on saatavissa,
  - empiirinen kaava ja rakennekaava
- ja

▼ **M2**

- moolimassa.
- 3.5.3 Toimitetaan käytettävissä olevat tiedot aktiivisten metaboliittien ja hajoamistuotteiden muodostumisesta ja erityisesti:
  - näihin liittyvät prosessit, mekanismit ja reaktiot,
  - kineettiset tiedot ja muut konversionopeutta koskevat tiedot sekä nopeutta rajoittava tekijä, jos se tunnetaan,
  - ympäristötekijät ja tekijät, joilla on vaikutusta konversion nopeuteen ja voimakkuuteen.
- 3.6 *Tiedot resistenssin kehitymisestä tai mahdollisesta kehitymisestä ja vastatoimenpiteet*  
 Toimitetaan tiedot resistenssin tai ristiresistenssin mahdollisen kehittymisen ilmaantumisesta, kun ne ovat olemassa.
- 3.7 *Suosittelut menettelyt ja varotoimenpiteet käsittelyssä, varastoinnissa, kuljetuksessa tai tulipalon yhteydessä*  
 Kaikista tehoaineista toimitetaan neuvoston direktiivin 67/548/ETY (1) 27 artiklassa tarkoitettu turvallisuustietojen lomake.
- 3.8 *Hävittämis- tai puhdistusmenettelyt*
- 3.8.1 Valvottu poltto tuhkaksi  
 Lukuisissa tapauksissa suosituin tai ainoa tapa hävittää tehoaineet, saastuneet aineet tai pakkaukset turvallisesti on polttaa ne valvotusti tuhkaksi hyväksytyssä polttouunissa.  
 Kun tehoaineen halogeenipitoisuus on yli 60 %, ilmoitetaan tehoaineen pyrolyyttinen käyttäytyminen valvotuissa olosuhteissa (tarvittaessa mukaan lukien tarkka hapensyöttö ja määrätty viipymisaika) 800 °C:ssa sekä dibentso-p-dioksiinien ja polyhalogenoitujen dibentsofuraanien pitoisuus pyrolyysituotteissa. Hakijan on toimitettava yksityiskohtaiset ohjeet hävityksen turvallisuudesta.
- 3.8.2 Muuta  
 Tehoaineen, saastuneiden pakkausten ja aineiden muut hävittämismenetelmät kuvataan yksityiskohtaisesti, jos niitä on. Toimitetaan näitä menetelmiä koskevat tiedot niiden tehokkuuden ja turvallisuuden vahvistamiseksi.
- 3.9 *Hätätoimenpiteet onnettomuustapauksessa*  
 Onnettomuustapauksessa ilmoitetaan vedenpuhdistuksen menettelytavat.

▼ **M8**4 **Määrittymenetelmät****Johdanto**

Tämän jakson määräykset koskevat ainoastaan niitä määrittymenetelmiä, jotka vaaditaan hyväksynnän jälkeisiin valvonta- ja seurantatarkoituksiin.

Sellaisten määrittymenetelmien osalta, joita käytetään tässä direktiivissä vaadittujen tietojen tuottamiseen tai muihin tarkoituksiin, hakijan on esitettävä perustelut menetelmän käyttämiselle; tarvittaessa laaditaan tällaisia menetelmiä koskevat erilliset ohjeet; menetelmiin sovelletaan samoja vaatimuksia kuin hyväksynnän jälkeisiin valvonta- ja seurantatarkoituksiin käytettäviin menetelmiin.

Menetelmien kuvaukset on esitettävä ja niissä on oltava välineistöä, reagensseja ja olosuhteita koskevat yksityiskohdat.

Mikäli mahdollista, kyseisten menetelmien on oltava mahdollisimman yksinkertaisia ja edullisia ja niissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia välineitä.

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

(1) EYVL No L 196, 16.8.1967, s. 1

▼ **M8**

Epäpuhtaudet:	Mikä tahansa tuotetun tehoaineen (inaktiiviset isomeerit mukaan lukien) ainesosa puhdasta tehoainetta lukuun ottamatta, joka on peräisin valmistusprosessista tai aineen hajoamisesta varastoinnin aikana.
Merkitykselliset epäpuhtaudet:	Epäpuhtaudet, jotka ovat myrkyllisyyden ja/tai ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta merkittäviä.
Merkittävät epäpuhtaudet:	Epäpuhtaudet, joiden määrä on $\geq 1$ g/kg tuotetussa tehoaineessa.
Metaboliitit:	Metaboliitit, tehoaineen hajoamis- tai reaktiotuotteet mukaan lukien.
Merkitykselliset metaboliitit:	Metaboliitit, jotka ovat myrkyllisyyden ja/tai ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta merkittäviä.

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettyinä:

- i) puhtaan tehoaineen analyttiset standardit,
- ii) näytteet tuotetusta tehoaineesta,
- iii) merkityksellisten metaboliittien ja kaikkien muiden jäämän määrittelmään sisältyvien komponenttien analyttiset standardit,
- iv) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, mikäli ne ovat saatavilla.

#### 4.1 **Tuotetun tehoaineen määrittäminen**

Tähän kohtaan sovelletaan seuraavia määritelmiä:

##### i) *Spesifisyys*

Spesifisyydellä tarkoitetaan menetelmän kykyä erottaa mitattava aine muista aineista.

##### ii) *Lineaarisuus*

Lineaarisuudella tarkoitetaan menetelmän kykyä antaa tietyllä alueella hyväksyttävä lineaarinen korrelaatio tulosten ja näytteiden tutkittavan aineen pitoisuuden välillä.

##### iii) *Tarkkuus*

Menetelmän tarkkuudella tarkoitetaan sitä, missä määrin näytteen tutkittavan aineen määritetty arvo vastaa oikeaa arvoa (esim. ISO 5725).

##### iv) *Toistotarkkuus*

Toistotarkkuudella tarkoitetaan määrättyissä olosuhteissa saatujen toisistaan riippumattomien testitulosten välistä yhtäpitävyyden tarkkuutta.

Toistettavuus: Toistotarkkuus toistettavissa olosuhteissa, toisin sanoen olosuhteissa, joissa toisistaan riippumattomat testitulokset saadaan samalla menetelmällä samasta testimateriaalista samassa laboratoriossa saman analyysin suorittajan toimesta käyttäen samoja välineitä lyhyen ajan sisällä.

Uusittavuutta ei vaadita valmistetun tehoaineen osalta (katso uusittavuuden määrittelmä ISO 5725).

- 4.1.1 Menetelmät, jotka on kuvattava täydellisesti, on esitettävä valmistetussa tehoaineessa olevan puhtaan tehoaineen määrittäystä varten kuten direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen tukemiseksi esitettävässä asiakirjassa on täsmennetty. Olemassa olevien CIPAC-menetelmien sovellettavuus on selostettava.
- 4.1.2 Menetelmät on myös esitettävä tuotetussa tehoaineessa olevien merkittävien ja/tai merkityksellisten epäpuhtauksien ja lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineiden) määrittämiseksi.
- 4.1.3 Spesifisyys, lineaarisuus, tarkkuus ja toistettavuus

## ▼ M8

- 4.1.3.1 Esitettyjen menetelmien spesifisyys on määritettävä ja ilmoitettava. Lisäksi tuotetussa tehoaineessa olevien muiden aineiden (esim. isomeerit, epäpuhtaudet tai lisäaineet) aiheuttaman häiriön suuruus on määritettävä.
- Vaikka muiden yhdisteiden aiheuttamat häiriöt voitaisiin tunnistaa systemaattiseksi virheiksi valmistetun tehoaineen sisältämän puhtaan tehoaineen määrittämiseksi ehdotettujen menetelmien tarkkuutta arvioitaessa, on osoitettava, ettei mikään esiintyvä häiriö vaikuta enempää kuin  $\pm 3\%$  määritettyyn kokonaismäärään.
- Epäpuhtauksien määritysmenetelmien häiriön suuruus on myös esitettävä.
- 4.1.3.2 Ehdotettujen menetelmien lineaarisuus tarvittavalla alueella on määritettävä ja ilmoitettava. Puhtaan tehoaineen määrittämisen osalta kalibrointirajojen on ylitettävä (vähintään 20 %:lla) kyseisten määrittämisen tutkittavan aineen suurin ja pienin nimellispitoisuus. Kaksinkertaiset kalibrointimääritykset on tehtävä kolmella tai useammalla pitoisuudella. Vaihtoehtoisesti hyväksytään viisi pitoisuutta yksittäisinä mittauksina. Esitettävien kertomusten mukaan on liitettävä kalibrointisuoran yhtälö ja korrelaatiokerroin sekä edustavat ja asianmukaisesti merkityt analyysitulokset, esim. kromatogrammit.
- 4.1.3.3 Tarkkuus vaaditaan puhtaan tehoaineen ja merkittävien ja/tai merkityksellisten tuotetun tehoaineen epäpuhtauksien määritysmenetelmien osalta.
- 4.1.3.4 Puhtaan tehoaineen määrittämisessä toistettavuuden toteamiseksi on tehtävä periaatteessa vähintään viisi määrittystä. Suhteellinen standardipoikkeama (RSD-%) on ilmoitettava. Sopivalla menetelmällä (esim. Dixonsin tai Gruppsin testi) tunnistetut poikkeavuudet voidaan hylätä. Jos poikkeavuuksia on hylätty, tämä on ilmoitettava selvästi. Yksittäisten poikkeavuuksien esiintymisen syy on pyrittävä selvittämään.

4.2 **Jäämien määritysmenetelmät**

Menetelmillä on pystyttävä määrittämään tehoaine ja/tai merkitykselliset metaboliitit. Kullekin menetelmälle ja kullekin edustavalle matriisille on kokeellisesti määritettävä ja selostettava spesifisyys, toistotarkkuus, tulos ja määrittämissä.

Periaatteessa ehdotettujen jäämämenetelmien olisi oltava monijäämämenetelmiä; on annettava tavallinen monijäämämenetelmä ja ilmoitettava sen sopivuus jäämämäärityksiin. Jos ehdotetut jäämämenetelmät eivät ole monijäämämenetelmiä tai eivät ole tällaisten menetelmien kanssa yhteensopivia, on ehdotettava vaihtoehtoisia menetelmiä. Jos tämän vaatimuksen seurauksena on yksittäisten yhdisteiden osalta menetelmien liiallinen lukumäärä, "yhteisen rakenteen määrittelevä menetelmä" voidaan hyväksyä.

Tähän jaksoon sovelletaan seuraavia menetelmiä:

i) *Spesifisyys*

Spesifisyydellä tarkoitetaan menetelmän kykyä erottaa mitattava tutkittava aine muista aineista.

ii) *Toistotarkkuus*

Toistotarkkuudella tarkoitetaan määrättyissä olosuhteissa saatujen toisistaan riippumattomien testitulosten välistä yhtäpitävyyden tarkkuutta.

Toistettavuus: Toistotarkkuus toistettavissa olosuhteissa, toisin sanoen olosuhteissa, joissa toisistaan riippumattomat testitulokset saadaan samalla menetelmällä samasta testimateriaalista samassa laboratoriossa saman analyysin suorittajan toimesta käyttäen samoja välineitä lyhyen ajan sisällä.

Uusittavuus: Koska uusittavuutta, sellaisena kuin se on määritelty asiaa koskevissa julkaisuissa (esim. ISO 5725), ei tavallisesti voida soveltaa jäämämäärittämissä menetelmissä, tämän direktiivin mukainen uusittavuus määritellään saannon toistettavuuden validoinniksi, jossa vähintään yksi ulkopuolinen laboratorio, joka ei ole ollut mukana kehittämässä menetelmää, validoi menetelmän edustavilla matriiseilla eri pitoisuustasolla (tämä riippumaton laboratorio voi kuulua samaan yhtiöön) (riippumaton laboratoriovalidointi).

▼ **M8**iii) *Saanto*

Asianmukaisen matriisin alun perin käsittelemättömään näytteeseen lisätyn tehoaineen tai merkityksellisen metaboliitin määritetty pitoisuus prosentteina lisätystä pitoisuudesta.

iv) *Määrittäysraja*

Määrittäysraja (usein kvantitointiraja) määritellään alhaisimmaksi testatuksi pitoisuudeksi, jossa saadaan hyväksyttävä keskisaanto (tavallisesti 70—110 % suhteellisen standardipoikkeaman ollessa mieluummin  $\leq 20$  %; joissakin perustelluissa tapauksissa voidaan hyväksyä alhaisemmat tai korkeammat keskisaannot sekä korkeammat suhteelliset standardipoikkeamat).

## 4.2.1 Jäät kasveissa, kasvituotteissa, (kasvi- ja eläinperäisissä) elintarvikkeissa ja rehuissa

Esitettyjen menetelmien tulee sopia kaikkien ainesosien määritykseen, mukaan lukien 6 jakson 6.1 ja 6.2 kohdan säännösten mukainen jäämän määrittäminen, jotta jäsenvaltiot voisivat määrittää sen, noudatetaanko vahvistettuja jäämien enimmäispitoisuuksia, tai määrittää muut jäät.

Menetelmien spesifisyyden on mahdollistettava kaikkien jäämän määrittämiseen kuuluvien ainesosien määritys käyttäen tarvittaessa lisävarmistusmenetelmää.

Toistettavuus on määritettävä ja ilmoitettava. Samanlaiset analysoitavat osanäytteet voidaan valmistaa yhteisestä pellolla käsitellystä, jäämiä sisältävästä näytteestä. Vaihtoehtoisesti ne voidaan valmistaa yhteisestä käsittelemättömästä näytteestä tekemällä niihin vaadittuja pitoisuustasoja vastaavat lisäykset.

Riippumattoman laboratoriovalidoinnin tulokset on ilmoitettava.

Määrittäysraja mukaan lukien yksittäinen ja keskisaanto on määritettävä ja ilmoitettava. Suhteellinen kokonaisstandardipoikkeama ja suhteellinen standardipoikkeama kullekin pitoisuustasolle on kokeellisesti määritettävä ja ilmoitettava.

## 4.2.2 Jäät maaperässä

Lähtöainetta ja/tai merkityksellisiä metaboliitteja maassa koskevat määritysmenetelmät on esitettävä.

Menetelmien spesifisyyden on mahdollistettava lähtöaineen ja/tai merkityksellisten metaboliittien määritys käyttäen tarvittaessa lisävarmistusmenetelmää.

Toistettavuus, saanto ja määrittäysraja, yksittäinen ja keskisaanto mukaan lukien, on määritettävä ja ilmoitettava. Suhteellinen kokonaisstandardipoikkeama ja suhteellinen standardipoikkeama kullekin pitoisuustasolle on kokeellisesti määritettävä ja ilmoitettava.

Ehdotettu määrittäysraja ei saa ylittää pitoisuutta, joka on huolestuttava muiden kuin kohdeorganismien altistumisen kannalta tai kasveille myrkyllisten vaikutusten vuoksi. Ehdotettu määrittäysraja ei tavallisesti saisi ylittää 0,05 mg/kg.

## 4.2.3 Jäät vedessä (juoma-, pohja- ja pintavesi mukaan lukien)

Lähtöainetta ja/tai merkityksellisiä metaboliitteja vedessä koskevat määritysmenetelmät on esitettävä.

Menetelmien spesifisyyden on mahdollistettava lähtöaineen ja merkityksellisten metaboliittien määritys käyttäen tarvittaessa lisävarmistusmenetelmää.

Toistettavuus, saanto ja määrittäysraja, yksittäinen ja keskisaanto mukaan lukien, on määritettävä ja ilmoitettava. Suhteellinen kokonaisstandardipoikkeama ja suhteellinen standardipoikkeama kullekin pitoisuustasolle on kokeellisesti määritettävä ja ilmoitettava.

Ehdotettu määrittäysraja ei juomaveden osalta saa ylittää 0,1 µg/l. Pintaveden osalta ehdotettu määrittäysraja ei saa ylittää pitoisuutta, joka vaikuttaa muihin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti liitteessä VI olevien vaatimusten mukaisesti.

## 4.2.4 Jäät ilmassa

Levityksen aikana tai pian sen jälkeen ilmassa olevaa tehoainetta ja/tai merkityksellisiä metaboliitteja koskevat määritysmenetelmät on

▼ **M8**

esitettävä, jollei voida osoittaa, että käyttäjien, työntekijöiden tai läsnä olevien henkilöiden altistuminen on epätodennäköistä.

Menetelmien spesifisyyden on mahdollistettava lähtöaineen ja/tai merkityksellisten metaboliittien määritys käyttäen tarvittaessa lisävarmistusmenetelmää.

Toistettavuus, saanto ja määritysraja, yksittäinen ja keskisaanto mukaan lukien, on määritettävä ja ilmoitettava. Suhteellinen kokonaisstandardipoikkeama ja suhteellinen standardipoikkeama kullekin pitoisuustasolle on kokeellisesti määritettävä ja ilmoitettava.

Ehdotetun määritysrajan vahvistamisessa on otettava huomioon hyväksyttävissä olevat terveyteen perustuvat raja-arvot tai hyväksyttävissä olevat altistumistasot.

## 4.2.5 Jäät kehon nesteissä ja kudoksissa

Jos tehoaine on luokiteltu myrkylliseksi tai erittäin myrkylliseksi, asianmukaiset määritysmenettelyt on esitettävä.

Menetelmien spesifisyyden kannalta on mahdollistettava lähtöaineen ja/tai merkityksellisten metaboliittien määritys käyttäen tarvittaessa lisävarmistusmenetelmää.

Toistettavuus, saanto ja määritysraja, yksittäinen ja keskisaanto mukaan lukien, on määritettävä ja ilmoitettava. Suhteellinen kokonaisstandardipoikkeama ja suhteellinen standardipoikkeama kullekin pitoisuustasolle on kokeellisesti määritettävä ja ilmoitettava.

▼ **M4**

## 5 Toksikologiset ja aineenvaihdunnalliset tutkimukset

**Johdanto**

- i) Tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskeviin tietoihin liitettävien tietojen on oltava riittäviä, jotta voitaisiin arvioida ihmiselle tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käsittelystä ja käytöstä aiheutuvat riskit sekä ihmiselle elintarvikkeiden ja veden sisältämistä jäämistä aiheutuvat riskit. Lisäksi tietojen on oltava riittäviä
  - tehoaineen mahdollista sisällyttämistä liitteeseen I koskevan päätöksen tekemisen mahdollistamiseksi,
  - aiheellisten edellytysten tai rajoitusten, jotka liittyvät kuhunkin sisällyttämiseen liitteeseen I, vahvistamiseksi,
  - tehoaineen luokitteluksi sen vaarallisuuden mukaan,
  - asiaankuuluvan ihmiselle hyväksyttävän päivittaisen saannin (ADI) vahvistamiseksi,
  - käyttäjälle hyväksyttävien altistustasojen (acceptable operator exposure level, AOEL) vahvistamiseksi,
  - pakkauksessa (säiliössä) pakollisten varoitusmerkkien ja vaaroihin liittyvien merkintöjen sekä vaarallisuuteen ja turvallisuustoimenpiteisiin liittyvien standardilausekkeiden vahvistamiseksi ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi,
  - riittävien ensiaputoimenpiteiden sekä aiheellisten oikeaa diagnosointia ja hoitokäsittelyjä ihmisen myrkytystapauksissa koskevien toimenpiteiden määrittämiseksi

ja

  - ihmisille, eläimille (ihmisen tavallisesti ruokkimat ja kasvatamat tai ravinnokeeseen käyttämät lajit) ja muille selkärangkaislajeille kuin kohde-eläimille aiheutuvien vaarojen luonnetta ja laajuutta koskevan arvioinnin mahdollistamiseksi.
- ii) On tarpeen tutkia ja kuvata kaikkia mahdollisia haitallisia vaikutuksia, jotka ovat ilmenneet toksikologisissa rutiinitutkimuksissa (mukaan lukien vaikutukset elimiin ja tiettyihin järjestelmiin, kuten immunotoksisuus ja neurotoksisuus), sekä toteuttaa ja kuvata lisätutkimuksia, jotka voivat olla tarpeen kyseisen todennäköisen mekanismin tutkimiseksi, vahvistaa NOEL-arvot (haitaton vaikutustaso) ja arvioida näiden vaikutusten tärkeys. Kaikki biologiset tiedot ja asiaankuuluvat käytettävissä olevat tiedot testatun aineen toksikologisen profiilin arvioimiseksi on kuvattava.
- iii) Ottaen huomioon vaikutus, joka epäpuhtauksilla voi olla toksikologiseen käyttäytymiseen, on tärkeää liittää jokaiseen esitettyyn tutkimukseen yksityiskohtainen kuvaus (eritelmä) käytetystä 1 jakson 11 kohdassa mainitusta aineesta. Kokeet on suoritettava

## ▼M4

mainitun eritelmän tehoaineella, jota käytetään hyväksyttävien valmisteiden valmistukseen, paitsi jos radioaktiivisesti merkityn aineen käyttöä vaaditaan tai sellaisen käyttö on sallittua.

- iv) Jos tutkimukset on suoritettu laboratoriossa tai koelaitoksen tuotantojärjestelmässä tuotetulla tehoaineella, tutkimukset on toistettava tehtaassa valmistetulla tehoaineella, paitsi jos voidaan osoittaa, että käytetty koeaine on olennaisilta osiltaan sama toksisuuden testaukseen ja arvioimiseen. Jos asia on epäselvä, siitä on esitettävä aiheelliset vertailututkimukset, jotta voitaisiin tehdä päätös tutkimusten toistamisen mahdollisesta tarpeesta.
- v) Niissä tutkimuksissa, joissa annostus ulottuu jollekin ajanjaksolle, annostus on tehtävä mieluiten yhdestä ainoasta tehoaine-erästä, jos stabiilisuus sen sallii.
- vi) Kaikissa tutkimuksissa on ilmoitettava todellinen käytetty annos, milligrammoina kilogrammoja ruumiinpainoa kohden tai muina soveltuvina yksiköinä ilmaistuna. Jos annos yhdistetään ravintoon, testattavan yhdisteen on jakauduttava tasaisesti ruoka-annokseen.
- vii) Jos aineenvaihdunnan tai muiden käsitellyissä kasveissa tapahtuvien prosessien tai käsiteltyjen tuotteiden muuttumisen seurauksena lopullinen jäämä (jolle liitteessä III olevassa 7.2.3 kohdassa tarkoitetut kuluttajat tai työntekijät altistuvat) sisältää ainetta, joka ei ole varsinainen tehoaine ja jota ei voida tunnistaa aineenvaihduntatuotteeksi nisäkkäillä, on tarpeen suorittaa toksisuustutkimuksia näillä lopullisen jäämän ainesosilla, paitsi jos voidaan osoittaa, että kuluttajien tai työntekijöiden altistuminen näille aineille ei aiheuta merkittävää vaaraa terveydelle. Toksikokineettiset ja aineenvaihduntatuotteisiin ja aineenvaihdunnan hajoamistuotteisiin liittyvät aineenvaihduntatutkimukset on suoritettava ainoastaan, jos aineenvaihduntatuotteen toksisuutta ei voida päätellä käytettävissä olevista tehoainetta koskevista tuloksista.
- viii) Testiaineen antotapa riippuu pääasiallisista altistusteistä. Jos altistus tapahtuu pääasiassa kaasufaasissa, voi olla parempi suorittaa tutkimukset hengitysteitse suun kautta tapahtuvien tutkimusten sijaan.

#### 5.1 **Tutkimukset imeytymisestä, jakautumisesta, erittymisestä ja aineenvaihdunnasta nisäkkäillä**

On mahdollista, että ainoat vaadittavat tiedot ovat hyvin rajoitetut, jäljempänä kuvaillut, jotka koskevat ainoastaan yhtä koelajia (tavallisesti rottaa). Tästä aineistosta voidaan saada hyödyllisiä tietoja myöhempien toksisuuskokeiden suunnittelua ja selittämistä varten. Olisi kuitenkin muistettava, että lajien välisiä eroja koskevat tiedot voivat olla ratkaisevia eläimiin liittyvien tietojen ekstrapoloinnissa ihmiseen, ja tiedot tunkeutumisesta ihon läpi, imeytymisestä, jakautumisesta, erittymisestä ja aineenvaihdunnasta ovat hyödyllisiä käyttäjälle aiheutuvan riskin arvioinnissa. On mahdotonta täsmentää yksityiskohtaisia kaikkien alojen tietoja koskevia vaatimuksia, koska täsmälliset vaatimukset riippuvat tuloksista, jotka saadaan kustakin testiaineesta erikseen.

##### Testientarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot

- imeytymisnopeuden ja imeytyneen määrän arvioimiseksi,
- kudoksissa tapahtuvan jakautumisen ja jakautumisasteen sekä testiaineen erittymisen ja merkittävien aineenvaihduntatuotteiden arvioimiseksi,
- aineenvaihduntatuotteiden ja aineenvaihduntareittien tunnistamiseksi.

Olisi tutkittava myös annoksen vaikutus näihin parametreihin ja määritettävä, ovatko tulokset erilaiset yhden yksittäisen annoksen tai toistettujen annosten antamisen jälkeen.

##### Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Rotilla on suoritettava ja kuvattava yhdellä yksittäisellä annoksella (annetaan suun kautta) ja vähintään kahdella pitoisuudella tapahtuva toksikokineettinen tutkimus sekä toistetuilla annoksilla ja yhdellä pitoisuudella (annetaan suun kautta) tapahtuva toksikokineettinen tutkimus. Tietyissä tapauksissa voi olla tarpeen suorittaa lisätutkimuksia toisella lajilla (esimerkiksi vuohella tai kananpojalla).

▼ **M4**

## Yleisohje testiä varten

Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen yhdeksännen kerran 18 päivänä marraskuuta 1987 annettu komission direktiivi 87/302/ETY <sup>(1)</sup>, B osa, toksikokinetiikka.

5.2 **Akuutti myrkyllisyys**

Tutkimusten, toimitettavien ja arvioitavien tietojen on oltava riittävät, jotta tehoaineen yhden yksittäisen altistuksen vaikutukset voidaan todeta ja erityisesti vahvistaa tai ilmoittaa

- tehoaineen myrkyllisyys,
- vaikutusten kehittyminen ajan myötä ja niiden ominaispiirteet sekä näiden perusteelliset yksityiskohdat suhteessa käyttäytymismuutoksiin ja mahdolliset makropatologiset löydökset *post mortem* -tutkimuksissa,
- myrkyvaikutuksen tapa, jos mahdollista, ja
- eri altistustapoihin liittyvä suhteellinen vaara.

Jos on painotettava kyseisen myrkyllisyysasteen arviointia, saatujen tietojen on myös mahdollistettava tehoaineen luokittelu neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti. Akuutin myrkyllisyyden testistä saaduilla tiedoilla on erityistä merkitystä mahdollisten vaarojen arvioimiseksi onnettomuustilanteissa.

5.2.1 *Myrkyllisyys suun kautta*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tehoaineen suun kautta tapahtuva akuutti myrkyllisyys on aina ilmoitettava.

## Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY <sup>(2)</sup> mukauttamisesta tekniikan kehitykseen seitsemännentoista kerran 31 päivänä heinäkuuta 1992 annetun komission direktiivin 92/69/ETY liitteen, menetelmän B1 tai B1 a, mukaisesti.

5.2.2 *Myrkyllisyys ihon kautta*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tehoaineen ihon kautta tapahtuva akuutti myrkyllisyys on aina ilmoitettava.

## Yleisohje testiä varten

Paikalliset ja systeemiset vaikutukset on analysoitava. Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B3 mukaisesti.

5.2.3 *Myrkyllisyys hengitysteitse*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tehoaineen myrkyllisyys hengitysteitse on ilmoitettava, jos

- tehoaine on kaasu tai nesteytetty kaasu,
  - tehoainetta käytetään savutusaineena,
  - tehoaine sisältyy savutusvalmisteeseen, aerosoliin tai höyryä tuotavaan valmisteeseen,
  - tehoainetta käytetään sumutuslaitteen avulla,
  - tehoaineen höyrynpaine  $1 \times 10^{-2}$  Pa ja sitä on valmisteissa, joita käytetään suljetuissa tiloissa, kuten varastoissa tai kasvihuoneissa,
  - tehoaine sisältyy jauhemaisiin valmisteisiin, jotka sisältävät merkittävän määrän halkaisijaltaan  $< 50 \mu\text{m}$ :n hiukkasia (1 % painosta)
- tai

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 133, 30.5.1988, s. 1

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 383 A, 29.12.1992, s. 1



▼ **M4**

— tehoaine sisältyy valmisteisiin, joita käytetään siten, että syntyy merkittävässä määrin halkaisijaltaan < 50 µm:n hiukkasia tai pisaroita (1 % painosta).

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B2 mukaisesti.

5.2.4 *Ihoärsytys*

Testin tarkoitus

Testin on pystyttävä todistamaan tehoaineen ihonärsytyskyky, mukaan lukien havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuvuus.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tehoaineen ihonärsytyskyky on määritettävä, paitsi jos, kuten yleisohjeessa testiä varten on osoitettu, on todennäköistä, että iholla esiintyy vakavia vaurioita tai että näitä vaurioita ei voi esiintyä.

Yleisohje testiä varten

Ihon akuuttiin ärsytykseen liittyvä testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B4 mukaisesti.

5.2.5 *Silmä-ärsytys*

Testin tarkoitus

Testin on pystyttävä todistamaan tehoaineen silmienärsytyskyky, mukaan lukien havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuvuus.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Silmä-ärsytykseen liittyvä testi on suoritettava, paitsi jos, kuten yleisohjeessa testiä varten on osoitettu, on todennäköistä että silmissä voi esiintyä vakavia vaurioita.

Yleisohje testiä varten

Silmien akuutti ärsytys on määritettävä direktiivin 92/69/ETY menetelmän B5 mukaisesti.

5.2.6 *Ihon herkistyminen*

Testin tarkoitus

Testin on annettava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida tehoaineen kyky aiheuttaa ihon herkistymisreaktioita.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Testit on toteutettava kaikissa olosuhteissa, paitsi jos aineen tiedetään olevan herkistävä.

Yleisohje testiä varten

Testi on toteutettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B6 mukaisesti.

5.3 **Lyhyen aikavälin myrkyllisyys**

Lyhyen aikavälin myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset on tehtävä, jotta saadaan tietoja tehoaineen määrästä, joka voidaan sietää ilman toksisia vaikutuksia tutkimusolosuhteissa. Tällaisista tutkimuksista saadaan hyödyllisiä tietoja vaaroista, joille tehoainetta sisältäviä valmisteita käsittelevät ja käyttävät henkilöt altistuvat. Erityisesti lyhyen aikavälin tutkimuksista saadaan ratkaiseva käsitys tehoaineen mahdollisista kasautuvista vaikutuksista ja vaaroista, joille työntekijät voivat jatkuvasti altistua. Lisäksi lyhyen aikavälin tutkimuksista saadaan hyödyllisiä tietoja kroonista myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten suorittamista varten.

Tutkimusten ja niistä saatavien ja arvioitavien tietojen on oltava riittäviä toistuvasta tehoaineelle altistumisesta aiheutuvien vaikutusten selviämiseksi ja lisäksi erityisesti seuraavien seikkojen vahvistamiseksi tai ilmoittamiseksi:

— annoksen ja haittavaikutusten välinen suhde,

— tehoaineen myrkyllisyys, mukaan lukien, jos mahdollista, NOEL-arvo,

▼ **M4**

- kohde-elimet, jos asiaankuuluvaa,
- myrkytyksen kehittyminen ajan myötä ja sen ominaispiirteet sekä näiden perusteelliset yksityiskohdat suhteessa käyttäytymismuutoksiin ja mahdolliset makropatologiset löydökset *post mortem*-tutkimuksissa,
- erityiset myrkyvaikutukset ja tapahtuneet patologiset muutokset,
- tarvittaessa tiettyjen havaittujen myrkyvaikutusten pysyvyys ja palautuvuus annon keskeydyttyä,
- myrkyvaikutuksen tapa, jos mahdollista, ja
- eri altistustapoihin liittyvä suhteellinen vaara.

5.3.1 *28 päivän tutkimus suun kautta*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Vaikka tutkimusten suorittaminen ei ole pakollista lyhyellä 28 päivän aikavälillä, tutkimukset voivat olla hyödyllisiä suuntaa antavina testeinä. Jos niitä suoritetaan, ne olisi kuvattava, koska niiden tuloksilla voi olla erityistä arvoa sellaisten sopeutumisreaktioiden tunnistamisessa, jotka voivat kätkeytyä kroonista myrkyllisyyttä koskevista tutkimuksista.

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B7 mukaisesti.

5.3.2 *90 päivän tutkimus suun kautta*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tehoaineen myrkyllisyys suun kautta lyhyellä aikavälillä (90 päivää) rotalle ja koiralle on kuvattava kaikissa olosuhteissa. Jos osoittautuu, että koira on paljon herkempi ja että saadut tiedot voivat olla merkittäviä saatujen tulosten ekstrapoloinnissa ihmiseen, on suoritettava ja kuvattava 12 kuukauden myrkyllisyystutkimus koirilla.

Yleisohje testiä varten

Direktiivi 87/302/ETY, B osa, subkroonista myrkyllisyyttä suun kautta koskeva testi.

5.3.3 *Muut annostelutavat*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Lisätutkimukset myrkyllisyydestä ihon kautta voivat olla hyödyllisiä käyttäjän altistumisen arvioinnissa.

Haihtuvien aineiden osalta (höyrynpaine  $10^{-2}$  Pa) vaaditaan asiantuntijan arvio, jotta voitaisiin päättää, toteutetaanko lyhyen aikavälin tutkimukset suun kautta vai hengitysteitse.

Yleisohje testiä varten

- Myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva 28 päivän tutkimus: direktiivi 92/69/ETY, menetelmä B9.
- Myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva 90 päivän tutkimus: direktiivi 87/302/ETY, B osa, subkroonista myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva tutkimus.
- 28 päivän myrkyllisyyttä hengitysteitse koskeva tutkimus: direktiivi 92/69/ETY, menetelmä B8.
- 90 päivän myrkyllisyyttä hengitysteitse koskeva tutkimus: direktiivi 87/302/ETY, B osa, subkroonista myrkyllisyyttä hengitysteitse koskeva tutkimus.

5.4 **Genotoksisuustestit**

Testin tarkoitus

Nämä tutkimukset ovat merkittäviä

- genotoksisuuden voimakkuuden ennustamisessa,
- genotoksisten karsinogeenien varhaisessa tunnistamisessa,
- tiettyjen karsinogeenien toimintamekanismin selittämisessä.

Sellaisten vastausten välttämiseksi, jotka ovat testimenetelmästä aiheutuneita virheellisiä tuloksia, on vältettävä käyttämästä liian myrkyllisiä

▼ **M4**

annoksia mutageenisuustesteissä *in vitro* tai *in vivo*. Tätä menettelyä on pidettävä yleistä suuntaa antavana. On tärkeää omaksua joustava asenne, ja lisätestit on toteutettava kussakin vaiheessa saatujen tulosten tulkinnasta riippuen.

5.4.1 *In vitro* -tutkimukset

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Mutageenisuustestit *in vitro* (geenimutaatiota koskeva bakteeritesti, klastogeenisuustesti nisäkkäiden soluilla ja geenimutaatiotesti nisäkkäiden soluilla) on aina toteutettava.

Yleisohje testiä varten

Hyväksyttäviä testejä ovat seuraavat:

- direktiivi 92/69/ETY, menetelmä B14-käänteinen mutaatiotesti *Salmonella typhimurium* -bakteerilla,
- direktiivi 92/69/ETY, menetelmä B10-sytogeenisuustesti *in vitro* nisäkkäillä,
- direktiivi 87/302/ETY, B osa, nisäkkösoluilla *in vitro*, geenimutaatiotesti.

5.4.2 *In vivo* -tutkimukset somaattisilla soluilla

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Jos kaikki *in vitro* -tutkimusten tulokset ovat negatiivisia, muita testejä on suoritettava ottaen huomioon muut käytettävissä olevat asiaan kuuluvat tiedot (mukaan lukien toksikokineettiset, toksikodynaamiset ja fysikaaliskemialliset tiedot ja tiedot vastaavista aineista). Tutkimus voi olla *in vivo*- tai *in vitro* -tutkimus käyttäen erilaista aineenvaihduntajärjestelmää kuin se tai ne järjestelmät, joita on käytetty aiemmin.

Jos sytogeneettinen testi *in vitro* on positiivinen, on suoritettava *in vivo* -testi somaattisilla soluilla (jyrsijän luuydinsolujen metafaasianalyysi tai jyrsijöiden mikrotumatesti).

Jos jompikumpi geenimutaatiotesteistä *in vitro* on positiivinen, on suoritettava *in vivo* -testi epätahtisen DNA-synteesin analysoimiseksi tai hiiren ihon väritäplätesti (spot test).

Yleisohje testiä varten

Hyväksyttäviä yleisohjeita testejä varten ovat:

- direktiivi 92/69/ETY, menetelmä B12-mikrotumatesti,
- direktiivi 87/302/ETY, B osa, ”spot test” hiirellä,
- direktiivi 92/69/ETY, menetelmä B11-sytogeenisuustesti *in vivo* nisäkkäiden luuytimellä-kromosomianalyysi.

5.4.3 *Tutkimukset in vivo* sukusoluilla

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Jos jokin *in vitro* somaattisilla soluilla suoritettujen testien tuloksista on positiivinen, testin suorittaminen sukusoluilla *in vivo* voi olla perusteltu. Tarve suorittaa nämä testit on tutkittava tapauksen mukaan ottaen huomioon toksikokinetiikka, käyttö ja todennäköinen altistuminen. Asianmukaiset testit tekevät mahdolliseksi tutkia vuorovaikutusta DNA:n kanssa (kuten dominoiva letaalitesti), määrittää mahdollisuutta aiheuttaa perinnöllisiä vaikutuksia ja jos mahdollista arvioida niitä määrällisesti. Tunnustetaan kuitenkin, että kvantitatiivisten tutkimusten käyttö edellyttäisi niiden monimutkaisuuden vuoksi hyvin vankkoja perusteita.

5.5 **Pitkäaikainen toksisuus ja karsinogeenisuus**

Testin tarkoitus

Suoritettujen ja kuvattujen pitkäaikaisten tutkimusten, jotka on otettu huomioon muiden tehoainetta koskevien tärkeiden tietojen ohella, on oltava riittävät niiden vaikutusten paljastumisen mahdollistamiseksi, jotka ovat seurausta toistuvasta altistumisesta tehoaineelle, ja niiden on oltava riittävät erityisesti

- tehoaineelle altistumisen haittavaikutusten tunnistamiseksi,
- kohde-elinten tunnistamiseksi, jos asiaankuuluvaa,
- annos-vastesuhteen vahvistamiseksi,

## ▼M4

- havaittujen myrkyllisyyden merkkien ja oireiden muutosten tunnistamiseksi,
- ja
- NOAEL-arvon vahvistamiseksi.

Lisäksi muiden tehoainetta koskevien asiaankuuluvien tietojen ohella kyseisten karsinogeenisuustutkimusten on oltava riittävät mahdollistamaan tehoaineelle toistuvasti altistuvalla ihmiselle aiheutuvien vaarojen arvioiminen, ja niiden on erityisesti oltava riittävät

- tehoaineelle altistumisesta aiheutuvien karsinogeenisten vaikutusten tunnistamiseksi,
- eri lajeille aiheutuneiden kasvaimien ja kasvaimille herkkien elinten määrittämiseksi,
- annos-vastesuhteen vahvistamiseksi,
- ja
- muiden kuin genotoksisten karsinogeenien osalta enimmäisannoksen ilman haittavaikutuksia (kynnysannos) tunnistamiseksi.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Kaikkien tehoaineiden pitkäaikainen myrkyllisyys ja karsinogeenisuus on määritettävä. Jos poikkeuksellisissa tilanteissa ilmoitetaan, että tällaiset testit eivät ole tarpeen, näiden ilmoitusten on oltava täysin perusteltuja esimerkiksi, jos toksikokineettiset tiedot osoittavat, että tehoaineen imeytyminen ei tapahdu ruuansulatuskanavassa, ihon kautta tai hengitysteitse.

Testausedellytykset

Tehoainetta koskeva pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus ja karsinogeenisuustutkimus suun kautta (kaksi vuotta) on suoritettava rotalla; nämä tutkimukset voidaan yhdistää.

Tehoaineen karsinogeenisuustutkimus on myös suoritettava hiirellä.

Jos epäillään muuta kuin genotoksista karsinogeenisuusmekanismia, on toimitettava hyvin perusteltu asiakirja, jonka tukena ovat asiaankuuluvat kokeelliset tiedot, mukaan lukien tiedot, jotka ovat tarpeen mahdollisesti kyseessä olevien mekanismien selittämiseksi.

Kun vertailuaineistona käsittelyn aiheuttamien reaktioiden osalta käytetään tietoja samanaikaisista kontrollikokeista, vanhoista kontrollikokeista saadut tiedot voivat olla hyödyllisiä tiettyjen karsinogeenisuustutkimusten tulkinnassa. Vanhoista kontrollikokeista saatujen tietojen, jos niitä esitetään, olisi koskettava samaa lajia ja samaa sekä samanlaisissa olosuhteissa pidettyä eläinkantaa, ja niiden olisi oltava peräisin samoihin aikoihin tehdyistä tutkimuksista. Vanhoista kontrollikokeista saatujen tietojen on sisällettävä

- lajin ja kannan tunnistetiedot, toimittajan nimi ja paikan tunnistetiedot, jos toimittaja on sijoittunut useampaan maantieteelliseen paikkaan,
- laboratorion nimi ja päivämäärät, jolloin tutkimus on toteutettu,
- kuvaus yleisistä olosuhteista, joissa eläimiä on pidetty, mukaan lukien ruokavalion tyyppi tai merkki, ja jos mahdollista, kulutetut määrät,
- päivinä ilmoitettu vertailueläinten arvioitu ikä tutkimuksen alussa ja eläinten lopettamispäivänä tai niiden kuolinpäivänä,
- vertailuryhmän kuolleisuuden kuvaus, joka on todettu tutkimuksen alussa tai sen aikana, ja muita asiaan kuuluvia huomioita (esimerkiksi sairaudet, tartunnat),
- tutkimuksen toteuttamisesta ja tutkimukseen liittyvien patologisten tietojen kokoamisesta ja tulkinnasta vastuussa olevien laboratorion ja tieteellisten asiantuntijoiden nimet
- ja
- ilmoitus niistä tiedoista, jotka koskevat niiden kasvainten laatua, jotka on voitu yhdistää.

Kokeiltujen annosten, mukaan lukien suurin annos, on oltava valittu lyhyen aikavälin testien ja aineenvaihdunta- ja toksikokineettisten tutkimusten tulosten perusteella, jos ne ovat suunnittelupäivänä käytettävissä. Suurimman karsinogeenisuustutkimuksessa käytetyn annoksen olisi aiheutettava vähimmäismyrkytyksen merkkejä, kuten lievää ruumiinpainon kasvun heikentymistä (alle 10 prosenttia), ilman että se aiheuttaa kudostuhoiota tai kyllästymistä aineenvaihdunnassa tai olennaista tavanomaisen elinajan muutosta muista kuin kasvaimista aiheutuvista syistä. Jos pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus tehdään

▼ **M4**

erikseen, suurimman annoksen tulisi aiheuttaa selviä myrkytyksen oireita aiheuttamatta kuitenkaan liiallista kuolleisuutta. Suurempia annoksia, jotka aiheuttavat liiallisia myrkytyksiä, ei pidetä asiaankuuluvina arviointien suorittamisen kannalta.

Tietoja koottaessa ja kertomuksia laadittaessa ei saa yhdistää hyvänlaatuisia ja pahanlaatuisia kasvaimia, paitsi jos on olemassa ilmeiset todisteet siitä, että hyvänlaatuiset kasvaimet muuttuvat ajan myötä pahanlaatuisiksi kasvaimiksi. Samoin erilaisia toisiinsa liittymättömiä hyvänlaatuisia tai pahanlaatuisia samassa elimessä olevia kasvaimia ei pidä yhdistää kertomuksia laadittaessa. Sekaannusten estämiseksi nimikkeistössä ja kasvaimia koskevia kertomuksia laadittaessa olisi käytettävä terminologiaa, jonka on vahvistanut American Society of Toxicologic Pathologists<sup>(1)</sup> tai Hannover Tumour Registry (RENI). Käytetty järjestelmä on ilmoitettava.

On ensiarvoisen tärkeää, että kudospatologista tutkimusta varten valittu biologinen aineisto sisältää aineistoa, jossa on todettu makropatologisen tutkimuksen aikana vaurioita. Jos nämä tiedot selvittävät toimintamekanismia ja jos niitä on käytettävissä, on käytettävä ja kuvattava erityisiä kudostekniikoita (värjäys), kudokemiallisia tekniikoita ja tutkimuksia elektronimikroskoopilla.

Yleisohje testiä varten

Tutkimukset on suoritettava direktiivin 87/302/ETY B osan — kroonisen myrkyllisyyden tutkimus, karsinogeenisuuden tutkimus tai yhdistetty kroonisen myrkyllisyyden ja karsinogeenisuuden tutkimus — mukaisesti.

#### 5.6 **Lisääntymistä koskeva testi**

Lisääntymistä koskevia haittavaikutuksia on kahdentyyppisiä:

- uros- tai naaraspuolisten yksilöiden hedelmällisyysongelmat ja
- vaikutukset jälkeläisten tavanomaiseen kehitykseen (kehitysmyrkyllisyys).

Mahdolliset vaikutukset lisääntymisen fysiologisiin tekijöihin sekä uroksilla että naarailla sekä mahdolliset vaikutukset kehitykseen ennen ja jälkeen syntymän on tutkittava ja kuvattava. Jos poikkeuksellisissa tilanteissa ilmenee, että nämä testit ovat tarpeettomia, tämän on oltava täysin perusteltua.

Jos vertailuaineistona käsittelyn aiheuttamien reaktioiden osalta käytetään tietoja samanaikaisista kontrollikokeista, vanhoista kontrollikokeista saadut tiedot voivat olla hyödyllisiä tiettyjen lisääntymistä koskevien erityistutkimusten tulkinassa. Vanhoista kontrollikokeista saatujen tietojen, jos niitä esitetään, olisi koskettava samaa lajia ja samaa sekä samanlaisissa olosuhteissa pidettyä eläinkantaa, ja niiden olisi oltava peräisin samoihin aikoihin tehdyistä tutkimuksista. Vanhoista kontrollikokeista saatujen tietojen on sisällettävä

- lajin ja kannan tunnistetiedot, toimittajan nimi ja paikan tunnistetiedot, jos toimittaja on sijoittunut useampaan maantieteelliseen paikkaan,
- laboratorion nimi ja päivämäärät, jolloin tutkimus on toteutettu,
- kuvaus yleisistä olosuhteista, joissa eläimiä on pidetty, mukaan lukien ruokavalion tyyppi tai merkki, ja jos mahdollista, kulutetut määrät,
- päivinä ilmoitettu vertailueläinten arvioitu ikä tutkimuksen alussa ja eläinten lopettamispäivänä tai niiden kuolinpäivänä,
- vertailuryhmän kuolleisuuden kuvaus, joka on todettu tutkimuksen alussa tai sen aikana, ja muita asiaankuuluvia huomioita (esimerkiksi sairaudet, tartunnat),
- tutkimuksen toteuttamisesta ja tutkimukseen liittyvien toksikologisten tietojen kokoamisesta ja tulkinnasta vastuussa olevien laboratorion ja tieteellisten asiantuntijoiden nimet.

<sup>(1)</sup> *Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology*

▼ **M4**5.6.1 *Usean sukupolven tutkimukset*

## Testin tarkoitus

Kuvattujen tutkimusten, jotka on otettu huomioon muiden tehoainetta koskevien tärkeiden tietojen ohella, on oltava riittävät niiden lisääntymistä koskevien vaikutusten paljastumisen mahdollistamiseksi, jotka ovat seurausta toistuvasta altistumisesta tehoaineelle, ja niiden on oltava riittävät erityisesti

- tehoaineelle altistumisen suorien ja epäsuorien lisääntymistä koskevien vaikutusten tunnistamiseksi,
  - kokonaismyrkyvaikutusten kasvun tunnistamiseksi (jotka on todettu kroonista myrkyllisyyttä koskevissa ja lyhyen aikavälin testeissä),
  - annos-vastesuhteen vahvistamiseksi ja havaittujen myrkyllisyyden merkkien ja oireiden muutosten tunnistamiseksi
- ja
- NOAEL-arvon vahvistamiseksi.

## Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Lisääntymistutkimus kahdella rottasukupolvella on aina kuvattava.

## Yleisohje testiä varten

Testit on suoritettava direktiivin 87/302/ETY B osan — lisääntymistesti kahdella sukupolvella — mukaisesti. Lisäksi on kuvattava lisääntymiselinten painot.

## Lisätutkimukset

Parempien tietojen saamiseksi vaikutuksista lisääntymiseen ja jos tällaista tietoa ei vielä ole käytettävissä, voisi olla tarpeellista suorittaa lisätutkimuksia seuraavista seikoista:

- erilliset tutkimukset uroksilla ja naarailla,
  - tutkimukset kolmessa vaiheessa ("segmentti"),
  - urospuolista hedelmällisyyttä koskeva dominoiva letaalitesti,
  - käsiteltyjen urosten parittaminen käsittelemättömien naaraiden kanssa ja päinvastoin,
  - vaikutus siittiöiden tuotantoon,
  - vaikutukset munasolujen tuotantoon,
  - siittiöiden elinvoima, liikkuvuus ja morfologia
- ja
- hormoniaktiivisuuden tutkimus.

5.6.2 *Kehitystä koskevat tutkimukset*

## Testien tarkoitus

Kuvattujen tutkimusten, jotka on otettu huomioon muiden tehoainetta koskevien tärkeiden tietojen ohella, on oltava riittävät niiden alkion ja sikiön kehittymistä koskevien vaikutusten arvioinnin mahdollistamiseksi, jotka ovat seurausta toistuvasta altistumisesta tehoaineelle, ja niiden on oltava riittävät erityisesti

- tehoaineelle altistumisen seurauksena alkion ja sikiön kehitykseen kohdistuvien suorien ja epäsuorien vaikutusten tunnistamiseksi,
  - emomyrkyllisyyden tunnistamiseksi,
  - havaittujen vasteiden ja annoksen välisen suhteen vahvistamiseksi sekä naaraassa että sen jälkeläisissä,
  - havaittujen myrkytyksen oireiden ja merkkien muutosten tunnistamiseksi
- ja
- NOAEL-arvon vahvistamiseksi.

Lisäksi testeistä saadaan lisätietoja kokonaismyrkyvaikutusten pahe-  
nemisesta kantavilla eläimillä.

## Tilanteet, joissavaaditaan testit

Testit on aina suoritettava.

## Testausedellytykset

Myrkyllisyys kehitykselle on määritettävä rotalla ja kanilla suun kautta tapahtuvalla altistuksella. Epämuodostumat ja muut muutokset on huomioitava erikseen. Kaikkia epämuodostumia ja muutoksia koske-

▼ **M4**

vassa kertomuksessa on oltava terminologiset selitykset ja diagnoosi-periaatteet.

Yleisohje testiä varten

Testit on suoritettava direktiivin 87/302/ETY B osan — teratogeenisuustutkimukset — mukaisesti.

5.7 **Viivästyneet hermomyrkyllisyystutkimukset**

Testin tarkoitus

Testin on annettava riittävät tiedot sen tutkimiseksi, voiko tehoaine aiheuttaa akuutin altistuksen jälkeen viivästyntä hermomyrkyllisyyttä.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Nämä tutkimukset on suoritettava niiden aineiden osalta, joiden rakenne on vastaava tai samankaltainen kuin niillä aineilla, joiden epäillään aiheuttavan viivästyntä hermomyrkyllisyyttä, kuten organofosfaatit.

Yleisohje testiä varten

Testit on suoritettava OECD:n yleisohjeen N:o 418 mukaisesti.

5.8 **Muut myrkyllisyystutkimukset**5.8.1 *Johdannon vii kohdassa tarkoitettujen aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyystutkimukset*

Muita aineita kuin tehoainetta koskevia lisätutkimuksia ei vaadita joka tapauksessa.

Lisätutkimustarvetta koskevat päätökset on tehtävä tapauksen mukaan.

5.8.2 *Tehoainetta koskevat lisätutkimukset*

Tietyissä tapauksissa voi olla tarpeen suorittaa lisätutkimuksia tiettyjen havaittujen vaikutusten selvittämiseksi. Näihin tutkimuksiin voisi sisältyä

- imeytymistä, jakautumista, erittymistä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset,
- hermomyrkyllistä potentiaalia koskevat tutkimukset,
- immunotoksikologista potentiaalia koskevat tutkimukset,
- muita antotapoja koskevat tutkimukset.

Lisätutkimustarvetta koskevat päätökset on tehtävä tapauksen mukaan, ottaen huomioon myrkyllisyys- ja aineenvaihduntatutkimusten olemassa olevat tulokset ja tärkeimmät altistustavat.

Vaaditut tutkimukset voidaan suorittaa yksittäisinä, ottaen huomioon tutkittavat erityisparametrit ja tavoitteet.

5.9 **Lääketieteelliset tiedot**

Merkittävät käytännön tiedot, jotka koskevat myrkytysoireiden tunnistamista sekä ensiavun ja hoitotoimenpiteiden tehokkuutta, on esitettävä, jos niitä on käytettävissä, sanotun kuitenkin rajoittamatta työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä, 27 päivänä marraskuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/1107/ETY<sup>(1)</sup> 5 artiklan säännösten soveltamista. On toimitettava tarkemmat tiedot farmakologisista vasta-aineista tai turvallisuutta koskevista eläinkokeista. Tarvittaessa on tutkittava ja kuvattava myrkytyksen potentiaalisten vasta-aineiden tehokkuus.

Merkittävillä tiedoilla ihmisen altistumisen vaikutuksista, jos niitä on käytettävissä ja jos niiden laatu on riittävän hyvä, on erityinen arvo tehtyjen ekstrapolointien ja kohde-elimiä, annos-vastesuhteita ja myrkyvaikutusten käänteisyyttä koskevien päätelmien perustana. Tällaisia tietoja voidaan saada satunnaisen tai ammattimaisen altistumisen perusteella.

(1) EYVL N:o L 337, 3.12.1980, s. 8

▼ **M4**5.9.1 *Tuotantolaitoksen henkilöstön lääketieteellinen valvonta*

On esitettävä henkilöstön terveyden valvontaohjelmia koskevat kertomukset, joiden tukena on yksityiskohtaisia tietoja ohjelmasta sekä tehoaineelle ja muille kemiallisille tuotteille altistumisesta. Tällaisten kertomusten on, jos mahdollista, sisällettävä asiaankuuluvia tietoja tehoaineen toimintamekanismista. Näissä kertomuksissa on mahdollisesti esitettävä, onko niissä tietoja tuotantolaitoksissa tai tehoaineen levityksen jälkeen (esimerkiksi tehokkuustesteissä) altistuneista henkilöistä.

Käytettävissä olevat herkistymistä, mukaan lukien työntekijöiden ja muiden tehoaineelle altistuneiden henkilöiden allergiareaktiot, koskevat tiedot on esitettävä, ja tarvittaessa niiden on sisällettävä tietoja, jotka koskevat kaikkia yliherkkyysoireita. Esitettyjen tietojen on sisällettävä yksityiskohtaisia tietoja altistumisen tiheydestä, tasosta ja kestosta sekä havaituista oireista ja muista asiaankuuluvista kliinisistä tiedoista.

5.9.2 *Suora havainnointi, esimerkiksi kliininen tapaus ja myrkytystapaus*

Julkisista kirjallisista lähteistä tulevat käytettävissä olevat kertomukset, jotka koskevat kliinisiä tapauksia ja myrkytystapauksia, on, jos ne on lainattu sallituista aikakauslehdistä tai virallisista kertomuksista, esitettävä yhdessä kaikkia suoritettuja seurantatutkimuksia koskevien kertomusten kanssa. Näiden kertomusten on sisällettävä perusteelliset kuvaukset altistuksen luonteesta, asteesta ja kestosta sekä havaitut kliiniset oireet, toteutetut ensiapu- ja hoitotoimenpiteet sekä mitatut tiedot ja tehdyt havainnot. Tiivistelmällä tai niukoilla tiedoilla ei ole merkitystä.

Tällainen dokumentointi voi riittävän täsmällisenä olla erityisen arvokas eläimiä koskevien tietojen ihmiseen ekstrapoloinnin pätevyyden varmistajana ja ihmistä koskevien erityisten haittavaikutusten tunnistajana.

5.9.3 *Havainnot populaation altistumisesta ja tarvittaessa epidemiologiset tutkimukset*

Epidemiologiset tutkimukset ovat erityisen merkittäviä, jos ne ovat olemassa ja jos niiden tukena on tietoja altistuksen asteesta ja kestosta ja jos ne on toteutettu hyväksytyjen vaatimusten <sup>(1)</sup> mukaisesti, ja ne on toimitettava.

5.9.4 *Myrkytysdiagnoosi (tehoaineen, aineenvaihduntatuotteiden määrittäminen), erityiset myrkytysoireet, kliiniset testit*

Yksityiskohtainen kuvaus myrkytyksen kliinisistä merkeistä ja oireista, mukaan lukien varhaiset merkit ja oireet sekä täydelliset yksityiskohtaiset tiedot diagnoosin kannalta hyödyllisistä kliinisistä testeistä, on tarvittaessa esitettävä, ja sen on sisällettävä yksityiskohtaiset tiedot tehoaineen eri määrien nielemisen, ihoaltistuksen tai hengittämisen kehityksestä ajan mukaan.

5.9.5 *Ehdotettu käsittely: ensiapu, vasta-aineet, lääkehoito*

Myrkytystapauksessa (todellisessa tai oletetussa) tai aineen joutuessa silmiin toteutettava ensiapu on suunniteltava ennakolta.

Myrkytystapauksessa tai aineen joutuessa silmiin toteutettavat hoitokäsittelyt, mukaan lukien tapauksen mukaan vasta-aineen käyttö, on kuvattava yksityiskohtaisesti. Käytännön kokemukseen perustuvat tiedot, jos niitä on saatavilla, ja muussa tapauksessa teorioihin perustuvat tiedot, kuten korvaavien hoitokäsittelyjen tehokkuus, on esitettävä tarvittaessa. Tiettyihin käsittelyihin liittyvät vastavaikutukset, erityisesti yleisiin lääketieteellisiin ongelmiin liittyvät vaikutukset ja edellytykset on kuvattava.

<sup>(1)</sup> *Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Information Centre (ERIC)-Pilot Project, 1991*



▼ **M4**5.9.6 *Myrkytyksen ennakkovaikutukset*

Myrkytyksen ennakkovaikutukset ja niiden kesto on, jos ne tunnetaan, kuvattava ja niihin on sisällyttävä

- altistuksen tai nielemisen tyyppin, tason ja keston vaikutus ja
- vaihtelevat ajanjaksot altistuksen tai nielemisen ja käsittelyn alkamisen välillä.

5.10 **Tiivistelmä toksikologiasta nisäkkäillä ja kokonaisarviointi**

Kaikista 5.1 — 5.10 kohdan mukaisesti esitetyistä tiedoista on tehtävä tiivistelmä, jonka on sisällettävä yksityiskohtainen mainittujen tietojen arvio ja kritiikki asiaankuuluvien arviointia ja päätöksentekoa koskevien perusteiden ja yleisohjeiden perusteella, ottaen huomioon erityisesti mahdolliset vaarat tai vaikutukset ihmiseen ja eläimiin sekä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus.

Tarvittaessa ja ottaen huomioon tehoaine-erien (1.11 kohta) analyytinen profiili ja kaikki suoritettavat lisätutkimukset (5 iv kohta) ehdotettujen tietojen asiaankuuluvuus valmistetun aineen toksikologisen profiilin arvioinnin kannalta on vahvistettava.

Tietokannan sekä päätöksen kannalta asiaankuuluvien perusteiden ja yleisohjeiden arvioinnista alkaen kunkin asiaankuuluvan tutkimuksen osalta ehdotettavat NOAEL-arvot on osoitettava oikeiksi.

Näiden tietojen perusteella on esitettävä tieteellisesti perusteltuja ehdotuksia, jotka liittyvät tehoainetta koskevan ADI-arvon ja AOEL-arvon vahvistamiseen.

▼ **M9**

## 6. Jäät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa

**Johdanto**

- i) Toimitettujen tietojen on oltava yhdessä yhdestä tai useammasta tehoainetta sisältävästä valmisteesta saatujen tietojen kanssa riittävät ihmisille elintarvikkeissa olevista tehoaineen jäämistä ja mahdollisista aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista aiheutuvien riskien arvioinnin mahdollistamiseksi. Lisäksi toimitettujen tietojen on oltava riittävät, jotta:
  - voitaisiin tehdä päätös siitä, voidaanko tehoaine sisällyttää liitteeseen I vai ei,
  - täsmentää asianmukaiset edellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat liitteeseen I sisällyttämistä.
- ii) Yksityiskohtainen kuvaus (erittely) käytetystä aineesta on esitettävä 1.11. kohdan mukaisesti.
- iii) Tutkimukset olisi suoritettava elintarvikkeissa olevien kasvinsuojelun aineiden jäämien säädettyjä testausmenettelyjä koskevien käytettävissä olevien ohjeiden <sup>(1)</sup> mukaisesti.
- iv) Tiedot on tarvittaessa analysoitava asianmukaisia tilastollisia menetelmiä käyttäen. Tilastollinen analyysi olisi selostettava yksityiskohtaisesti.
- v) Jäämien pysyvyys varastoinnin aikana

Voi olla tarpeen suorittaa tutkimuksia jäämien pysyvyydestä varastoinnin aikana. Näytteet on tavallisesti jäädytettävä 24 tunnin kuluessa näyteenotosta, ja jollei yhdisteen muutoin tiedetä olevan haihtuva tai labiili, tietoja ei vaadita sellaisten näytteiden osalta, jotka on uutettu ja analysoitu 30 päivän kuluessa näyteenotosta (kuuden kuukauden kuluessa radioaktiivisesti leimatun aineiston ollessa kyseessä).

Tutkimukset muilla kuin radioaktiivisesti leimatuilla aineilla olisi suoritettava edustavilla kasvualustoilla ja mieluiten käsitellyiltä pelloilta tai jäämiä kantavista eläimistä otetuilla näytteillä. Jos tämä ei ole mahdollista, valmistettuihin kontrollinäyte-eriin olisi sekoitettava tunnettu määrä kemikaalia ennen varastointia tavanno- maisissa varastointiolosuhteissa.

Jos hajoaminen varastoinnin aikana on merkittävää (yli 30 %), voi olla tarpeen muuttaa varastointiolosuhteita tai olla varastoimatta näytteitä ennen analysointia ja toistaa kaikki sellaiset tutkimukset, joissa on käytetty epätyydyttäviä varastointiolosuhteita.

<sup>(1)</sup> Ohjeet tekeillä.

▼ **M9**

Näytteiden valmistusta ja näytteiden ja uutteen varastointiolosuhteita (lämpötila ja kesto) koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitettävä. Näyteuutteita käyttämällä saadut stabiilisuutta varastoinnin aikana koskevat tiedot vaaditaan myös, jollei näytteitä ole analysoitu 24 tunnin kuluessa uutamisesta.

**6.1. Jäämien aineenvaihdunta, leviäminen ja ilmeneminen kasveissa***Testin tarkoitus*

Tutkimusten tavoitteena on:

- saada käyttöön arvio jäämien lopullisesta kokonaismäärästä merkityksellisessä osassa viljelykasveja sadonkorjuuhetkellä, jota seuraa aiottu käsittely,
- tunnistaa jäämien lopullisesta kokonaismäärästä tärkeimmät ainesosat,
- osoittaa jäämien leviäminen merkityksellisissä kasvinosissa,
- määrittää jäämien tärkeimmät ainesosat ja uuttamismenetelmien tehokkuus näiden ainesosien osalta,
- vahvistaa kunkin jäämän määritelmä ja ilmaisutapa.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Nämä tutkimukset on aina suoritettava, jollei voida osoittaa, että elintarvikkeiksi tai rehuksi käytettäviin kasveihin/kasvituotteisiin ei jää minkäänlaisia jäämiä.

*Testausedellytykset*

Aineenvaihduntatutkimuksen on koskettava kasveja tai kasviryhmiä, joille kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita käytetään.

Jos eri kasviryhmissä tai hedelmien ryhmissä käyttötapoja on monta, tutkimukset on suoritettava vähintään kolmella eri kasvi- tai hedelmäryhmiä edustavalla kasvilla, ellei voida osoittaa erilaisen aineenvaihdunnan olevan epätodennäköinen. Jos käyttö on tarkoitettu eri kasviryhmille, tutkimusten on edustettava tarkoituksenmukaisia ryhmiä. Tätä tarkoitusta varten viljelykasvit voidaan jakaa viiteen luokkaan: juurikasvit, lehtikasvit, hedelmät, palkokasvit ja öljysiemenet, viljat. Jos käytettävissä on näistä luokista kolmea kasvia koskevia tutkimuksia, ja tulokset osoittavat, että hajoamisreitti on samanlainen kaikissa kolmessa ryhmässä, on epätodennäköistä, että lisätutkimuksia tarvitaan, ellei voida olettaa, että niillä on erilainen aineenvaihdunta. Aineenvaihduntatutkimuksissa on myös otettava huomioon tehoaineen eri ominaisuudet ja aiottu levitysmenetelmä.

Eri tutkimusten tulosten arviointi on esitettävä saantikohdasta ja -reitistä (esim. lehtien tai juurten kautta) ja jäämien jakautumisesta viljelykasvin merkityksellisiin osiin sadonkorjuuhetkellä (painottaen erityisesti ihmisen tai eläinten syötäväksi tarkoitettuja osia). Jos viljelykasvi ei ota tehoainetta tai merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita, asia on selvitettävä. Tiedot tehoaineen toimintatavasta ja fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista voivat olla avuksi koetuloksia arvioitaessa.

**6.2. Jäämien aineenvaihdunta, leviäminen ja ilmeneminen karjassa***Testin tarkoitus*

Tutkimuksen tavoitteena on:

- tunnistaa syötävien eläintuotteiden jäämien lopullisesta kokonaismäärästä tärkeimmät ainesosat,
- määrittää tiettyjen eläintuotteiden (maidon tai munien) ja eritteiden jäämien kokonaismäärän hajoaminen ja erittyminen,
- osoittaa jäämien leviäminen merkityksellisissä syötävissä eläintuotteissa,
- määrittää jäämien tärkeimmät ainesosat ja uuttamismenetelmien tehokkuus näiden ainesosien osalta,
- tuottaa tietoa, jonka perusteella voidaan ratkaista tarve tutkia karjan ruokintaa 6.4. kohdan mukaisesti,
- vahvistaa kunkin jäämän määritelmä ja ilmaisutapa.

▼ **M9***Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Aineenvaihduntatutkimuksia eläimillä, kuten maitoa erittävillä märehittijöiden (esim. vuohen tai lehmän) tai munivan siipikarjan osalta, vaaditaan ainoastaan silloin, kun torjunta-aineen käyttö voi aiheuttaa merkittäviä jäämiä karjan rehussa ( $\geq 0,1$  mg/kg saadusta rehun kokonaismäärästä, lukuun ottamatta erikoistapauksia, esim. kertyviä tehoaineita). Jos näyttää ilmeiseltä, että aineenvaihduntareitit eroavat merkittävästi rotalla märehittäjiin verrattuna, on suoritettava tutkimus porsailta, paitsi jos porsaiden ennakoitu saanti ei ole merkittävä.

6.3. **Jäämäkokeet***Testin tarkoitus*

Tutkimusten tavoitteena on:

- määrittää korkeimmat todennäköiset jäämätaasot käsitellyissä viljelykasveissa sadonkorjuuhetkellä tai varastosta purettaessa ehdotetun hyvän maatalouskäytännön mukaisesti (GAP); ja
- määrittää tarvittaessa kasvinsuojeluaineiden kertymien vähennemisen määrä.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Nämä tutkimukset on aina suoritettava, jos kasvinsuojeluainetta käytetään kasveihin/kasvituotteisiin, jotka on tarkoitettu elintarvikkeiksi tai rehuksi, tai jos tällaiset kasvit voivat ottaa jäämiä maasta tai muusta kasvualustasta, paitsi jos asianmukaisten tietojen ekstrapolointi toisesta viljelykasvista on mahdollista.

Jäämäkokeita koskevat tiedot on esitettävä liitteen II asiakirjoissa sellaisien kasvinsuojeluaineiden käyttötapojen osalta, joille on haettu hyväksyntää tehoaineen liitteeseen I liittämistä koskevia asiakirjoja esitettäessä.

*Testausedellytykset*

Valvottujen kokeiden olisi vastattava ehdotettua kriittistä ennakoitua hyvää maatalouskäytäntöä. Testausedellytyksissä on otettava huomioon korkeimmat jäämätaasot, joita voidaan kohtuudella odottaa (esim. suurin lukumäärä ehdotettuja levityskertoja, suurin suunniteltu levitysmäärä, lyhimät varoajat, säilytys- tai varastointiajat), mutta jotka edustavat realistisia huonoimman tapauksen olosuhteita, joissa tehoainetta voitaisiin käyttää.

On tuotettava ja esitettävä riittävät tiedot sen varmistamiseksi, että määritellyt mallit kattavat alueet ja ne erilaiset olosuhteet, jotka todennäköisesti vallitsevat kyseisillä alueilla, joille tehoaineen käyttöä tullaan suosittelemaan.

Valvotun kokeen ohjelmaa laadittaessa olisi otettava huomioon tekijät, jotka vaikuttavat tavallisesti jäämien vaihtelevaan pitoisuuteen viljelykasveissa kuten tuotantoalueiden väliset ilmastolliset eroavuudet, tuotantomenetelmien erot (esim. avomaan/kasvihuoneenkäyttö), tuotantoaika, koostumustyyppi jne.

Kokeita tulisi tavallisesti jatkaa vähintään kahden kasvukauden ajan, koska olosuhteet vaihtelevat vuodesta toiseen. Poikkeukset tästä olisi perusteltava täydellisesti.

Tarvittavien kokeiden tarkkaa lukumäärää on vaikea määrittää ennen koetulosten alustavaa arviointia. Tietoja koskevia vähimmäisvaatimuksia sovelletaan ainoastaan, jos kaksi tuotantoaluetta ovat verrattavissa toisiinsa, esim. ilmaston, tuotantomenetelmien, tuotantoajanjakson jne. osalta. Olettaen, että kaikki muut muuttujat (ilmasto jne.) ovat verrattavissa, pääviljelykasvien osalta vaaditaan vähintään kahdeksan ennakoitua viljelyaluetta edustavaa koetta. Toissijaisten viljelykasvien osalta vaaditaan tavallisesti neljä ennakoitua viljelyaluetta edustavaa koetta.

Sadonkorjuun jälkeisten käsittelyjen tai suojeltavien kasvien jäämiä koskevan luontaisesti korkeamman homogeenisuustason vuoksi hyväksytään yhden kasvukauden kokeet. Sadonkorjuun jälkeisten käsittelyjen osalta vaaditaan periaatteessa vähintään neljä koetta, jotka olisi mieluiten suoritettava eri paikoissa ja eri lajikkeilla. Kokeet on suoritettava kunkin levitysmenetelmän ja varastotyyppin osalta, jollei huonointa mahdollista jäämätilannetta pystytä selvästi tunnistamaan.

▼ **M9**

Kasvukautta kohden suoritettavien tutkimusten lukumäärä voidaan pienentää, jos voidaan osoittaa, että jäämätasot kasveissa/kasvituotteissa tulevat olemaan alhaisempia kuin määräysraja.

Jos merkittävä osa kulutettavaa satoa on paikalla levitysaikaan, valvotuista jäämäkokeista, joista laaditaan kertomus, puolella olisi oltava mukana tietoja, jotka osoittavat ajan vaikutuksen vallitsevaan jäämätasoon (jäämien vähenemistä koskevat tutkimukset), jollei voida osoittaa, että kasvinsuojeluaineen käyttö ei ole vaikuttanut kasvin syötävään osaan ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

6.4. **Karjan ruokintatutkimukset***Testin tarkoitus*

Näiden tutkimusten tavoitteena on määrittää eläinperäisten tuotteiden jäämät, jotka ovat peräisin rehujen tai rehuosien jäämistä.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Ruokintatutkimukset vaaditaan ainoastaan:

- jos merkittäviä jäämiä ( $\geq 0,1$  mg/kg annettua rehun kokonaismäärää), erityistapauksia kuten kertyviä tehoaineita lukuun ottamatta, esiintyy kasveissa tai kasvinosissa (esim. pois leikatut kasvinosat, jätteet), joita annetaan eläimille, ja
- jos aineenvaihduntatutkimukset osoittavat, että merkittäviä jäämiä (0,01 mg/kg tai yli määräysrajan, jos se on suurempi kuin 0,01 mg/kg) esiintyy missä tahansa syötävässä eläimen kudoksessa ottaen huomioon ne jäämätasot mahdollisissa rehuissa, jotka on saatu yhdellä annostuskerralla.

Tarvittaessa on esitettävä erilliset ruokintatutkimukset maitoa erittäviltä märehitjöiltä ja/tai munivalta siipikarjalta. Jos 6.2. kohdan säännösten mukaisesti esitettyjen aineenvaihduntatutkimusten perusteella näyttää ilmeiseltä, että aineenvaihduntareitit eroavat merkittävästi porsaalla märehitjöihin verrattuna, on suoritettava ruokintatutkimus porsailla, paitsi jos porsaiden odotettu saanti ei ole merkittävä.

*Testausedellytykset*

Rehu annetaan tavallisesti kolmena annoksena (odotettu jäämätaso, 3—5 kertaa, ja 10 kertaa odotettu jäämätaso). Jos käytössä on yksi annostuskerta, teoreettinen rehuannos on koottava.

6.5. **Teollisen prosessoinnin ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset***Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Jalostusta koskevien tutkimusten tarve ratkaistaan:

- sen perusteella, mikä merkitys jalostetulla tuotteella on ihmisten ruokavaliassa tai eläinten ruokinnassa,
- jalostettavan kasvin tai kasvituotteen jäämätason perusteella,
- tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden fyysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella, ja
- sen mahdollisuuden perusteella, että toksikologisesti merkityksellisiä hajoamistuotteita esiintyy kasvin tai kasvituotteen jalostuksen jälkeen.

Jos huomattavia tai analyttisesti määritettäviä jäämiä ei esiinny jalostettavassa kasvilla tai kasvituotteessa tai jos TMDI-arvo (teoreettinen kokonaispäiväsaanti) on alle 10 % ADI-arvosta, jalostusta koskevat tutkimukset eivät tavallisesti ole tarpeen. Jalostusta koskevat tutkimukset eivät myöskään tavallisesti ole tarpeen, jos kasvi tai kasvituote nautitaan pääasiassa raakana, lukuun ottamatta syötäväksi kelpaamattomia osia sisältäviä tuotteita kuten sitrushedelmät, banaanit tai kiivihedelmät, joiden osalta voidaan vaatia tietoja jäämän leviämisestä kuoreen/hedelmälihaan.

'Huomattavilla jäämillä' tarkoitetaan yleensä jäämätasoa, joka on suurempi kuin 0,1 mg/kg. Jos kyseisellä torjunta-aineella on korkea akuutti toksisuus ja/tai matala ADI-arvo, pitoisuus on annettava jalostusta koskevien tutkimusten suorittamiseksi sellaisten määritettävien jäämien osalta, joita on alle 0,1 mg/kg.

▼ **M9**

Jäämän luonteen vaikutuksia koskevia tutkimuksia ei tavallisesti vaadita, jos on kyse ainoastaan sellaisista yksinkertaisista fysikaalisista toimista, jotka eivät muuta kasvin tai kasvituotteen lämpötilaa, kuten peseminen, siistiminen tai puristaminen.

## 6.5.1. Jäämien luonteen vaikutukset

*Testin tarkoitus*

Näiden tutkimusten tavoitteena on selvittää, syntyykö raakatuotteiden jäämistä jalostuksen aikana sellaisia hajoamis- tai reaktiotuotteita, jotka edellyttävät erillistä riskin arviointia.

*Testausedellytykset*

Raakatuotteen jäämätason ja jäämien kemiallisen luonteen mukaan olisi tarvittaessa tutkittava joukko edustavia hydrolyysitilanteita (jotka simuloivat tarkoituksenmukaisia jalostustoimia). Muiden jalostusprosessien kuin hydrolyysin vaikutukset on myös tutkittava, jos tehoaineen tai sen aineenvaihduntatuotteiden ominaisuudet osoittavat, että näiden jalostusprosessien tuloksena saadaan toksikologisesti merkityksellisiä hajoamistuotteita. Tutkimukset suoritetaan tavallisesti tehoaineen säteilymerkityllä muodolla.

## 6.5.2. Vaikutukset jäämätasoihin

*Testin tarkoitus*

Näiden tutkimusten tärkeimmät tavoitteet ovat:

- jäämien määrällisen jakautumisen määrittäminen eri väli- ja lopputuotteissa sekä siirtymiseen liittyvien tekijöiden arviointi,
- entistä todenmukaisemman arvion tekeminen jäämien saannista ruokavaliosta.

*Testausedellytykset*

Jalostusta koskevien tutkimusten olisi edustettava kotitalouksissa tapahtuvaa valmistusta ja/tai todellista teollista jalostusta.

Ensivaiheessa on tavallisesti tarpeen suorittaa ainoastaan joukko keskeisiä ”tasapainotutkimuksia”, jotka edustavat huomattavia jäämiä sisältäville kasveille tai kasvituotteille tavallisia prosesseja. Näiden edustavien prosessi(e)n valinta olisi perusteltava. Jalostusta koskevissa tutkimuksissa käytettävän teknologian olisi aina vastattava niin hyvin kuin mahdollista todellisia käytännössä käytettyjä olosuhteita. Olisi tehtävä sellainen tasapainotaulukko, jossa jäämien joukkotasapaino kaikissa väli- ja lopputuotteissa on selvitetty. Tällaisen tasapainotaulukon laadinnan yhteydessä voidaan tunnistaa yksittäisten tuotteiden jäämien pitoisuus tai niiden väheneminen ja voidaan määrittellä vastaavat siirtymätekijät.

Jos jalostetut kasvituotteet ovat tärkeä osa ruokavaliota ja jos ”tasapainotutkimus” osoittaa, että jäämiä voi siirtyä merkittävästi jalostettuihin tuotteisiin, on suoritettava kolme ”seurantatutkimusta” jäämäpitoisuuden tai laimennostekijöiden määrittämiseksi.

6.6. **Jäämät jälkikasveissa***Testin tarkoitus*

Tämän tutkimuksen tavoitteena on mahdollisten jäämien myöhemmissä viljelykasveissa arvioinnin mahdollistaminen.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Jos liitteessä II olevan 7.1. kohdan tai liitteessä III olevan 9.1 kohdan mukaisesti tuotetut tiedot osoittavat, että sellaisia huomattavia jäämiä (> 10 % käytetystä tehoaineesta muuttumattoman tehokaineen, sen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden tai hajoamistuotteiden kokonaismääränä) on maassa tai kasviaineksessa kuten oljissa tai eloperäisessä aineksessa vielä mahdollisten myöhempien kasvien kylvö- tai istutusaikaan, jotka voisivat aiheuttaa määritysrajan ylittäviä määriä jäämiä myöhemmissä viljelykasveissa sadonkorjuu-aikaan, jäämätilanteeseen olisi kiinnitettävä huomiota. Tähän pitäisi sisältyä myöhempien viljelykasvien jäämien luonteen arviointi, ja se merkitsisi vähintään näiden jäämien tason teoreettista arviointia. Jos jäämien mahdollisuutta myöhemmissä viljelykasveissa ei voida sulkea pois, olisi suoritettava aineenvaihdunta- ja leviämistutkimuksia sekä tarvittaessa niiden jälkeen kenttäkokeita.

▼ **M9***Testausedellytykset*

Jos myöhemmissä viljelykasveissa olevien jäämien teoreettinen arviointi on suoritettu, sitä koskeva yksityiskohtainen kuvaus ja perustelut on esitettävä.

Aineenvaihdunta- ja jakautumistutkimukset ja tarvittaessa kenttäkokeet olisi tehtävä edustavilla kasveilla, jotka on valittu edustamaan tavomaista maatalouskäytäntöä.

6.7. **Ehdotetut jäämien enimmäistasot (MRL-arvot) ja jäämän määritelmä**

Ehdotetut MRL-arvot on perusteltava täydellisesti ja mukaan on liitettävä tarvittaessa yksityiskohtainen kuvaus käytetystä tilastollisesta analyysistä.

Ratkaistaessa sitä, mitkä yhdisteet sisällytetään jäämän määritelmään, huomiota on kiinnitettävä yhdisteiden toksikologiseen merkitykseen, todennäköisesti esiintyviin määriin ja hyväksynnän jälkeistä valvontaa ja seurantaa varten ehdotettujen analytyttisten menetelmien käyttökelpoisuuteen.

6.8. **Ehdotetut ennakoitua käyttöä koskevat varoajat tai säilytys- tai varastointiajat korjuun jälkeisen käytön tapauksessa**

Ehdotukset on perusteltava täydellisesti.

6.9. **Mahdollisen ja todellisen altistumisen arviointi ruokavalion kautta ja muulla tavoin**

Huomiota kiinnitetään ruokavalion kautta tapahtuvan saannin todennukaisen ennusteen laskemiseen. Tämä voidaan tehdä asteittain päästen yhä todennukaisempiin saannin ennusteisiin. Tarvittaessa muut altistustavat kuten lääkkeiden ja eläinlääkkeiden jäämät on otettava huomioon.

6.10. **Jäämien käyttäytymisen tiivistelmä ja arviointi**

Kaikkien tässä jaksossa esitettyjen tietojen tiivistelmä ja arviointi olisi suoritettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamien tällaisten tiivistelmien ja arviointien muotoa koskevien ohjeiden mukaisesti. Siihen olisi sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arvioivat päätöksentekoperusteet ja suuntaviivat painottaen erityisesti ihmisille ja eläimille (mahdollisesti) aiheutuvia riskejä sekä myös tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus. Erityisesti on tuotava esiin muiden kuin nisäkkäiden aineenvaihduntatuotteiden toksikologinen merkitys.

Aineenvaihduntareiteistä kasveissa ja eläimissä olisi laadittava lohko-kaavio, johon liitetään lyhyt selitys kyseisestä leviämisestä ja kemiallisista muutoksista.

▼ **M6**

7 **Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä**

**Johdanto**

- (i) Tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskeviin tietoihin liitettävien tietojen on oltava riittäviä, jotta voitaisiin arvioida tehoaineen sekä muiden kuin torjuttavien lajien, jotka ovat vaarassa altistua tehoaineelle, sen aineenvaihduntatuotteille sekä hajoamis- ja reaktiotuotteille, kun niillä on mahdollisia myrky- tai ympäristövaikutuksia, vaiheita ja käyttäytymistä ympäristössä.
- (ii) Erityisesti tehoainetta koskevien tietojen, jotka on liitetty muihin asiaa koskeviin tietoihin, sekä tehoainetta sisältäviä yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen on oltava riittäviä:
  - tehoaineen mahdollista sisällyttämistä liitteeseen I koskevan päätöksen tekemisen mahdollistamiseksi,
  - aiheellisten edellytysten tai rajoitusten, jotka liittyvät kuhunkin sisällyttämiseen liitteeseen I, vahvistamiseksi,
  - tehoaineen luokitteluksi sen vaarallisuuden mukaan,
  - pakkauksessa (säiliössä) pakollisten varoitusmerkkien ja vaaroihin liittyvien merkintöjen sekä vaarallisuuteen ja turvallisuustoimenpiteisiin liittyvien standardilausekkeiden vahvistamiseksi ympäristön suojelemiseksi,

## ▼M6

- tehoaineen ja merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden ympäristössä leviämisen vaiheiden ja käyttämisen sekä vastaavien aikojen ennakoimiseksi,
  - mahdollisen altistumisen vuoksi muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatioiden tunnistamiseksi  
ja
  - tarpeellisten toimenpiteiden tunnistamiseksi, jotta ympäristöä saastutetaan mahdollisimman vähän ja jotta vaikutukset muihin kuin torjuttavien lajien ovat mahdollisimman vähäiset.
- (iii) On liitettävä yksityiskohtainen kuvaus (erittely) käytetystä 11 kohdassa mainitusta aineesta. Jos kokeet suoritetaan tehoaineella, käytetyssä aineessa on oltava erittelyt tuotteesta, jota käytetään hyväksyttävien valmisteen valmistukseen, paitsi, jos kyseessä on radioleimattu tuote.
- Jos tutkimukset on suoritettu laboratoriossa tai kasvitutannon koejärjestelmässä tuotetulla tehoaineella, tutkimukset on toistettava tehtaassa valmistetulla tehoaineella, paitsi, jos voidaan osoittaa, että käytetty koeaine on olennaisilta osiltaan sama ympäristöä koskeviin arviointi- ja tarkastustoimiin.
- (iv) Jos testit on suoritettu radioleimatulla aineella, leima on sijoitettava paikkoihin (yhteen tai useampaan tarpeen mukaan), joista voidaan tutkia aineenvaihdunta- ja hajoamisreittejä sekä tehoaineen ja sen aineenvaihduntatuotteiden sekä reaktio- ja hajoamistuotteiden hajoamista ympäristössä.
- (v) Saattaa olla tarpeellista suorittaa erillisiä aineenvaihduntatuotteita, hajoamis- tai reaktiotuotteita koskevia tutkimuksia, jos nämä tuotteet voivat muodostua merkittäväksi riskiksi muille kuin kohteena oleville organismeille tai veden, maaperän ja ilman laadulle, ja jos niiden vaikutuksia ei voida arvioida tehoaineesta saatujen tulosten perusteella. Ennen kokeiden suorittamista olisi huomioitava 5 ja 6 jakson tiedot.
- (vi) Tarvittaessa tietoja olisi tuotettava ja analysoitava asianmukaisin tilastollisin menetelmin.
- Tilastolliset analyysit on kuvattava yksityiskohtaisesti (esimerkiksi kaikkiin tarkkoihin arviointeihin on liitettävä luotettavuusväli, tarkat todennäköisyysarvot mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkitsevä/merkityksetön).

7.1 **Vaiheet ja käyttäytyminen maaperässä**

Kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotka koskevat kokeissa käytetyn maaperän tyyppiä ja ominaisuuksia, mukaan luettuna pH-arvo, orgaanisen hiilen pitoisuus, kationinvaihtokapasiteetti, raekokojakauma ja vedenpidätyskyky lukemassa  $pF = 0$  ja  $pF = 2,5$ , on ilmoitettava ISO-standardin tai muiden soveltuvien kansainvälisten standardien mukaisesti.

Hajoamista tutkivissa laboratoriokokeissa käytetyn maa-aineksen mikrobibiomassa on määritettävä juuri ennen kokeen alkua ja heti sen loputtua.

Kaikissa maa-aineksella tehtävissä laboratoriokokeissa suositellaan saman maaperän käyttöä, jos tämä on mahdollista.

Hajoamis- ja liikkuvuustutkimuksissa käytetty maa-aines on valittava sen edustavuuden mukaan maatyypivalikoimasta yhteisön eri alueilta, missä käyttöä on tai sitä suunnitellaan, ja se on:

- katettava orgaanisen hiilen pitoisuutta, raekokojakaumaa ja pH-arvoja kuvaava asteikko,  
ja
- jos muiden tietojen perusteella hajoamisen tai liikkuvuuden epäillään olevan riippuvaisia pH-arvosta (esimerkiksi liukoisuus ja hydrolyysiluku — 2.7 ja 2.8 kohdat), sen on katettava seuraavat pH-asteikot:
  - 4,5—5,5;
  - 6—7 ja
  - (noin) 8

Käytetyn maa-aineksen on mahdollisuuksien mukaan oltava äskeittäin maasta otettua. Jos on välttämätöntä käyttää varastoitua maa-ainesta, varastoinnin on tapahduttava asianmukaisesti rajoitetun ajanjakson aikana, määritetyissä olosuhteissa, jotka kirjataan. Pidempiä aikoja varastoituna ollutta maa-ainesta voidaan käyttää ainoastaan adsorptio- ja desorptiokokeisiin.

## ▼M6

Kokeita varten valikoitu maa-aines ei saisi edustaa äärityyppiä sell-aisten parametrien kuin raekokojakauman, orgaanisen hiilen pitoisuuden ja pH-arvon osalta.

Maa-aines on kerättävä ja sitä on käsiteltävä ISO-standardin 10381-6 mukaisesti (maa-aineksen laatu — näytteenotto — maa-aineksen keräämistä, käsittelyä ja varastointia koskevat ohjeet mikrobitoiminnan tutkimiseksi laboratoriossa). Kaikki poikkeumat on kirjattava ja perusteltava.

Kenttätutkimukset on suoritettava olosuhteissa, jotka ovat mahdollisimman lähellä tavanomaista maatalouskäytäntöä ja vastaavat käyttöalueen (-alueiden) maa- ja ilmastotyyppivalikoimaa. Kenttätutkimuksia tehtäessä on ilmoitettava sääolosuhteet.

7.1.1 *Hajoamisreitti ja nopeus*

## 7.1.1.1 Hajoamisreitti

Testien tarkoitus

Saatuja tutkimustuloksia ja tietoja, jotka on liitetty jo asiasta oleviin tutkimustuloksiin ja tietoihin, on oltava riittävästi:

- käynnistettyjen prosessien merkityksen selvittämiseksi mahdollisuuksien mukaan (kemiallisen hajoamisen ja biologisen hajoamisen suhteellinen merkitys),
  - niiden esiintyvien yhdisteiden, joita on pysyvästi enemmän kuin 10 % lisätyn tehoaineen määrästä, sekä mahdollisuuksien mukaan, uuttamattomien jäämien tunnistamiseksi,
  - sekä mahdollisuuksien mukaan niiden yhdisteiden tunnistamiseksi, joita on vähemmän kuin 10 % lisätyn tehoaineen määrästä,
  - yhdisteiden suhteellisten osuuksien määrittämiseksi (painotaulukko),
- ja
- niiden maa-aineksen jäämien määrittämiseksi, joille torjuttavaan lajiin kuulumattomat lajit altistuvat tai saattavat altistua.

Jos viitataan uuttumattomiin jäämiin, nämä määritellään hyvän maatalouskäytännön mukaisesti käytetyistä torjunta-aineista peräisin oleviksi kemiallisiksi aineiksi, joiden uuttamiseksi ei ole menetelmää, joka ei hieman muuttaisi näiden jäämien kemiallista luonnetta. Näiden uuttamattomien jäämien ei oleteta sisältävän osia, jotka ovat muodostuneet aineenvaihduntareittien kautta luonnon yhdisteiksi.

## 7.1.1.1.1 Aerobinen hajoaminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Hajoamisreitti tai -reitit on aina määritettävä, paitsi, jos tehoainetta sisältävien valmisteiden käytön luonne tai käyttötapa sulkevat pois maaperän saastumisen mahdollisuuden, kuten käytettäessä ainetta varastoituihin tuotteisiin tai puiden haavoja käsiteltäessä.

Testausmenettely

Hajoamisreitti tai -reitit on määritettävä yhdestä maa-aineksesta.

Saadut tulokset on esitettävä kaavakuvina, joista ilmenevät kyseessä olevat reitit, ja taulukkoina, joissa esitetään radioaktiivisen aineen leviäminen ajallisessa suhteessa:

- tehoaineeseen,
  - CO<sub>2</sub>,
  - muihin haihtuviin yhdisteisiin kuin CO<sub>2</sub>,
  - tunnistettuihin yksittäisiin muuntumistuotteisiin,
  - tunnistamattomiin uuttuviin aineisiin,
- ja
- maaperässä oleviin uuttumattomiin jäämiin.

Hajoamisreittejä koskevaan kokeeseen on sisällyttävä kaikki mahdolliset toimet, joiden avulla voidaan luonnehtia sadan päivän aikana muodostuneita uuttumattomia jäämiä ja laskea niiden määrä, jos niitä on enemmän kuin 70 % käytetystä tehoaineesta. Parhaimmat tekniikat ja menetelmät valitaan tapauksen mukaan. Jos mukana olevien ainesosien luonnehdinta puuttuu, on se perusteltava.

Koe kestää tavallisesti 120 päivää, paitsi, jos lyhyemmän ajan kuluessa uuttamattomat jäämät ja CO<sub>2</sub>-määrät voidaan extrapoloida varmuudella sadan päivän jaksoon.



▼ **M6**

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi (<sup>1</sup>).

## 7.1.1.1.2 Lisätutkimukset

## — Anaerobinen hajoaminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Anaerobista hajoamista koskeva tutkimus on suoritettava, jollei voida osoittaa, että altistuminen anaerobisissa olosuhteissa tehoainetta sisältävälle kasvinsuojeluaineelle on epätodennäköistä.

Testausmenettely ja testien yleisohje

Samat määräykset kuin kohtaa 7.1.1.1.1 vastaavissa kohdissa.

## — Valon vaikutuksesta tapahtuva hajoaminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Maaperässä valon vaikutuksesta tapahtuvaa hajoamista koskeva tutkimus on suoritettava, jollei voida osoittaa, että tehoaineen varastoituminen maanpintaan on epätodennäköistä.

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

## 7.1.1.2 Hajoamisnopeus

## 7.1.1.2.1 Laboratoriotutkimukset

Testien tarkoitus

Maaperässä hajoamista koskevista tutkimuksista olisi saatava parhaimmat mahdolliset arviot tehoaineen sekä aineenvaihduntatuotteiden ja reaktio- ja hajoamistuotteiden 50 % ja 90 % ( $DT_{50lab}$  ja  $DT_{90lab}$ ) hajoamiseen laboratorio-olosuhteissa tarvittavasta ajasta.

## — Aerobinen hajoaminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Hajoamisnopeus maaperässä on aina määritettävä, paitsi, jos tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön luonne tai käyttötapa sulkevat pois maaperän saastumisen mahdollisuuden, kuten käytettäessä ainetta varastoituihin tuotteisiin tai puiden haavoja käsiteltäessä.

Testausmenettely

Kohdassa 7.1.1.1.1 mainittujen tietojen lisäksi on määritettävä tehoaineen aerobisen hajoamisen nopeus kolmessa maaperätyypissä.

Hajoamisen tutkimiseksi 20 °C:ssa on yhdellä käytetyllä maa-aineksella suoritettava lisäkoee 10 °C:n lämpötilassa, jotta voidaan tutkia lämpötilan vaikutusta hajoamiseen siihen saakka, kunnes käyttöön saadaan yhteisön hyväksymä laskentamalli hajoamisnopeuksien ekstrapoloimiseksi alhaisissa lämpötiloissa.

Koe kestää tavallisesti 120 päivää, paitsi jos enemmän kuin 90 % tehoaineesta on hajonnut ennen jakson päättymistä.

Samanlaiset kolme maaperätyyppiä koskevat tutkimukset on tehtävä kaikkien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden osalta, joita maa-aineksessa on ja joita on kokeen kaikissa vaiheissa enemmän kuin 10 % lisätyn tehoaineen määrästä, paitsi jos niiden  $DT_{50}$ -arvot on mahdollista laskea tehoaineen hajoamistutkimusten tulosten perusteella.

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

## — Anaerobinen hajoaminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tehoaineen hajoamisnopeus anaerobisissa olosuhteissa on määritettävä, jos anaerobisuustutkimus on toteutettava kohdan 7.1.1.1.2 mukaisesti.

Testausmenettely

Tehoaineen hajoamisnopeuden anaerobisissa olosuhteissa on tutkittava käytetyssä maaperässä kohdan 7.1.1.1.2 mukaisesti suoritettua anaerobista tutkimusta varten.

(<sup>1</sup>) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. "Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9".

## ▼M6

Koe kestää tavallisesti 120 päivää, paitsi, jos enemmän kuin 90 % tehoaineesta on hajonnut ennen jakson päättymistä.

Samanlaiset yhtä maaperätyyppejä koskevat tutkimukset on tehtävä kaikkien vaikuttavien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden osalta, joita maa-aineksessa on ja joita on kokeen kaikissa vaiheissa enemmän kuin 10 % lisätyn tehoaineen määrästä, paitsi, jos niiden  $DT_{50}$ -arvot on mahdollista laskea tehoaineen hajoamistutkimusten tulosten perusteella.

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

## 7.1.1.2.2 Kenttätutkimukset

## — Maaperästä häviämistä koskevat tutkimukset

Testien tarkoitus

Maaperästä häviämistä koskevista tutkimuksista olisi saatava arvioita tehoaineen 50 prosentin ja 90 prosentin ( $DT_{50f}$  ja  $DT_{90f}$ ) hajoamiseen kenttäolosuhteissa tarvittavasta ajasta. Vaikuttavia aineenvaihduntatuotteita sekä reaktio- ja hajoamistuotteita koskevat tiedot on mainittava tarpeen mukaan.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Testi on suoritettava, jos  $DT_{50lab}$  on korkeampi kuin 60 päivää, määritetty 20 °C:n lämpötilassa ja maaperän kosteuspitoisuuden ollessa lähellä pF-arvoa 2—2,5 (höyrynpaine).

Jos tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet on tarkoitettu käytettäväksi alhaisissa lämpötiloissa, testit on suoritettava, jos  $DT_{50lab}$  määritetty 10 °C:n lämpötilassa, ja maaperän kosteuspitoisuuden ollessa lähellä pF-arvoa 2—2,5 (höyrynpaine) on korkeampi kuin 90 päivää.

Testausmenettely

Edustavalla maaperävalikoimalla suoritettuja yksittäisiä kokeita (yleensä neljä erilaista maaperätyyppeä) on jatkettava, kunnes enemmän kuin 90 % käytetystä määrästä on hävinnyt maasta. Kokeiden enimmäiskesto on 24 kuukautta.

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

## — Maaperän jäämiä koskevat tutkimukset

Testien tarkoitus

Maaperän jäämiä koskevista tutkimuksista on saatava arvioita maaperän jäämätasosta sadonkorjuuvaiheessa tai seuraavien viljelysten kylvö- tai istutusvaiheessa.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Maaperän jäämiä koskevat tutkimukset on tehtävä, jos  $DT_{50lab}$  on korkeampi kuin kolmannes jaksosta, joka kuluu käytöstä sadonkorjuuseen ja jos absorptio seuraavaan viljelykseen on mahdollinen, paitsi jos maaperän jäämät voidaan seuraavien viljelysten kylvö- tai istutusvaiheessa luotettavasti arvioida maaperästä häviämistä koskevista tutkimuksista saatujen tulosten perusteella, tai jos voidaan osoittaa, että jäämät eivät ole myrkyllisiä kasveille tai ne eivät voi saavuttaa viljelykiertojen kannalta liian korkeaa jäämätasoa.

Testausmenettely

Kokeita on jatkettava sadonkorjuuseen tai seuraavien viljelysten kylvö- tai istutusvaiheeseen asti, jollei enemmän kuin 90 % käytetystä määrästä ole hävinnyt maasta.

Yleisohje testausta varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

## — Maaperään kertymistä koskevat tutkimukset

Testien tarkoitus

Testeistä on saatava riittäviä tietoja, joiden avulla voidaan arvioida mahdollista tehoaineen sekä vaikuttavien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden kertymistä maaperään.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Jos maaperästä häviämistä koskevissa tutkimuksissa on vahvistettu, että  $DT_{90f}$  on enemmän kuin yksi vuosi, ja jos käyttö on ollut toistuvaa saman kasvukauden tai perättäisten vuosien aikana, jäämien mahdollinen kertyminen maaperään ja pitoisuustaso on tutkittava, paitsi jos luotettavia tietoja saadaan laskemalla mallin tai muun sopivan arviointimenetelmän avulla.

## ▼M6

## Testausmenettely

Pitkäkestoiset kenttätutkimukset on suoritettava kahdella sopivalla maaperällä, ja niiden on sisällettävä useita käyttökertoja.

Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on saatava suoritettavalle tutkimustyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

7.1.2 *Adsorptio ja desorptio*

## Testien tarkoitus

Saatuja tutkimustuloksia ja tietoja, jotka on liitetty jo asiasta oleviin tutkimustuloksiin ja tietoihin, on oltava riittävästi, jotta voidaan määrittää tehoaineen sekä vaikuttavien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden adsorptiokerroin.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tutkimukset on aina tehtävä, paitsi jos tehoainetta sisältävien valmisteiden käytön luonne tai käyttötapa sulkevat pois maaperän saastumisen mahdollisuuden, kuten käytettäessä ainetta varastoituihin tuotteisiin tai puiden haavoja käsiteltäessä.

## Testausmenettely

Tehoainetta on tutkittava neljän maaperätyypin osalta.

Samanlaiset, vähintään kolme maaperätyyppiä koskevat tutkimukset on tehtävä kaikkien vaikuttavien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden osalta, joita on maaperässä hajoamista koskevien tutkimusten kaikissa vaiheissa enemmän kuin 10 % lisätyn tehoaineen määrästä.

## Yleisohje

OECD:n menetelmä N:o 106.

7.1.3 *Liikkuvuus maaperässä*

## 7.1.3.1 Maapatsaista huuhtoutumista koskeva tutkimus

## Testien tarkoitus

Kokeesta on saatava riittävät tutkimustulokset tehoaineen ja, jos mahdollista, myös vaikuttavien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden liikkuvuuden ja huuhtoutumispotentiaalın arvioimiseksi.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Neljä maaperätyyppiä koskevat tutkimukset on suoritettava, jos 7.1.2 kohtaa soveltaen tehdyistä adsorptio- ja deadsorptiotutkimuksista ei ole mahdollista saada luotettavia adsorptiokerroin-arvoja.

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

## 7.1.3.2 Vanhentuneiden jäämien maapatsaista huuhtoutumista koskeva tutkimus

## Testien tarkoitus

Kokeesta on saatava riittävät tutkimustulokset vaikuttavien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden liikkuvuuden ja huuhtoutumispotentiaalın arvioimiseksi.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tutkimukset on suoritettava, paitsi:

— jos tehoainetta sisältävien valmisteiden käytön luonne tai käyttötapa sulkevat pois maaperän saastumisen mahdollisuuden, kuten käytettäessä ainetta varastoituihin tuotteisiin tai puiden haavoja käsiteltäessä

tai

— jos erillinen aineenvaihduntatuotteita sekä hajoamis- ja reaktiotuotteita koskeva koe on suoritettu 7.1.2 tai 7.1.3.1 kohdan mukaisesti.

## Testausmenettely

Vanhentumista koskeva(t) ajanjakso(t) on määritettävä tehoaineen ja aineenvaihduntatuotteiden hajoamismallien perusteella asiaankuuluvan

▼ **M6**

aineenvaihduntatuotteiden kirjon varmistamiseksi huuhtoutumisen hetkellä.

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

### 7.1.3.3 Lysimetriset tutkimukset ja huuhtoutumistutkimukset kentällä

Testien tarkoitus

Kokeiden on annettava seuraavat tiedot:

- liikkuvuus maaperässä;
- huuhtoutumispotentiaali pohjavesiin;
- mahdollinen leviäminen maaperässä.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Asiantuntijalausunto on tarpeellinen sen päättämiseksi, onko lysimetrisiä tai huuhtoutumista koskevia kenttätutkimuksia suoritettava ottaen huomioon hajoamistutkimusten tulokset ja muut liikkuvuutta ja liitteessä III olevan 9 kohdan mukaisesti laskettuja ennakoituja ympäristöpitoisuuksia pohjavesissä (PEC<sub>GW</sub>) koskevat tutkimukset. Suoritettavan tutkimuksen tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Testausmenettely

Koelaitteiden suunnittelu ja yksittäiset tulokset on suoritettava erittäin huolellisesti sen takaamiseksi, että saatuja tuloksia voidaan käyttää arviointitarkoituksessa. Tutkimuksiin on sisällyttävä tilanne huonoinmassa mahdollisessa totuudenmukaisessa tapauksessa ottaen huomioon maaperätyyppi, ilmasto-olosuhteet, käyttömäärä ja -tiheys sekä käyttöaika.

On tarpeen tutkia maapatsaiden läpi suodattunutta vettä sopivin väliajoin ja määrittää jäämät kasveissa sadonkorjuun yhteydessä. Ainakin viiteen maaprofiilin kerrokseen sisältyvät jäämät on määritettävä kokeen lopussa. Näytteiden ottoa ennen sadonkorjuuta olisi vältettävä, koska kasvien otto (tavanomaista maatalouskäytännön sadonkorjuuta lukuun ottamatta) ja maaperänäytteiden otto vaikuttaa huuhtoutumisprosessiin.

On tarpeen merkitä muistiin tietoja sademääristä sekä maan ja ilman lämpötilasta säännöllisin väliajoin (vähintään kerran viikossa).

— Lysimeeriset tutkimukset

Testausmenettely

Lysimetrien vähimmäissyvyyden on oltava 100 cm. Enimmäissyvyyden on oltava 130 cm. Kairalla otettujen maaperänäytteiden on oltava ehjiä. Maan lämpötilojen on oltava samanlaisia kuin maaperän. Lisäkastelua on tarvittaessa suoritettava, jotta taattaisiin kasvien optimaalinen kasvu ja veden imeytyminen vastaavina määrinä kuin niillä alueilla, joita varten lupaa on haettu. Kun tutkimuksen kuluessa maata on käsiteltävä uudelleen viljelyteknisistä syistä, sitä ei saa tehdä yli 25 cm:n syvyydeltä.

— Huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset

Testausmenettely

Koelaitteiden pietsometriseen tasoon ja pohjaveden pintaan liittyvät tiedot on annettava. Jos tutkimuksen aikana havaitaan maan halkeamista, siitä on laadittava täydellinen kuvaus.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä vedenottolaitteiden määrään ja sijoitteluun. Näiden laitteiden sijoittaminen maaperään ei saa aiheuttaa entisiä korvaavien imeytymiskanavien syntymistä.

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

### 7.2 Vaiheet ja käyttäytyminen vedessä ja ilmassa

Testien tarkoitus

Saatujen yhtä tai useampaa tehoainetta sisältävää valmistetta koskevien tietojen sekä muiden asiaankuuluvien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan määrittää tai arvioida:

- pysyvyyttä vedenalaisissa järjestelmissä (pohjakerrostumissa ja vedessä, suspendoituneena olevat aineet mukaan luettuina);

## ▼M6

- sen vaaran suuruus, jolle pohjakerrostumissa, vedessä ja ilmassa elävät lajit ovat alttiina;
- pinta- ja pohjavesien saastumispotentiaali.

7.2.1 *Hajoamistiet ja -nopeus vedenalaisissa järjestelmissä (muuta näkökohtia kuin 2.9 kohdassa.)*

Testien tarkoitus

Saatujen tietojen yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa on oltava riittäviä, jotta voitaisiin:

- määrittää prosessityyppihin liittyvä merkitys (kemialliseen ja biologiseen hajoamiseen liittyvä merkitys);
- määrittää mahdollisuuksien mukaan eri yhdisteet;
- vahvistaa yhdisteiden suhteelliset osuudet ja niiden jakaantuminen veden, suspendoituneena olevat aineet mukaan luettuina, ja pohjakerrostumien välillä; ja
- mahdollistaa niiden jäämien määrittäminen, joille muut kuin torjuttavat lajit altistuvat tai saattavat altistua.

## 7.2.1.1 Hydrolyysi

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

On aina tarpeen suorittaa kokeita aineenvaihduntatuotteille, hajoamis- ja reaktiotuotteille, joilla on vaikutuksia ja jotka edustavat jatkuvasti yli 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, paitsi jos on saatavana riittävästi niiden hajoamiseen liittyvää tietoa 2.9.1 kohdan perusteella tehdyn testin perusteella.

Testausmenettely ja yleisohje

Samat säännökset kuin 2.9.1 kohdan vastaavissa kohdissa.

## 7.2.1.2 Fotokemiallinen hajoaminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Aineenvaihduntatuotteille sekä hajoamis- ja reaktiotuotteille, joilla on vaikutuksia ja jotka edustavat jatkuvasti yli 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, on aina suoritettava kokeita, paitsi jos on saatavana riittävästi niiden hajoamiseen liittyvää tietoa 2.9.2 ja 2.9.3 kohdan perusteella tehdyn testin perusteella.

Testausmenettely ja yleisohje

Samat säännökset kuin 2.9.2 ja 2.9.3 kohdan vastaavissa kohdissa.

## 7.2.1.3 Biologinen hajoaminen

## 7.2.1.3.1 Helposti tapahtuva biologinen hajoavuus

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Koe on aina suoritettava, paitsi jos sitä ei vaadita direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevissa tehoaineen luokitusta koskeissa säännöksissä.

Yleisohje

Menetelmä C4 ETY

## 7.2.1.3.2 Veden ja pohjakerrostuman tutkiminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Testi on aina tehtävä, paitsi jos voidaan osoittaa, että pintavesien saastuminen ei ole mahdollista.

Yleisohje

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

## 7.2.1.4 Hajoaminen kyllästymisvyöhykkeessä

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Vaikuttavien tehoaineiden, aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden muuntumisluvut kyllästetyllä alueella voivat tarjota hyödyllistä tietoa näiden aineiden vaiheista pohjavesissä.

Testausmenettely

▼ **M6**

Asiantuntijalausunto vaaditaan sen päättämiseksi, tarvitaanko näitä tietoja. Ennen tutkimusten suorittamista hakijan on saatava toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä suoritettavan tutkimuksen tyyppille.

7.2.2 *Hajoamistiet ja -nopeus ilmassa (muuta näkökohtia kuin 2.10 kohdassa)*

Ohjeet ovat valmisteilla.

7.3 **Jäämien määrittäminen**

Maaperässä, vedessä tai ilmassa esiintyvien, tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen käytöstä tai ehdotetusta käytöstä johtuvien jäämien kemiallisen koostumuksen perusteella on tarpeen tehdä ehdotus jäämien määrittämiseksi ottaen huomioon samalla havaitut tasot ja niiden myrkyllisyys- ja ympäristövaikutukset.

7.4 **Vertailutulokset**

Käytettävissä olevat vertailutulokset vaikuttavien tehoaineiden, aineenvaihduntatuotteiden, hajoamis- ja reaktiotuotteiden vaiheista ja käyttäytymisestä on selostettava.

▼ **M7**

8 **Ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset**

**Johdanto**

- i) Ilmoitettavien tietojen, yhdessä tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa, on oltava riittäviä, jotta voitaisiin arvioida sellaisiin muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimistöön) kohdistuvia vaikutuksia, jotka aiheutuvat tehoaineelle tai ympäristön kannalta merkittävälle aineenvaihduntatuotteelle, hajoamis- ja muuntamistuotteille altistumisen vaarasta. Vaikutus voi perustua aineen yhteen ainoaan altistumiskertaan, pitkäaikaiseen tai toistuvaan altistumiseen, ja sen aiheuttamat seuraukset voivat olla palautuvia tai pysyviä.
- ii) Annettujen tehoainetta ja yhtä tai useampaa sitä sisältävää valmistetta koskevien tietojen, yhdessä muiden asiaan kuuluvien tietojen kanssa, on oltava riittäviä erityisesti
  - tehoaineen mahdollista sisällyttämistä liitteeseen I koskevan päätöksen tekemisen mahdollistamiseksi;
  - aiheellisten edellytysten tai rajoitusten, jotka liittyvät kuhunkin sisällyttämiseen liitteeseen I, vahvistamiseksi;
  - jotta voidaan arvioida sekä lyhyt- että pitkäkestoiset vaarat muille kuin torjuttavilla lajeille — populaatioille, yhdyskunnille ja toiminnoille, tapauksen mukaan;
  - tehoaineen luokittelumiseksi sen varallisuuden mukaan;
  - jotta voidaan määrittellä varokeinot, joihin on tarpeen ryhtyä muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi;
  - pakkauksissa (säiliöissä) vaaraa osoittavien varoitusmerkkien ja riskiä ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavien lausekkeiden vahvistamiseksi ympäristön suojelemiseksi.
- iii) On tarpeen antaa selvitys kaikista mahdollisesti vahingollisista vaikutuksista, jotka ovat ilmenneet ympäristömyrkyllisyyttä koskevissa rutiinitutkimuksissa, ja toimivaltaisen viranomaisen vaatiessa, toteuttaa ja raportoida lisätutkimuksia, jotka voivat olla tarpeen kyseisten todennäköisten vaikutustapojen tutkimiseksi ja näiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi. Kaikki biologiset tiedot ja asiaankuuluvat käytettävissä olevat tiedot testatun aineen ympäristömyrkyllisyyden profiilin arvioimiseksi on kuvattava.
- iv) Tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä on esitettävä 7.1 - 7.4 kohdan mukaisesti ja jäämien tasosta kasveissa on esitettävä 6 kohdan mukaisesti, ja ne ovat välttämättömiä muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvan vaikutuksen arvioimiseksi, sillä yhdessä valmisteen luonteesta ja sen käyttötavasta annettujen tietojen kanssa ne määrittelevät mahdollisen altistumisen luonnetta ja laajuutta. 5.1 - 5.8 artiklan mukaiset toksikokineettiset ja toksikologiset tutkimukset ja tiedot antavat välttämättömiä tietoja aineiden myrkyllisyydestä selkärangkaisille ja osallisina olevista vaikutustavoista.
- v) Tarpeen vaatiessa kokeita suunnitellaan ja saadut tiedot tutkitaan asianmukaisten tilastollisten menetelmien avulla. Kaikki tilastollisten käsittelyjen yksityiskohdat olisi kuvattava (esimerkiksi kaikkien lukuarvojen arvioinneista olisi esitettävä luotettavuusväli,

## ▼M7

tarkat todennäköisyysarvot mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkitsevä/merkityksetön).

**Testiaine**

- vi) Jokaisesta käytetystä aineesta on annettava yksityiskohtainen kuvaus (erittely) 1.11 kohdan mukaisesti. Tutkimukset pitäisi tehdä tehoaineella, joka vastaa erittelyltään sitä, mitä käytetään rekisteröitävien valmisteiden valmistukseen, paitsi silloin, kun käytetään radioaktiivisesti merkittyä ainetta.
- vii) Jos tutkimukset on suoritettu laboratoriossa tai pilottijärjestelmässä tuotetulla tehoaineella, tutkimukset on toistettava tehtaassa, valmistetulla tehoaineella, paitsi jos voidaan osoittaa, että käytetty koeaine on olennaisilta osiltaan samanlainen ympäristömyrkyllisen käyttäytymisen testaukseen ja arvioimiseen. Jos asia on epäselvä, siitä on esitettävä aiheelliset vertailututkimukset, jotta voitaisiin tehdä päätös tutkimusten toistamisen mahdollisesta tarpeesta.
- viii) Niissä tutkimuksissa, joissa annostus ulottuu jollekin ajanjaksolle, annostus on tehtävä mieluiten yhdestä ainoasta tehoaine-erästä, jos stabiilisuus sen sallii.  
Jos tutkimukseen kuuluu eri annosten käyttö, annoksen ja vahingollisen vaikutuksen välinen suhde on ilmoitettava.
- ix) Kaikissa ravintotutkimuksissa on ilmoitettava todellinen keskimääräinen annos ja, mikäli mahdollista, milligrammoina kilogrammoja ruumiinpainoa kohden. Jos annos annetaan ravinnon mukana, testattavan yhdisteen on jakauduttava tasaisesti ruoka-annokseen.
- x) Erillisiä testejä on tehtävä aineenvaihduntatuotteille, hajoamistai muuntautumistuotteille siinä tapauksessa, että ne voivat merkitä suurta vaaraa muille kuin torjuttaville lajeille tai että niiden vaikutuksia ei voida arvioida tehoainetta koskevien saatavilla olevien tulosten perusteella. Ennen näiden tutkimusten aloittamista on tarpeen ottaa huomioon 5, 6 ja 7 luvusta johtuvat tiedot.

**Koeorganismit**

- xi) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi, mukaan luettuna todellisen myrkyllisyyden ja myrkyllisyyteen vaikuttavien tekijöiden arviointi, on aiheellista käyttää mahdollisuuksien mukaan eri myrkyllisyyttä tutkivissa testeissä lajin samaan kantaan tai rekisteröityyn alkuperään kuuluvia yksilöitä.

**8.1 Vaikutukset lintuihin****8.1.1 Akuutti myrkyllisyys suun kautta***Testin tarkoitus*

Testin on mahdollisuuksien mukaan ilmoitettava LD<sub>50</sub>-arvot, kuolettava annos, vasteeseen ja palautumiseen kuluva aika ja NOEL-arvo ja sisällettävä tärkeimmät patologiset löydökset.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Lukuun ottamatta tapauksia, joissa tehoaine on tarkoitettu ainoastaan sisällytettäväksi valmisteisiin, joita käytetään vain suljetuissa tiloissa (esimerkiksi kasvihuoneissa tai elintarvikevarastoissa), on välttämätöntä, että tutkitaan tehoaineen mahdolliset vaikutukset lintuihin.

*Testausedellytykset*

Tehoaineen akuutti myrkyllisyys suun kautta erälle viiriäislajille (japaninviiiriäinen — *Coturnix coturnix japonica* — tai virginianpypy — *Colinus virginianus* —) tai sinisorsalle (*Anas platyrhynchos*) on määritettävä. Testeissä käytettävän enimmäisannoksen ei tarvitse ylittää 2 000:ta milligrammaa kilogrammoja ruumiinpainoa kohden.

*Yleisohjeet*

SETAC — Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides. (1)

(1) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. "Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9".

▼ **M7**

## 8.1.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys ravinnon kautta

*Testin tarkoitus*

Testin on ilmoitettava lyhytaikainen ravinnon myrkyllisyys [ $LC_{50}$ -arvot, pienin tappava pitoisuus (LLC) ja, jos mahdollista, ei-havaittavien vaikutusten pitoisuus (NOEC), reaktioon kuluva aika ja palautumisaika] ja sisällettävä tärkeimmät patologiset löydökset.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Ravinnossa (viitenä päivänä) esiintyvän tehoaineen lyhytaikaista myrkyllisyyttä linnuille on aina tutkittava yhdellä lajilla, lukuun ottamatta tapauksia, joissa selostetaan jäljempänä 8.1.3 kohdan määräysten mukaisesti toteutettua tutkimusta. Kun akuutti suun kautta saatava NOEL on  $\leq 500$  milligrammaa kilogrammaa ruumiinpainoa kohden tai kun NOEC lyhyellä aikavälillä on  $< 500$  milligrammaa kilogrammaa ravintoa kohden, testi on toistettava toisella lajille.

*Tuontiedellytykset*

Ensimmäisen tutkittavan lajin on oltava joko viiriäinen tai sinisorsa. Jos toinen laji on tutkittava, se ei saa olla sukua ensimmäiselle.

*Yleisohjeet*

Testi on toteutettava OECD:n menetelmän 205 mukaisesti.

## 8.1.3 Subkrooninen myrkyllisyys ja lisääntyminen

*Testin tarkoitus*

Testin olisi ilmoitettava tehoaineen lintuja koskeva subkrooninen myrkyllisyys sekä vaikutukset niiden lisääntymiseen.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Lintuja koskeva subkrooninen ja lisääntymistä koskeva myrkyllisyys on määritettävä, paitsi jos voidaan todistaa, että aikuisten lintujen jatkuva tai toistuva altistuminen tai pesintäpaikkojen altistuminen lisääntymisaikana on epätodennäköistä.

*Yleisohjeet*

Testi on toteutettava OECD:n menetelmän 206 mukaisesti.

8.2 **Vaikutukset vesieliöihin**

Jäljempänä 8.2.1, 8.2.4 ja 8.2.6 kohdassa tarkoitettut tiedot on esitettävä kaikkien tehoaineiden osalta, vaikka ei olisi odotettavissa, että tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita voisi kulkeutua pintavesiin sen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Näitä tietoja vaaditaan direktiivin 67/548/ETY liitteen VI määräysten perusteella tehoaineiden luokitusta varten.

Raportoitujen tietojen tueksi on esitettävä tiedot testiliuoksesta mitatuista pitoisuuksista.

## 8.2.1 Akuutti myrkyllisyys kaloille

*Testin tarkoitus*

Testin on ilmoitettava akuutti myrkyllisyys ( $LC_{50}$ ) ja annettava havaittujen vaikutusten yksityiskohdat.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Testi on aina suoritettava.

*Testausedellytykset*

Tehoaineen akuutti myrkyllisyys kirjolohelle (*Onchorhynchus mykiss*) ja yhdelle lämpimän veden kalalle on määritettävä. Kun testit on suoritettava aineenvaihduntatuotteille, hajoamis- tai muuntautumistuotteille, käytetyn lajin on oltava kahdesta tehoaineella testatusta lajista herkempi.



## ▼M7

*Yleisohjeet*

Testi on suoritettava vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen seitsemännentoista kerran annetun komission direktiivin 92/69/ETY (1) liitteen menetelmän C 1 mukaisesti.

## 8.2.2 Krooninen myrkyllisyys kaloille

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Tutkimus kroonisesta toksisuudesta on toteutettava kaikissa tapauksissa, paitsi silloin, kun voidaan todistaa, että kalojen jatkuva tai toistuva altistuminen on epätodennäköistä, tai silloin, kun käytettävissä on soveltuva mikro- tai mesokosmostutkimus.

Suoritettavan testityypin valitsemiseen tarvitaan asiantuntija-arvio. Jos tehoaineisiin liittyy erityisiä (tehoaineen toksisuuteen kaloille tai sille mahdolliseen altistumiseen liittyviä) riskejä, hakijan on haettava toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä suoritettavalle testityypille.

Myrkyllisyystesti kaloille niiden varhaisissa elämänvaiheissa saattaa olla aiheellinen, jos BCF on 100—1 000 tai jos tehoaineen  $EC_{50}$  on < 0.1 mg/l.

Kalojen elinkiertotesti saattaa olla aiheellinen,

— jos biokertyvyystekijä on yli 1 000 ja tehoaineen häviäminen 14 päivän puhdistusvaiheen aikana on alle 95 %

tai

— aine on stabiili vedessä tai pohjakerrostumissa ( $DT_{90} > 100$ ).

Krooninen myrkyllisyystesti nuorille kaloille ei ole välttämätön, jos on suoritettu kalojen elinkiertotesti tai myrkyllisyystesti niiden varhaisissa elämänvaiheissa; myrkyllisyystesti kaloille niiden varhaisissa elämänvaiheissa ei myöskään ole tarpeen, jos on suoritettu kalojen elinkiertotesti.

## 8.2.2.1 Krooninen myrkyllisyystesti nuorille kaloille

*Testin tarkoitus*

Testin on ilmoitettava kasvuun kohdistuvien vaikutuksien, kuolettavien ja havaittavien vaikutusten raja, NOEC ja havaittujen vaikutusten yksityiskohdat.

*Testausedellytykset*

Testi suoritetaan nuorilla kirjolohilla tehoaineelle 28 päivää kestävästä altistuksen jälkeen. Testin on ilmoitettava kasvuun ja käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset.

## 8.2.2.2 Myrkyllisyystesti kaloille niiden varhaisissa elämänvaiheissa

*Testin tarkoitus*

Testin on ilmoitettava kehitykseen, kasvuun ja käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset, NOEC ja kaloihin niiden varhaisissa vaiheissa kohdistuneiden havaittujen vaikutusten yksityiskohdat.

*Yleisohjeet*

Testi on toteutettava OECD:n menetelmän 210 mukaisesti.

## 8.2.2.3 Kalojen elinkiertotesti

*Testin tarkoitus*

Testin on ilmoitettava vanhempia sukupolven lisääntymiseen ja jälkeläisten sukupolven elinvoimaisuuteen kohdistuvat vaikutukset.

*Testausedellytykset*

Hakijan on ennen näiden tutkimusten suorittamista haettava toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä suoritettavan tutkimuksen tyypille ja edellytyksille.

## 8.2.3 Biokertyvyys kaloilla

(1) EYVL N:o L 383, 29.12.1992, s. 113

▼ M7*Testin tarkoitus*

Testin on ilmoitettava tasapainovaiheen biokertyvyystekijät (BCF), jokaiselle testiseokselle lasketut omaksumis- ja puhdistumislukujen vakiot sekä vastaavat luotettavuusrajat.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Tehoaineiden, aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamis- ja muuntautumistuotteiden biokertyminen, jonka oletetaan joutuvan rasvakudokseen (kuten  $\log P_{ow} \geq 3$  — katso kappale 2.8 kohta tai muu merkittävä osoitus biokertyvyydestä), on tutkittava ja raportoitava, ellei ole todistettu, että pitkäaikainen altistuminen on epätodennäköistä.

*Yleisohjeet*

Testi on toteutettava OECD:n menetelmän 305E mukaisesti.

## 8.2.4 Akuutti myrkyllisyys selkärangattomille vesieläimille

*Testin tarkoitus*

Testin on ilmoitettava tehoaineen 24 ja 48 tunnin akuutti myrkyllisyys, liikkumattomuutta aiheuttavan keskimääräisen vaikuttavan pitoisuuden ( $EC_{50}$ ) ja, jos mahdollista, suurimman liikkumattomuutta aiheuttamattoman pitoisuuden muodssa ilmaistuna.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Akuutti myrkyllisyys *Daphnia*-suvun lajeille (mieluiten *Daphnia magna*) on aina määritettävä. Kun aiotaan käyttää tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita suoraan pintavesissä, on annettava lisätietoja ainakin yhdestä jokaista seuraavista ryhmistä edustavasta lajista; vesihyönteiset, vesiäyriäiset (yksi laji, joka ei ole sukua *Daphnia*-lajille) ja vedessä elävät kotilonilviäiset.

*Yleisohjeet*

Testi on toteutettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän C2 mukaisesti.

## 8.2.5 Krooninen myrkyllisyys vesiselkärangattomille

*Testin tarkoitus*

Testin olisi ilmoitettava, mikäli mahdollista,  $EC_{50}$ -arvot sellaisille vaikutuksille kuin liikkumattomuus ja lisääntyvyys ja suurin pitoisuus, joista ei aiheudu vaikutuksia kuolleisuuteen ja lisääntyvyyteen (NOEC), ja yksityiskohdat havaituista vaikutuksista.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Testi suvulla *Daphnia* ja vähintään yhdellä edustavalla vedessä elävällä hyönteislajilla ja kotilonilviäislajilla on tehtävä, jollei voida todistaa, että jatkuva tai toistuva altistuminen ei ole todennäköistä.

*Testausedellytykset*

*Daphnia*-suvun lajille suoritettavan testin on kestettävä 21 päivää.

*Yleisohjeet*

Testi on toteutettava OECD:n menetelmän 202 II osan mukaisesti.

## 8.2.6 Vaikutukset levien kasvuun

*Testin tarkoitus*

Testin on ilmoitettava kasvuun ja kasvunopeuteen liittyvät  $EC_{50}$ -arvot, NOEC-arvot ja havaittujen vaikutusten yksityiskohdat.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Tehoaineen mahdolliset vaikutukset levien kasvuun on aina ilmoitettava.

Rikkakasvien torjunta-aineiden osalta on suoritettava testi toisella lajilla, joka kuuluu eri taksonomiseen ryhmään.

*Yleisohjeet*

Testi on toteutettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän C3 mukaisesti.

## 8.2.7 Vaikutukset pohjakerrostumissa eläviin organismeihin

## ▼M7

*Testin tarkoitus*

Testin tarkoituksena on mitata vaikutuksia eloonjäämiseen ja kehitykseen (mukaan lukien vaikutukset suvun *Chironomus* aikuisten yksilöiden esiintymiseen),  $EC_{50}$ -arvot ja NOEC-arvot.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Jos vaiheisiin ja käyttäytymiseen ympäristössä liittyvät 7 jaksossa vaaditut tiedot osoittavat, että tehoaine todennäköisesti leviää ja jää pohjakerrostumiin, asiantuntija-arvion perusteella olisi päätettävä, vaaditaanko akuuttia tai kroonista pohjakerrostumien myrkyllisyyttä koskevaa testiä. Kyseisessä asiantuntija-arviossa olisi otettava huomioon se, ovatko vaikutukset pohjakerrostumissa eläviin selkärangattomiin todennäköisiä, vertaamalla 8.2.4 ja 8.2.5 jaksujen vedessä elävien selkärangattomien myrkyllisyyttä,  $EC_{50}$ -arvoja, koskevia tietoja 9 jakson liitteen III tietoihin tehoaineen arvioituista määristä pohjakerrostumissa.

*Testausedellytykset*

Hakijan on ennen näiden tutkimusten suorittamista haettava toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä suoritettavan tutkimuksen tyypille ja edellytyksille.

## 8.2.8 Vesikasvit

Rikkakasvien torjunta-aineilla on tehtävä vesikasvitesti.

Hakijan on ennen näiden tutkimusten suorittamista haettava toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä suoritettavan tutkimuksen tyypille ja edellytyksille.

8.3 **Vaikutukset niveljalkaisiin**

## 8.3.1 Mehiläiset

## 8.3.1.1 Akuutti myrkyllisyys

*Testin tarkoitus*

Testin on ilmoitettava tehoaineen akuuttia myrkyllisyyttä suun kautta tai kosketuksen kautta koskevat  $LD_{50}$ -arvot.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Mahdollisen mehiläisiin kohdistuvan vaikutuksen määrittäminen on pakollista, paitsi silloin, kun tehoainetta sisältävät valmisteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tilanteissa, joissa mehiläisten altistuminen on epätodennäköistä, kuten

- elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa
- sementin muu kuin systeeminen peittäys
- maahan vaikuttavat muut kuin systeemiseltä valmistetut
- upotuskäsittelyt istutettaville taimille ja sipuleille muilla kuin systeemisillä valmisteilla
- haavojen ja vaurioiden hoitokäsittely
- syötit jyräjyitä varten
- käyttö kasvihuoneissa, jossa ei käytetä pölyttäjiä.

*Yleisohjeet*

Testi on toteutettava Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön (EPPO) yleisohjeen 170 mukaisesti.

## 8.3.1.2 Mehiläisten jälkeläisten ruokintatesti

*Testin tarkoitus*

Testin on tarjottava riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen mehiläisen jälkeläisille aiheuttamien mahdollisten riskien arvioimiseksi.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Testi on toteutettava, kun tehoaine voi toimia hyönteisten kasvun säätelijänä, paitsi jos voidaan osoittaa, että mehiläisten jälkeläisten altistuminen sille on epätodennäköistä.

*Yleisohjeet*

Testi on toteutettava ICPBR-menetelmän mukaisesti (esimerkiksi *P. A. Oomen, A. de Ruijter et van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. EPPO Bulletin*, nidos 22, 613—616, 1992).

## ▼M7

## 8.3.2 Muut niveljalkaiset

*Testin tarkoitus*

Testin on tarjottava riittävät tiedot tehoaineen tiettyihin niveljalkaislajeihin kohdistuvan myrkyllisyyden arviointiin (kuolleisuus ja subletaalit vaikutukset).

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Vaikutukset muihin maalla eläviin niveljalkaisiin kuin torjuttaviin lajeihin (esimerkiksi haitallisten organismien petohyönteiset tai loiset) on tutkittava. Näistä lajeista saatuja tietoja voidaan myös käyttää samassa ympäristössä eläviin muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvan mahdollisen myrkyllisyyden osoittamiseksi. Näitä tietoja vaaditaan kaikkien tehoaineiden osalta, paitsi kun tehoainetta sisältävät valmisteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tilanteissa, joissa muut kuin torjuttavat niveljalkaiset eivät altistu, kuten

- elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa
- haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt
- syötit jyräjöitä varten.

*Testausedellytykset*

Testi on ensin suoritettava laboratoriossa keinotekoisella kasvualustalla (esimerkiksi lasilevyllä tai kvartsihiekalla tapauksen mukaan), paitsi jos haitalliset vaikutukset ovat selvästi ennustettavissa toisten tutkimusten perusteella. Näissä tapauksissa voidaan käyttää kasvualustoja, jotka muistuttavat enemmän kasvualustoja todellisuudessa.

Kaksi herkkää standardilajia, yksi loinen ja yksi petopunkki (esimerkiksi *Aphidius rhopalosiphi* ja *Typhlodromus pyri*), testataan. Näiden lisäksi testataan kaksi muutakin lajia, joiden olisi oltava sellaisia, joita aineen aiottu käyttö koskee. Mahdollisuuksien mukaan ja jos siihen on aihetta, niiden olisi edustettava kahta muuta toiminnallista ryhmää, maaperässä eläviä petoja ja lehvästössä eläviä petoja. Jos vaikutuksia havaitaan lajeissa, joita tuotteen aiottu käyttö koskee, muita kokeita voidaan suorittaa laajennetun laboratorion tai semikentän tasolla. Testattavien lajien valinta tapahtuu SETAC — *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods* <sup>(1)</sup> -ohjeissa esitettyjen ehdotusten mukaisesti. Kokeissa käytetään määriä, jotka vastaavat suurimpia kentälle suositeltuja käyttömääriä.

*Yleisohjeet*

Milloin asiallista, testaus on tehtävä testiohjeiden mukaan, jotka vastaavat vaatimuksiltaan vähintään SETAC — *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods* -ohjeita.

## 8.4 Myrkyllisyys lieroille

## 8.4.1 Akuutti myrkyllisyys

*Testin tarkoitus*

Testin on ilmoitettava lieroja koskeva tehoaineen LC<sub>50</sub>-arvo ja mahdollisuuksien mukaan suurin kuolleisuutta aiheuttamaton pitoisuus ja pienin 100 %:n kuolleisuuden aiheuttava pitoisuus ja ilmoitettava havaittavat morfologiaan ja käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Lieroihin kohdistuvien vaikutusten määrittäminen on pakollista, kun tehoainetta sisältäviä valmisteita käytetään maaperään tai niiden joutuminen sinne on todennäköistä.

*Yleisohjeet*

Testi on toteutettava vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen yhdeksännen kerran annetun komission direktiivin 88/302/ETY <sup>(2)</sup>, C osan, Myrkyllisyys lieroille: keinotekoisella kasvualustalla tehtävä testi, mukaisesti.

<sup>(1)</sup> European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT) — työryhmä, 28—30 päivänä maaliskuuta 1994, ISBN 0 9522535 2 6.

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 133, 30.5.1988, s. 1

▼ **M7**

## 8.4.2 Subletaalit vaikutukset

*Testin tarkoitus*

Testin on ilmoitettava NOEC ja kasvuun, lisääntymiseen ja käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Kun on odotettavissa lierojen jatkuva tai toistuva altistuminen tehoaineelle tai merkittävälle määrille aineenvaihduntatuotteita, hajoamis- tai muuntautumistuotteita, tehoainetta sisältäville valmisteille ehdotettujen käyttöohjeiden tai aineen vaiheiden ja käyttäytymisen maaperässä perusteella ( $DT_{90} > 100$  päivää), tarvitaan asiantuntija-arviointi sen päättämiseksi, onko subletaaleja vaikutuksia koskeva testi hyödyllinen.

*Testausedellytykset*

Testi on tehtävä *Eisenia foetida* -lajille.

8.5 **Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän mikro-organismeihin***Testin tarkoitus*

Testin on ilmoitettava riittävät tiedot tehoaineen maaperän mikrobiaktiivisuuden kohdistuvan vaikutuksen arvioimiseksi mitattuna typen muuntumisena ja hiilen mineralisoitumisena.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Testi on pakollinen silloin, kun tehoainetta sisältäviä valmisteita käytetään maaperään tai kun niiden kulkeutuminen sinne tavallisissa käyttöolosuhteissa on todennäköistä. Tapauksissa, joissa tehoaineet sisältyvät maaperän steriloinnissa käytettäviin valmisteisiin, on tutkimusten perusteella arvioitava käsittelyn jälkeistä palautumista.

*Testausedellytykset*

Käytettyjen maanäytteiden on oltava äskettäin ja maataloudessa käytettävästä maasta otettuja. Paikkoja, joista ne ovat peräisin, ei ole kahteen vuoteen saanut käsitellä aineilla, jotka olisivat voineet muuttaa huomattavasti mikrobipopulaatioiden monimuotoisuutta ja tasoa, muutoin kuin ohimenevästi.

*Yleisohjeet*

*SETAC — Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.*

8.6 **Vaikutukset muihin torjuttaviin lajeihin kuulumattomiin lajeihin (kasvistoon ja eläimistöön), joiden oletetaan olevan vaaralle alttiina**

On välttämätöntä laatia yhteenveto kaikista biologisen tehokkuuden arvioimiseksi ja annostelun määrittämiseksi suoritetuista alustavista testeistä saaduista tuloksista — olivatpa ne positiivisia tai negatiivisia — jotka voivat antaa tietoa mahdollisesta vaikutuksesta muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimistöön), ja liittyy niihin kriittinen arviointi mahdollisen muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvan vaikutuksen merkityksellisyydestä.

8.7 **Vaikutukset biologisiin jätevedenkäsittelymenetelmiin**

On välttämätöntä määrittää ja kuvata vaikutuksia biologisiin jätevedenkäsittelymenetelmiin, kun tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö voi aiheuttaa epäedullisia vaikutuksia jätevedenpuhdistamoon.

▼ **B**9 *Edellä olevan 7 ja 8 kohdan yhteenveto ja arviointi*10 *Perustellut ehdotukset tehoaineen luokitusta ja merkintöjä varten direktiivin 67/548/ETY mukaisesti:*

- vaaraa ilmaisevat merkit,
- vaaraa ilmaisevat merkinnät,
- vaaran luonnetta koskevat vakiolausekkeet,

▼ **B**

— turvaohjeita koskevat vakiolausekkeet.

- 11 *Liitteessä III olevan A osan määräysten mukaiset asiakirjat edustavasta kasvinsuojeluaineesta*

▼ **M25**

## B OSA

**Johdanto**

- i) Tehoaaineet määritellään 2 artiklan 4 kohdassa, ja ne sisältävät kemialliset aineet ja mikro-organismit virukset mukaan luettuina.  
Tässä osassa määritellään vaatimukset mikro-organismeista, virukset mukaan luettuina, koostuvista tehoaineista ilmoitettaville tiedoille.  
Liitteessä II olevassa B osassa ilmaisua mikro-organismi käytetään ja se määritellään seuraavasti: ”Mikrobiologinen kokonaisuus, joka koostuu tai ei koostu soluista ja joka pystyy replikoitumaan tai siirtämään geneettistä materiaalia”.  
Tämä määritelmä koskee bakteereita, sieniä, alkueläimiä, viruksia ja viroideja mutta ei rajoitu niihin.
- ii) Kaikista hakemuksen kohteina olevista mikro-organismeista on esitettävä kaikki asiaan liittyvä tieto ja kirjallisuus.  
Tärkeimmät ja valaisevimmat tiedot saadaan mikro-organismien ominaisuuksista ja tunnistetiedoista. Tällaiset tiedot sisältyvät 1–3 jaksoon (tunnistetiedot, biologiset ominaisuudet ja lisätiedot), jotka muodostavat perustan ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten ja ympäristövaikutusten arvioimiselle.  
Koe-eläimillä tehdyistä tavanomaisista toksikologisista ja/tai patologisista kokeista saadut tuoreet tiedot ovat tavallisesti välttämättömiä, jollei hakija voi esittää aiempien tietojen perusteella, että mikro-organismien käytöllä ei ole esitetyissä käyttöedellytyksissä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.
- iii) Kunnnes kansainvälisellä tasolla hyväksytään erityiset ohjeet, vaaditut tiedot on tuotettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä käytössä olevia yleisohjeita (esim. USEPA-ohjeet<sup>(1)</sup>) noudattaen; tapauksen mukaan liitteessä II olevassa A osassa kuvattuja yleisohjeita on mukautettava siten, että ne soveltuvat mikro-organismeihin. Kokeisiin on sisällytettävä elävät mikro-organismit ja tarvittaessa elinkyvyttömät mikro-organismit ja nollakoe.
- iv) Kokeisiin on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) käytetystä aineesta ja sen epäpuhtauksista 1 jakson 1.4 kohdan säännösten mukaisesti. Aineen spesifikaation on oltava sama kuin se, jota on tarkoitus käyttää niiden valmistajien valmistuksessa, jolle hyväksyntää haetaan.  
Jos tutkimukset on suoritettu laboratoriossa tai koelaitoksen tuotantojärjestelmässä tuotetuilla mikro-organismeilla, tutkimukset on toistettava tehtaassa valmistetuilla mikro-organismeilla, paitsi jos voidaan osoittaa, että testaukseen ja arvioimiseen käytetty koeaine on olennaisilta osiltaan sama.
- v) Jos mikro-organismia on geneettisesti muunnettu, siten kuin geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/220/ETY<sup>(2)</sup> on määritelty, on esitettävä jäljennös ympäristöriskin arviointia koskevista tiedoista, kuten direktiivin 91/414/ETY 1 artiklan 3 kohdassa on säädetty.
- vi) Tiedot on tarvittaessa analysoitava asianmukaisia tilastollisia menetelmiä käyttäen. Kaikki tilastollisten käsittelyjen yksityiskohdat olisi kuvattava yksityiskohtaisesti (esimerkiksi kaikki piste-estimaatit on annettava ja luotettavuusvälit ilmoitettava, tarkat todennäköisyysarvot on annettava mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkityksellinen/merkityksetön).
- vii) Niissä tutkimuksissa, joissa annostusta jatketaan tietyn ajanjakson ajan, annostus on tehtävä mieluiten yhdestä ainoasta mikro-organismierästä, jos stabiilisuus sen sallii.  
Jos tutkimuksia ei ole tehty ainoastaan yhdellä mikro-organismierällä, eri erien samankaltaisuus on todettava.  
Jos tutkimuksessa on käytetty erilaisia annoksia, annoksen ja haitallisen vaikutuksen välinen suhde on ilmoitettava.

<sup>(1)</sup> USEPA:n yleisohjeet mikrobiologisten torjunta-aineiden testausta varten, OPPTS-sarja 885, helmikuu 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

<sup>(2)</sup> EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15.

▼ **M25**

- viii) Jos kasvinsuojeluteho johtuu jonkin toksiinin eli myrkyllisen aineen tai metaboliitin eli aineenvaihduntatuotteen jäämävaikutuksista tai jos odotettavissa on toksiinien/aineenvaihduntatuotteiden huomattavia jäämiä, jotka eivät liity tehoaineen vaikutukseen, toksiinista/aineenvaihduntatuotteesta on esitettävä liitteessä II olevan A osan vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto.

1 **MIKRO-ORGANISMIN TUNNISTETIEDOT**

Mikro-organismien tunnistetiedoista ja ominaisuuksista saadaan tärkeimmät tiedot, ja ne ovat merkittävien tekijä päätöksenteossa.

1.1 **Hakija**

Tässä kohdassa on ilmoitettava hakijan nimi ja osoite (vakinaisen osoite yhteisön alueella) sekä yhteishenkilön nimi, asema, puhelin- ja faksinumero.

Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja jäsenvaltiossa, johon hakemus tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I jätetään, ja jäsenvaltiossa (jollei sama), jonka komissio on nimennyt esitteleväksi jäsenvaltioksi, ilmoitetaan toimiston tai paikallisen edustajan nimi sekä yhteishenkilön nimi, asema, puhelin- ja faksinumero.

1.2 **Tuottaja**

Mikro-organismien tuottajan tai tuottajien nimi tai nimet on ilmoitettava. Samoin on esitettävä kaikkien mikro-organismien tuotantolaitosten nimet ja osoitteet. Ilmoitetaan yhteyspiste (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelin- ja faksinumero), johon päivitystiedot voidaan lähettää ja josta vastataan tuotantoteknologiaa, tuotantoprosessia sekä tuotteen laatua koskeviin kysymyksiin (myös eräkohtaisesti tarvittaessa). Jos tuottajien sijoittautumispaikkakunta tai lukumäärä muuttuu sen jälkeen, kun mikro-organismi on sisällytetty liitteeseen I, muuttuneet tiedot annetaan komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.

1.3 **Nimi ja lajikuvaus, kannan kuvaus**

- i) Mikro-organismi on talletettava kansainvälisesti tunnustettuun solupankkiin, ja sille on annettava viitenumero. Kyseiset tiedot on esitettävä.
- ii) Jokainen hakemuksen kohteena oleva mikro-organismi on yksilöitävä ja nimettävä lajitasolla. Tieteellinen nimi ja taksonominen ryhmittely eli heimo, suku, laji, kanta, serotyypin, patotyypin tai mikä tahansa muu mikro-organismiin liittyvä nimitys on ilmoitettava.

On ilmoitettava, onko mikro-organismi:

- lajitasolla kotoperäinen vai ei aiotulla maantieteellisellä käyttöalueella,
- luonnonvarainen,
- spontaani tai indusoitu mutantti,
- muunnettu direktiivin 90/220/ETY liitteessä I A olevassa 2 osassa ja liitteessä I B kuvattuja menetelmiä käyttäen.

Kahdessa jälkimmäisessä tapauksessa on esitettävä kaikki erot muunnetun mikro-organismien ja lähtökantana luonnonvaraisen kannan välillä.

- iii) Mikro-organismien kannan yksilöimisessä ja kuvauksessa olisi käytettävä parasta saatavilla olevaa tekniikkaa. Asianmukaiset koemenettelyt ja tunnistusvaatimukset (esimerkiksi morfologia, biokemia, serologia, molekyyli-tunnistus) on esitettävä.
- iv) Yleinen nimi tai vaihtoehtoinen nimitys ja aikaisemmat nimet ja kehitysvaiheessa mahdollisesti käytetyt koodinimet on esitettävä.
- v) Suhde tunnettuihin patogeneihin eli taudinaiheuttajiin on esitettävä.

1.4 **Formuloidun valmisteiden valmistuksessa käytetyn materiaalin spesifikaatio**1.4.1 *Mikro-organismien pitoisuus*

Mikro-organismien vähimmäis- ja enimmäispitoisuus formuloidun valmisteiden valmistuksessa käytettävässä materiaalissa on ilmoitettava. Pitoisuus on ilmaistava tarkoituksenmukaisella tavalla, kuten tehoyksi-

▼ **M25**

köiden määränä tilavuutta tai painoa kohti tai muulla mikro-organismien kannalta sopivalla tavalla.

Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaadittavat tiedot toimitetaan uudelleen komissiolle ja jäsenvaltioille, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet ja jos tuotantoon tehdyt muutokset aiheuttavat muutoksen puhtausspesifikaatioon.

1.4.2 *Epäpuhtauksien, lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnistus ja pitoisuus*

Kasvinsuojeluaineiden pitäisi mahdollisuuksien mukaan olla vapaita kontaminanteista (kontaminoivat mikro-organismit mukaan luettuina). Toimivaltaisen viranomaisen olisi arvioitava hyväksyttävien kontaminanttien määrä ja laatu niiden aiheuttamien riskien kannalta.

Mahdollisuuksien mukaan ja tarvittaessa on ilmoitettava kaikkien kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja enimmäispitoisuus asianmukaisina yksikköinä ilmaistuna. Tunnistetiedot on esitettävä mahdollisuuksien mukaan liitteessä II olevan B osan 1 jakson 1.3 kohdan mukaisesti.

Merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet (eli jos niiden odotetaan aiheuttavan huolta ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta), joita mikro-organismien tiedetään muodostavan, olisi yksilöitävä, ja niitä olisi kuvattava mikro-organismien eri tiloissa tai kasvuvaiheissa (vrt. liitteessä II olevan B osan johdannon viii kohta)

Tarvittaessa olisi esitettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista aineosista, kuten kondensateista, viljelynesteestä jne.

Jos kemialliset epäpuhtaudet ovat merkityksellisiä ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta, asianmukaisesti ilmaistut tunnistetiedot ja enimmäispitoisuus olisi esitettävä. Lisäaineiden osalta ilmoitetaan tunnistetiedot ja pitoisuus ilmaistuna g/kg:oina.

Kemiallisten aineiden, kuten lisäaineiden, tunnistetiedot on esitettävä liitteessä II olevan A osan 1 jakson 1.10 kohdan mukaisesti.

1.4.3 *Eräkohtaiset tiedot*

Tarvittaessa on annettava samat tiedot kuin liitteessä II olevan A osan 1 jakson 1.11 kohdassa on esitetty tarkoituksenmukaisina yksikköinä ilmaistuna.

2 **MIKRO-ORGANISMIN BIOLOGISET OMINAISUUDET**

2.1 **Mikro-organismien ja sen käytön historia. Luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys**

Mikro-organismien tunnettuus, joksi katsotaan mikro-organismeja koskevien merkityksellisten tietojen saatavuus, olisi esitettävä.

2.1.1 *Historiallinen tausta*

Mikro-organismien ja sen käytön historiallinen tausta (testit/tutkimushankkeet tai kaupallinen käyttö) olisi esitettävä.

2.1.2 *Alkuperä ja luonnollinen esiintyminen*

Maantieteellinen alue ja paikka ekosysteemissä (esim. isäntäkasvi, isäntäeläin tai maaperä, josta mikro-organismi on eristetty) on esitettävä. Mikro-organismien eristämiseksi käytetty menetelmä olisi ilmoitettava. Mikro-organismien eri kantojen luonnollinen esiintyminen asianomaisessa ympäristössä olisi esitettävä mahdollisuuksien mukaan.

Jos kyseessä on mutanti tai geneettisesti muunnettu mikro-organismi (kuten direktiivin 90/220/ETY liitteessä I A olevassa 2 osassa ja liitteessä I B määritellään), olisi esitettävä yksityiskohtaiset tiedot sen tuotannosta ja eristämisestä sekä menetelmistä, joilla se voidaan selkeästi erottaa lähtökantana käytetystä luonnonvaraisesta kannasta.

2.2 **Tiedot torjuttavasta organismista / torjuttavista organismeista**

2.2.1 *Torjuttavan organismin / torjuttavien organismien kuvaus*

Tarvittaessa on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot haitallisista organismeista, joita vastaan suojaus on tarkoitettu.



▼ **M25**2.2.2 *Vaikutustapa*

Pääasiallinen vaikutustapa olisi esitettävä. Yhdessä vaikutustavan kanssa olisi myös ilmoitettava, tuottaako mikro-organismi toksiniä, jolla on jäämävaikutus torjuttavaan organismiin. Tässä tapauksessa tämän toksiinin vaikutustapa olisi kuvattava.

Tarvittaessa olisi esitettävä tiedot tartuntapaikasta ja tunkeutumistavasta torjuttavaan organismiin sekä ne elion kehitysvaiheet, joiden aikana aine voi vaikuttaa siihen. Kaikkien kokeiden tulokset on esitettävä.

Mikro-organismien tai sen aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksienien) saantitiet on selostettava (esim. kosketus, vatsa, sisäänhengitys). On myös ilmoitettava, voivatko mikro-organismi tai sen aineenvaihduntatuotteet kulkeutua kasveissa, ja tarvittaessa, kuinka tämä kulkeutuminen tapahtuu.

Jos mikro-organismilla on patogeeninen vaikutus torjuttavaan organismiin, on esitettävä tartunta-annos (annos, joka tarvitaan tartunnan aiheuttamiseksi siten, että torjuttavaan lajiin kohdistuu toivottu vaikutus) ja siirtyvyys (mahdollisuus mikro-organismien leviämiseen torjuttavassa populaatiossa, mutta myös torjuttavasta lajista toiseen (torjuttavaan) lajiin) levitettäessä tuotetta esitetyissä käyttöedellytyksissä.

2.3 **Isäntäspesifisyys ja vaikutukset muihin lajeihin kuin torjuttavaan haitalliseen organismiin**

Kaikki saatavilla olevat tiedot vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin organismeihin alueella, johon mikro-organismi voi levitä, on esitettävä. On ilmoitettava, esiintyykö muita kuin torjuttavia organismeja, jotka ovat joko läheistä sukua torjuttavalle lajille tai erityisen alttiita.

Kaikki kokemukset siitä, onko tehoaineella tai sen aineenvaihduntatuotteilla myrkyllisiä vaikutuksia ihmisiin tai eläimiin, pystyykö mikro-organismi kolonisoitumaan tai tunkeutumaan ihmisiin tai eläimiin (yksilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt, mukaan luettuina) sekä tehoaineen patogeenisyydestä, on esitettävä. Samoin on esitettävä kokemukset siitä, voivatko tehoaine tai siitä peräisin olevat tuotteet ärsyttää ihmisten tai eläinten ihoa, silmiä tai hengityselimiä, ja siitä, aiheuttavatko ne allergiaa joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa tai sisäänhengitetynä.

2.4 **Mikro-organismien kehitysvaiheet/elinkaari**

Tiedot mikro-organismien elinkaaresta, kuvattuna symbioosista, loisista, kilpailijoista, saalistajista jne., isäntäorganismit mukaan luettuina, sekä virusvektoreista, on annettava. Mikro-organismien generaatioaika ja lisääntymistapa on ilmoitettava.

Tiedot lepoajoista, selviytymisajasta, virulenssista ja tartuttamispotentiaalista on esitettävä.

Mikro-organismien eri kehitysvaiheiden kyky tuottaa aineenvaihduntatuotteita, ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta haitalliset toksiinit mukaan luettuina, levittämisen jälkeen on esitettävä.

2.5 **Tarttuvuus eli infektoivuus, hajaantuminen eli dispersio ja kolonisaatiokyky**

Mikro-organismien pysyvyys ja elinkaari käytön kannalta tyypillisissä ympäristöolosuhteissa on selostettava. Lisäksi on esitettävä, onko mikro-organismi mahdollisesti erityisen herkkä tietyille ympäristötekijöille (esim. UV-valo, maaperä, vesi).

Mikro-organismien elossa pysymiseen, lisääntymiseen, kolonisaatioon, sen aiheuttamaan vahinkoon (ihmiskudos mukaan luettuna) ja tehokkuuteen liittyvät ympäristövaatimukset (lämpötila, pH, kosteus, ravinnonsaantivaatimukset jne.) on esitettävä. On ilmoitettava, onko erityisiä virulenssiin liittyviä tekijöitä.

Lämpötilarajat, jossa mikro-organismi kasvaa, on esitettävä, vähimmäis-, enimmäis- ja optimilämpötila mukaan luettuina. Nämä tiedot ovat erityisen tärkeitä ihmisten terveyttä koskevien tutkimusten käynnistämisen kannalta (5 jakso).

Lämpötilan, UV-valon pH:n ja tiettyjen aineiden läsnäolon mahdolliset vaikutukset merkityksellisten toksiinien stabiilisuteen on esitettävä.

▼ **M25**

Tiedot mikro-organismien mahdollisista leviämisreiteistä (ilman välityksellä pölyhiukkasina tai aerosoleina, isäntäorganismit vektoreina jne.) käytön kannalta tyypillisissä ympäristöolosuhteissa on esitettävä.

2.6 **Suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin**

On ilmoitettava, onko vaikuttavasta ja/tai tapauksen mukaan kontaminoivasta mikro-organismista mahdollisesti olemassa lajeja, joiden tiedetään aiheuttavan tauteja ihmisissä, eläimissä, viljelykasveissa taikka muissa lajeissa, joita ei ole tarkoitus torjua, ja mitkä nämä taudit ovat. On ilmoitettava, onko mahdollista selvästi erottaa vaikuttava mikro-organismi patogeenisestä lajista ja miten se voidaan tehdä.

2.7 **Geneettinen stabiilisuus ja siihen vaikuttavat tekijät**

Tapauksen mukaan on esitettävä geneettistä stabiilisuutta koskevat tiedot (esim. vaikutustapaan liittyvien piirteiden mutaationopeus tai ulkosyntyisen geneettisen materiaalin otto) ehdotetun käyttötarkoituksen mukaisissa ympäristöolosuhteissa.

Tiedot mikro-organismien kyvystä siirtää geneettistä materiaalia muihin organismeihin sekä sen patogeenisyydestä kasveille, eläimille ja ihmiselle on esitettävä. Jos mikro-organismissa on muita merkityksellisiä geneettisiä aineosia, koodattujen ominaisuuksien stabiilisuus on osoitettava.

2.8 **Aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) muodostumista koskevat tiedot**

Jos muiden kantojen, jotka kuuluvat samaan mikrobiologiseen lajiin kuin levitettävä kanta, tiedetään muodostavan aineenvaihduntatuotteita (erityisesti toksiineja), joilla on haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön levityksen aikana tai sen jälkeen, tämän aineen laatu ja rakenne, sen esiintyminen solun sisä- tai ulkopuolella, stabiilisuus, vaikutustapa (vaikutuksen kannalta tarpeelliset mikro-organismien ulkoiset ja sisäiset tekijät mukaan luettuina) sekä vaikutukset ihmisiin, eläimiin taikka muihin lajeihin, joita ei ole tarkoitus torjua, on esitettävä.

Olosuhteet, joissa mikro-organismi tuottaa aineenvaihduntatuotetta/ aineenvaihduntatuotteita (erityisesti toksiinia/toksiineja) on kuvattava.

Mekanismista, jolla mikro-organismit säätelevät tämän aineenvaihduntatuotteen / näiden aineenvaihduntatuotteiden tuotantoa, on esitettävä kaikki käytettävissä olevat tiedot.

Muodostuneiden aineenvaihduntatuotteiden vaikutuksesta mikro-organismien vaikutustapaan on esitettävä kaikki käytettävissä olevat tiedot.

2.9 **Antibiootit ja muut antimikrobiaineet**

Monet mikro-organismit tuottavat joitakin antibioottisia aineita. Mikrobiologista kasvinsuojeluainetta kehitettäessä on vältettävä interferenssiä ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävien antibioottien kanssa.

Tiedot mikro-organismien resistenssistä tai herkkydestä antibiooteille tai muille antimikrobiaineille on esitettävä erityisesti antibioottiresistenssiä koodaavien geenien stabiilisuuden osalta, jollei voida perustellusti esittää, ettei mikro-organismilla ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ettei se pysty siirtämään antibiootteihin tai muihin antimikrobiaineisiin kohdistuvaa resistenssiään.

3 **LISÄTIETOJA MIKRO-ORGANISMISTA****Johdanto**

- i) Toimitettavissa tiedoissa on kuvattava mikro-organismia sisältävien valmisteiden nykyisiä tai aiottuja käyttötarkoituksia sekä nykyisen tai aiotun käytön annoksia ja käyttötapoja.
- ii) Toimitettavissa tiedoissa on täsmennettävä tavanomaiset menetelmät ja varotoimet, joita on noudatettava mikro-organismien käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen yhteydessä.
- iii) Hakemuksen yhteydessä esitetyissä tiedoissa ja tutkimuksissa on osoitettava esitettyjen toimenpiteiden soveltuvuus hätätilanteisiin.
- iv) Mainitut tiedot vaaditaan kaikista mikro-organismeista, jollei toisin ilmoiteta.

▼ **M25****3.1 Käyttötarkoitus**

Biologinen käyttötarkoitus määritellään seuraavasti:

- bakteerien torjunta,
- sienten torjunta,
- hyönteisten torjunta,
- punkkien torjunta,
- nilviäisten torjunta,
- sukkulamatojen torjunta,
- rikkakasvintorjunta,
- muu (täsmennettävä).

**3.2 Suunniteltu käyttöalue**

Mikro-organismia sisältävien valmisteiden nykyiset ja esitetyt käyttöalueet on määriteltävä seuraavasti:

- käyttö pelloilla esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä,
- suojatuissa tiloissa viljely (esim. kasvihuoneet),
- koristekasvit,
- viljelemättömien alueiden rikkakasvintorjunta,
- kotipuutarhat,
- kodin viherkasvit,
- varastoidut tuotteet,
- muu (täsmennettävä).

**3.3 Käsitellyt kasvit tai tuotteet**

On esitettävä yksityiskohtaiset tiedot nykyisestä ja aiotusta käytöstä käsiteltyjen kasvilajien, kasvilajiryhmien, kasvien tai kasvituotteiden osalta.

**3.4 Tuotantomenetelmä ja laadunvalvonta**

On esitettävä täydelliset tiedot siitä, kuinka mikro-organismia tuotetaan suurissa erissä.

Hakijan on valvottava jatkuvasti tuotantomenetelmän/prosessin ja tuotteen laatua. Erityisesti olisi seurattava mikro-organismien tärkeimpien ominaispiirteiden itsestään tapahtuvia muutoksia sekä merkittävien kontaminanttien puuttumista tai esiintymistä. Tuotannon laadunvarmistusperusteet olisi esitettävä.

On kuvattava tekniset menetelmät, joilla tuotteen yhdenmukaisuus varmistetaan, määrittymenetelmät tuotteen standardisointia varten sekä mikro-organismien kasvatusta ja puhtautta koskevat menetelmät (esim. HACCP).

**3.5 Tiedot torjuttavan organismin / torjuttavien organismien vastustuskyvyn (mahdollisesta) kehittämisestä**

Käytettävissä olevat tiedot torjuttavan organismin / torjuttavien organismien vastustuskyvyn kehittämisestä tai mahdollisesta kehittämisestä on annettava. Mahdollisuuksien mukaan on kuvattava siihen tarkoitettuja hallintastrategioita.

**3.6 Menetelmät mikro-organismien siemenkannan virulenssin alenemisen estämiseksi**

On kuvattava menetelmiä, joilla estetään viljelmän virulenssin katoaminen.

Lisäksi hakijan on selostettava mahdollisia menetelmiä, joilla voidaan estää se, että mikro-organismi menettää tehonsa torjuttavaan lajiin.

▼ **M25****3.7 Käsitteitä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloo koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet**

Jokaiselle mikro-organismille on esitettävä samanlainen käyttöturvallisuustiedote kuin direktiivin 67/548/ETY (1) 27 artiklassa vaaditaan kemiallisten tehoaineiden osalta.

**3.8 Hävittämistä tai puhdistusta eli dekontaminaatiota koskevat menettelyt**

Monissa tapauksissa paras tai ainoa keino hävittää turvallisesti mikro-organismit, saastunut aines tai saastuneet pakkaukset on valvottu poltto hyväksytyssä polttolaitoksessa.

Menetelmät, joilla mikro-organismi hävitetään turvallisesti tai tarvittaessa tapetaan ennen hävittämistä, ja menetelmät, joilla saastuneet pakkaukset ja saastunut aines hävitetään, on kuvattava täydellisesti. Tällaisista menetelmistä on toimitettava tiedot niiden tehokkuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi.

**3.9 Toimenpiteet onnettomuustilanteissa**

Tiedot menetelmistä, joilla mikro-organismi muutetaan vaarattomaksi ympäristölleen (esim. vedelle tai maaperälle) onnettomuustilanteessa, on esitettävä.

**4 MÄÄRITYSMENETELMÄT****Johdanto**

Tämän jakson säännökset koskevat ainoastaan niitä määrittämissä menetelmiä, jotka vaaditaan rekisteröinnin jälkeiseen valvontaan ja seurantaan.

Hyväksynnän jälkeistä seuranta voidaan harkita kaikilla riskinarvioinnin alueilla. Tämä pätee erityisesti silloin kun hyväksyntää haetaan mikro-organismi(kannoille), jotka eivät ole kotoperäisiä aiotulla käyttöalueella. Hakijan on esitettävä perustelut sellaisille määrittämissä menetelmille, joita käytetään tässä direktiivissä vaadittujen tietojen tuottamiseen tai muihin tarkoituksiin. Tarvittaessa laaditaan tällaisia menetelmiä koskevat erilliset ohjeet. Menetelmiin sovelletaan samoja vaatimuksia kuin rekisteröinnin jälkeisiin valvonta- ja seurantaan tarkoituksiin käytettäviin menetelmiin.

Menetelmien kuvaukset on esitettävä ja niissä on oltava välineistöä, aineistoa ja olosuhteita koskevat yksityiskohdat. Mahdollisten kansainvälisesti hyväksytyjen menetelmien soveltuvuus on selostettava.

Mikäli mahdollista, kyseisten menetelmien on oltava mahdollisimman yksinkertaisia ja taloudellisia ja niissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia välineitä.

Spesifisyyttä, lineaarisuutta, tarkkuutta ja toistettavuutta, siten kuin ne on määritelty liitteessä II olevan A osan 4.1 ja 4.2 kohdassa, koskevat tiedot on myös esitettävä mikro-organismien ja niiden jäämien analysoinnissa käytettyjen menetelmien osalta.

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Epäpuhtaudet	Mikä tahansa aineosa (kontaminoivat mikro-organismit ja/tai kemialliset aineet mukaan luettuina) — muu kuin asianomainen mikro-organismi — joka on peräisin valmistusprosessista tai varastoinnin aikaisesta hajoamisesta
Merkitykselliset epäpuhtaudet	Sellaiset edellä määritellyt epäpuhtaudet, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta

(1) Ks. asiakirja 6853/VI/98, Concise outline report of the first peer review meeting on micro-organisms (Suppea yleiskertomus mikro-organismeja käsitelleestä ensimmäisestä arviointikokouksesta).

▼ **M25**

Aineenvaihduntatuotteet	Aineenvaihduntatuotteet sisältävät tuotteet, jotka ovat peräisin mikro-organismien sisällä tai muun kyseisen mikro-organismien tuotannossa käytetyn organismin sisällä tapahtuvasta hajotusreaktiosta tai biosynteesistä
Merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet	Aineenvaihduntatuotteet, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta
Jäämät	Elävät mikro-organismit ja aineet, joita mikro-organismi tuottaa huomattavia määriä ja jotka jäävät jäljelle mikro-organismien hävittyä ja aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta.

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettyinä:

- i) näytteet mikro-organismista, sellaisena kuin sitä valmistetaan;
- ii) merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) ja kaikkien muiden jäämän määritelmään sisältyvien aineosien analyttiset standardit;
- iii) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, mikäli ne ovat saatavilla.

#### 4.1 **Valmistusprosessissa tuotettavan mikro-organismien määrittäminen**

- Valmistetun mikro-organismien tunnistusmenetelmät.
- Menetelmät tietojen saamiseksi siemenkannan tai vaikuttavan mikro-organismien mahdollisesta vaihtelusta.
- Menetelmät mikro-organismien mutanttien erottamiseksi lähtökantana käytetystä luonnonvaraisesta kannasta.
- Menetelmät erien valmistuksen pohjana käytettävän siemenkannan yksilöimiseksi ja sen puhtauden valvomiseksi.
- Formuloidun valmisteen tuotannossa käytetyn materiaalin mikro-organismipitoisuuden toteamiseksi käytetyt menetelmät ja menetelmät, joilla voidaan osoittaa, että kontaminoivat mikro-organismit on onnistuttu pitämään hyväksyttävällä tasolla.
- Menetelmät valmiissa aineissa olevien merkityksellisten epäpuhtauksien määrittämiseksi.
- Menetelmät, joilla valvotaan, ettei valmistuksessa ole ihmisille ja nisäkkäille haitallisia patogeenejä tai osoitetaan määrällisesti (tarkoituksenmukaisia määrittämissä käytäen) tällaisten patogeenien mahdollinen esiintyminen.
- Tarvittaessa menetelmät mikro-organismien varastointistabiilisuuden ja säilyvyysajan määrittämiseksi.

#### 4.2 **Menetelmät sellaisten (elinkykyisten tai elinkyvyttömiä) jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi, jotka ovat peräisin:**

- vaikuttavasta mikro-organismista / vaikuttavista mikro-organismeista,
- merkityksellisistä aineenvaihduntatuotteista (erityisesti toksiineista),

ja joita on tapauksen mukaan viljelykasvien päällä ja/tai viljelykasveissa, elintarvikkeissa ja rehuissa, eläinten ja ihmisten kudoksissa ja kehon nesteissä, maaperässä, vedessä (juomavesi, pohjavesi ja pintavesi mukaan luettuina) ja ilmassa.

Valkuaispitoisten tuotteiden määrän tai aktiivisuuden määrittäminen olisi myös esitettävä. On esimerkiksi testattava eksponentiaalisesti kasvavia soluviljelmiä ja supernatantteja eläinsoluilla tehtävillä biologisilla määrittämenetelmillä.

## ▼M25

5

## VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN

**Johdanto**

- i) Käytettävissä olevat tiedot, jotka perustuvat mikro-organismien ja niiden organismien, joihin sen on tarkoitus vaikuttaa, ominaisuuksiin (1—3 jakso), terveydenhoitoalan selvitykset ja lääketieteelliset selvitykset mukaan luettuina, saattavat riittää päätöksen tekemiseksi siitä, voiko mikro-organismi aiheuttaa ihmisille terveysvaikutuksia (tarttuvuus/patogeenisyys/toksisuus).
- ii) Näiden tietojen on oltava mikro-organismeja sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa riittävät, jotta voitaisiin arvioida mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaikeneiden käsittelystä ja käytöstä suoraan ja/tai epäsuoraan ihmiselle aiheutuvat riskit sekä elintarvikkeiden ja veden sisältämistä jäämistä tai kontaminanteista ihmiselle aiheutuvat riskit. Lisäksi toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voitaisiin:
- tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi sisällyttää liitteeseen I vai ei,
  - täsmentää tarkoituksenmukaiset edellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat liitteeseen I sisällyttämistä,
  - täsmentää pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät vaaraa osoittavat R-lausekkeet ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavat S-lausekkeet (kun ne on otettu käyttöön) ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi,
  - määrittellä asianmukaiset ensiaputoimenpiteet sekä aiheelliset diagnoosi- ja hoitotoimenpiteet ihmisen tartuntatapauksissa ja muiden ihmiseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten osalta.
- iii) Kaikista tutkimusten aikana havaituista vaikutuksista on ilmoitettava. Kaikki tutkimukset, jotka saattavat olla tarpeen tapaukseen oletettavasti liittyvien mekanismien ja niiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi, on myös suoritettava.
- iv) Kaikissa tutkimuksissa on ilmoitettava todellinen saavutettu annos pesäkkeitä muodostavina yksikköinä kilogrammaa ruumiinpainoa kohden (cfu/kg) sekä muina sopivina yksikköinä ilmaistuna.
- v) Mikro-organismien arvioinnin on tapahduttava vaiheittaisesti. Ensimmäinen vaihe sisältää käytettävissä olevat perustiedot sekä perustutkimukset, jotka on suoritettava kaikkien mikro-organismien osalta. Asiantuntija-arvio on välttämätön, jotta tarvittavasta koeohjelmasta voidaan päättää tapauskohtaisesti. Koe-eläimillä tehdyistä tavanomaisista toksikologisista ja/tai patologisista kokeista saadut tuoreet tiedot ovat tavallisesti välttämättömiä, jollei hakija voi esittää aiempien tietojen perusteella, että mikro-organismien käytöllä ei ole esitettyissä käyttöedellytyksissä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen. Kunnes kansainvälisellä tasolla hyväksytään erityiset ohjeet, vaaditut tiedot on tuotettava käytössä olevia yleisohjeita (esim. USEPA OPPTS -ohjeet) noudattaen.
- Toisen vaiheen tutkimukset on tehtävä, jos ensimmäisessä vaiheessa tehdyissä testeissä ilmenee haitallisia vaikutuksia. Toteutettavat tutkimukset riippuvat ensimmäisessä vaiheessa havaituista vaikutuksista. Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

**ENSIMMÄINEN VAIHE****5.1 Perustiedot**

Perustietoja vaaditaan mikro-organismien kyvystä aiheuttaa haitallisia vaikutuksia, kuten kyvystä kolonisoida, aiheuttaa vahinkoa ja tuottaa toksineja ja muita merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita.

**5.1.1 Lääketieteelliset tiedot**

Tartuntaoireiden tai patogeenisyyden tunnistamiseen sekä ensiapu- ja hoitotoimenpiteiden tehokkuuteen liittyvät tiedot on esitettävä, jos ne ovat saatavilla, sanotun kuitenkin rajoittamatta työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä 27 päivänä marraskuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/1107/ETY (1) 5 artiklan ja

(1) EYVL L 327, 3.12.1980, s. 8.

▼ **M25**

työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille teki-  
jöille altistumiseen työssä, 26 päivänä marraskuuta 1990 annetun  
neuvoston direktiivin 90/679/ETY (1) 5—17 artiklan säännösten sovel-  
tamista. Mahdollisten vastavaikutuksisten aineiden tehokkuutta on  
tavattaessa tutkittava ja kuvattava. Tarvittaessa menetelmät mikro-  
organismien tappamiseksi tai muuttamiseksi tartuntakyvyttömäksi on  
esitettävä (ks. 3 jakson 3.8 kohta).

Ihmisten altistumista koskevat tiedot, jotka ovat saatavilla ja jotka ovat  
laadultaan riittäviä, ovat erityisen arvokkaita varmistettaessa kohde-  
elimien, virulenssin sekä haitallisten vaikutusten palautuvuudesta  
tehtyjen ekstrapolaatioiden ja päätelmien paikkansapitävyyttä. Tällaisia  
tietoja voidaan saada vahingossa tapahtuneen tai ammatinharjoitta-  
misen yhteydessä tapahtuvan altistumisen johdosta.

5.1.2 *Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta*

Käytettävissä olevat tiedot työterveydenhuolto-ohjelmista, joiden  
mukana on yksityiskohtaiset tiedot ohjelmasta ja mikro-organismille  
altistumisesta, on esitettävä. Tällaisissa selvityksissä on oltava mahdol-  
lisuuksien mukaan mikro-organismien vaikutusmekanismia koskevat  
tiedot. Näihin selvityksiin on sisällytettävä mahdollisuuksien mukaan  
tiedot henkilöistä, jotka ovat altistuneet valmistuslaitoksessa tai  
mikro-organismien levittämisen jälkeen (esim. tehokkuuskokeet).

Erityistä huomiota on kiinnitettävä henkilöihin, joiden altistumisher-  
kydessä voi olla muutoksia (esim. olemassa oleva sairaus, lääkitys,  
heikentynyt immunitetti, raskaus tai imetys).

5.1.3 *Herkistymis- ja allergiahavainnot (tarpeen mukaan)*

Käytettävissä olevat tiedot työntekijöiden, mukaan luettuina valmistus-  
laitoksessa, maataloudessa ja tutkimuksessa työskentelevät henkilöt ja  
muut mikro-organismille altistuneet henkilöt, herkistymisestä ja aller-  
gisista reaktioista on esitettävä. Näihin tietoihin on sisällytettävä  
tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot yliherkkyytapauksista ja krooni-  
sesta herkistymisestä. Toimitettuihin tietoihin on sisällytettävä  
yksityiskohtaiset tiedot altistumistiheydestä ja -tasosta sekä altistu-  
misen kestosta, havaituista oireista ja muista merkityksellisistä  
kliinisistä havainnoista. Olisi mainittava, onko työntekijöille tehty  
allergiakokeita tai onko heille tehty kyselyjä allergiaoireista.

5.1.4 *Suorat havainnot, esimerkiksi kliiniset tapaukset*

Mikro-organismista tai samaan taksonomiseen ryhmään kuuluvista  
organismeista tehdyt, käytettävissä olevat yleiset (kliinisiin tapauksiin  
liittyvät) kirjalliset selvitykset, jotka on saatu asiantuntijoiden laati-  
mista tieteellisistä julkaisuista tai virallisista selvityksistä, on  
esitettävä yhdessä mahdollisten seurantatutkimusten kanssa. Tällaiset  
selvitykset ovat erityisen arvokkaita, ja niissä on kuvattava täydelli-  
sesti altistumisen tyyppi, taso ja kesto sekä havaitut kliiniset oireet,  
toteutetut ensiapu- ja hoitotoimenpiteet sekä tehdyt mittaukset ja  
havainnot. Yhteenvedosta ja kirjallisuusabstraktiosta on vähemmän  
hyötyä.

Jos on tehty eläinkokeita, kliinisiin tapauksiin liittyvät selvitykset  
voivat olla erityisen hyödyllisiä varmistettaessa eläimiä koskevien  
tietojen ekstrapolointia ihmiseen ja tunnistettaessa ihmisille luonteeno-  
maisia odottamattomia haittavaikutuksia.

5.2 **Perustutkimukset**

Saatujen tulosten oikean tulkinnan varmistamiseksi on erittäin tärkeää,  
että esitetyt testimenetelmät ovat relevantteja lajiherkkyyden, anto-  
tavan jne. kannalta sekä biologiselta ja toksikologiselta kannalta.  
Testattavan mikro-organismien antotapa riippuu ihmisten pääasiallisista  
altistusteistä.

Keskkipitkän ja pitkän aikavälin vaikutusten arvioimiseksi akuutin,  
subakuutin tai semikroonisen mikro-organismille altistumisen jälkeen  
on tarpeen käyttää useimmissa OECD:n ohjeissa kuvattuja vaihtoeh-  
toja ja pidentää tutkimuksia palautumisajalla (jonka jälkeen on  
tehtävä täydellinen makroskooppinen ja mikroskooppinen patologinen  
tutkimus, mukaan luettuna mikro-organismien etsiminen kudoksista ja  
elimistä). Näin on helpompi tulkita tiettyjä vaikutuksia ja mahdolli-

(1) EYVL L 374, 31.12.1990, s. 1.

▼ **M25**

suudet tunnistaa tartunta ja/tai patogeenisyys paranevat, jolloin voidaan puolestaan helpommin päättää, onko esimerkiksi tehtävä pitkäaikaisia kokeita (karsinogeenisyys jne., ks. 5.3 kohta) tai tutkia jäämiä (ks. 6.2 kohta).

5.2.1 *Herkistyminen* <sup>(1)</sup>

Testin tarkoitus

Testistä pitää saada tarpeeksi tietoa mikro-organismien kyvystä aiheuttaa herkistymistä sisäänhengitetynä tai ihon kautta. Sitä varten on tehtävä maksimitesti.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan <sup>(2)</sup>

Kun on toimitettava herkistymistä koskevia tietoja.

5.2.2 *Akuutti toksisuus, patogeenisyys ja tarttuvuus*

Toimitettavien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittävät, jotta mikro-organismille kerta-altistumisen vaikutukset voidaan todeta ja jotta voidaan erityisesti määrittää tai ilmoittaa:

- mikro-organismien toksisuus, patogeenisyys ja tarttuvuus,
- vaikutusten kehittyminen ajan myötä ja niiden ominaispiirteet sekä käyttäytymismuutosten kaikki yksityiskohdat ja mahdolliset makropatologiset löydökset *post mortem* -tutkimuksissa,
- myrkyvaikutuksen tyyppi, jos mahdollista,
- eri altistustehoihin liittyvä suhteellinen vaara, ja
- läpi koko tutkimusvaiheen tehdyt verikokeet sen arvioimiseksi, miten mikro-organismi poistuu elimistöstä.

Akuuttien toksisten ja/tai patogeenisten vaikutusten lisäksi voi esiintyä tarttuvuutta ja/tai muita pitkäaikaisia vaikutuksia, joita ei voida heti havaita. Terveysarviointien tekemiseksi on tämän vuoksi tarpeen tutkia tarttuvuutta silloin kun koe-eläiminä oleville nisäkkäille annetaan mikro-organismia suun tai hengitysteiden kautta, vatsaonteloon tai ihonalaisesti.

Akuuttia toksisuutta, patogeenisyyttä ja tarttuvuutta koskevien tutkimusten aikana on arvioitava mikro-organismien ja/tai vaikuttavan toksiinin poistumista mikrobiologisen tutkimuksen kannalta merkittävänä pidetyistä elimistä (esim. maksa, munuaiset, perna, keuhkot, aivot, veri ja mikro-organismien antopaikka).

Tehtävien havaintojen on oltava tieteellisesti asiantuntevia ja niihin voi sisältyä mikro-organismien määrän arvioiminen kaikissa kudoksissa, joihin se todennäköisesti vaikuttaa (esim. joissa esiintyy vaurioita), ja tärkeimmissä elimissä eli munuaisissa, aivoissa, maksassa, keuhkoissa, pernassa, virtsarakossa, veressä, imusolmukkeissa, ruoansulatuskanavassa, kateenkorvassa; samoin on arvioitava vauriot mikro-organismien inokulaatiokohdassa kuollessa tai kuolevassa eläimessä sekä välivaiheessa ja kuolinhetkellä.

Akuuttia toksisuutta, patogeenisyyttä ja tarttuvuutta koskevista kokeista saaduilla tiedoilla on erityistä merkitystä arvioitaessa mahdollisia vaaroja onnettomuustilanteissa sekä kuluttajille mahdollisten jäämien vuoksi aiheutuvia riskejä.

<sup>(1)</sup> Käytettävissä olevat menetelmät ihoherkistymisen testaamiseksi eivät sovellu mikro-organismien testaamiselle. Sisäänhengityksen kautta tapahtuva herkistyminen on luultavasti suurempi ongelma kuin ihon kautta tapahtuva mikro-organismien herkistyminen, mutta tähän mennessä ei ole kehitetty päteviä testausmenetelmiä. Tällaisten menetelmien kehittäminen on näin ollen erittäin tärkeää. Siihen saakka kaikkia mikro-organismeja on pidettävä mahdollisina herkistymisen aiheuttajina. Tällainen lähestymistapa ottaa myös huomioon yksilöt, joiden immunitaatti on huonontunut tai jotka ovat erityisen herkkiä (esim. raskaana olevat naiset, vastasyntyneet lapset ja vanhukset).

<sup>(2)</sup> Koska asiamukaiset testimenetelmät puuttuvat, kaikki mikro-organismit luokitellaan mahdollisiksi herkistymisen aiheuttajiksi, jollei hakija halua osoittaa esittämillään tiedoilla, ettei mikro-organismi aiheuta herkistymistä. Tämän vuoksi tätä tietovaatimusta olisi pidettävä väliaikaisesti valinnaisena, ei pakollisena.



▼ **M25**

## 5.2.2.1 Akuutti toksisuus, patogeenisyys ja tarttuvuus suun kautta saatuna

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kun mikro-organismien akuutti toksisuus, patogeenisyys ja tarttuvuus suun kautta saatuna on ilmoitettava.

## 5.2.2.2 Akuutti toksisuus, patogeenisyys ja tarttuvuus sisäänhengitettynä

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kun mikro-organismien toksisuus<sup>(1)</sup>, patogeenisyys ja tarttuvuus sisäänhengitettynä on ilmoitettava.

## 5.2.2.3 Kerta-annos vatsaonteloon tai ihonalaisesti annettuna

Vatsaonteloon tai ihonalaisesti tehtävää testiä pidetään erittäin tarkkana kokeena erityisesti tarttuvuuden havaitsemiseksi.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kaikkien mikro-organismien osalta vaaditaan aina vatsaonteloon annettava injektio. Asiantuntijalausunnon perusteella voidaan kuitenkin päättää, onko parempi antaa ihonalainen injektio vatsaonteloon annettavan injektion sijasta, jos enimmäislämpötila kasvun ja lisääntymisen osalta on alle 37 °C.

5.2.3 *Genotoksisuuskokeet*

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Jos mikro-organismi tuottaa 2.8 kohdassa tarkoitettuja eksotoksiineja, näiden toksiinien ja kaikkien muiden viljelynesteesä havaittujen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden genotoksisuus on testattava. Tällaisissa toksiineilla ja aineenvaihduntatuotteilla tehtävissä testeissä olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä puhdistettua kemikaalia.

Jos perustutkimukset eivät osoita, että aineenvaihduntatuotteita muodostuu, itse mikro-organismia koskevia kokeita on harkittava perustutkimusten merkityksellisyyttä ja paikansäilyvyyttä koskevien asiantuntijalausuntojen perusteella. Jos kyseessä on virus, on keskusteltava nisäkäsoluissa tapahtuvan insertiomutageneesin sekä karsinogeenisuuden riskistä.

Testin tarkoitus

Tutkimuksista on hyötyä seuraavissa:

- genotoksisen potentiaalinn ennustaminen,
- genotoksisen karsinogeenien varhaistunnistus,
- joidenkin karsinogeenien vaikutusmekanismin selvittäminen.

Joustava lähestymistapa on tärkeä. Uusien testien suorittaminen riippuu kussakin vaiheessa saaduista tuloksista.

Testiolosuhteet<sup>(2)</sup>

Soluista koostuvien mikro-organismien genotoksisuutta tutkitaan solujen rakenteen rikkomisen jälkeen, jos se vain on mahdollista. Näytteiden valmistusmenetelmät on perusteltava.

Virusten genotoksisuutta olisi tutkittava infektiivisillä isolaateilla.

<sup>(1)</sup> Hengityskoe voidaan korvata intratrakealisella kokeella.

<sup>(2)</sup> Koska nykyiset koemenetelmät on suunniteltu liukenevilla kemikaaleilla tehtäviksi, niitä on kehitettävä mikro-organismeille sopiviksi.

▼ **M25**

## 5.2.3.1 In vitro-kokeet

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kun on esitettävä *in vitro* -mutageneesikokeiden (geenimutaation bakteerimääritys, nisäkässolujen klastogeenisyyskoe ja nisäkässolujen geenimutaatiokoe) tulokset.

## 5.2.4 Soluviljelykoe

Nämä tiedot on toimitettava niistä mikro-organismeista, jotka lisääntyvät solun sisällä, kuten viruksista, viroideista tai erityisistä bakteereista ja alkueläimistä, jollei 1—3 luvun tiedoista käy selvästi ilmi, ettei mikro-organismi replikoidu lämminverisissä organismeissa. Soluviljelykoe on tehtävä ihmisten eri elimistä saaduilla soluilla tai kudoksilla. Valinta voidaan perustaa kohde-eliimiin. Jos ei ole saatavilla tietyistä ihmiselimestä peräisin olevia solu- ja kudosten viljelmiä, voidaan käyttää muita nisäkässoluja ja -kudoksia. Virusten osalta tärkeää on interaktiivisuus ihmisten perimän kanssa.

## 5.2.5 Lyhytaikaista toksisuutta ja patogeenisyyttä koskevat tiedot

Testin tarkoitus

Lyhytaikaista toksisuutta koskevat tutkimukset on suunniteltava siten, että saadaan tietoa siitä, mikä määrä mikro-organismia ei aiheuta myrkkymuutoksia tutkimusolosuhteissa. Tällaisista tutkimuksista saadaan hyödyllistä tietoa riskeistä, jotka aiheutuvat mikro-organismia sisältäviä valmisteita käsitteleville ja käyttäville ihmisille. Lyhytaikaiset tutkimukset antavat erityisesti olennaista tietoa mikro-organismien mahdollisista kumulatiivisista vaikutuksista ja sellaisille työntekijöille, joiden alistuminen on voimakasta, aiheutuvista riskeistä. Lisäksi lyhytaikaisista tutkimuksista saa tietoa, joka on hyödyksi kroonista toksisuutta käsittelevien tutkimusten suunnittelussa.

Toimitettavien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittävät, jotta toistuvan mikro-organismille altistuksen vaikutukset voidaan todeta ja erityisesti määrittää tai ilmoittaa:

- annoksen ja haitallisen vaikutuksen välinen suhde,
- mikro-organismien toksisuus, tarvittaessa myös toksiinien haitaton vaikutustaso (NOAEL-arvot),
- tapauksen mukaan ne elimet, joihin vaikutus kohdistuu,
- vaikutusten kehittyminen ajan myötä ja niiden ominaispiirteet sekä käyttäytymismuutosten kaikki yksityiskohdat ja mahdolliset paljain silmin nähtävät patologiset löydökset *post mortem* -tutkimuksissa,
- erityiset myrkkymuutokset ja patologiset muutokset,
- tarvittaessa tiettyjen havaittujen myrkkymuutosten pysyvyys ja palautuvuus sen jälkeen, kun annoksen antaminen on lopetettu,
- myrkkymuutoksen mekanismi, jos mahdollista, ja
- eri altistustehoihin liittyvä suhteellinen vaara.

Lyhytaikaisissa toksisuustutkimuksissa on arvioitava mikro-organismien poistumista tärkeimmistä elimistä.

Tiedot patogeenisyyden ja tarttuvuuden loppupisteistä olisi myös esitettävä.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kun mikro-organismien lyhytaikainen toksisuus (vähintään 28 päivää) on ilmoitettava.

Kokeessa käytettyjen lajien valinta on perusteltava. Tutkimuksen kesto riippuu akuuttia toksisuutta ja mikro-organismien poistumista koskevista tiedoista.

Antotiestä vaaditaan asiantuntijalausunto.

## 5.2.5.1 Terveysvaikutukset sisäänhengityksen kautta tapahtuvan toistuvan altistumisen vuoksi

Tietoja sisäänhengityksen kautta tapahtuvan toistuvan altistumisen aiheuttamista terveysvaikutuksista pidetään tarpeellisina erityisesti riskien arvioimiseksi työympäristössä. Toistuva altistuminen saattaa vaikuttaa isännän (ihmisen) kykyyn poistaa mikro-organismi elimistöstä (eli vastustuskykyyn). Lisäksi asianmukaisen riskinarvioinnin tekemiseksi on tarkasteltava toistuvan kontaminanteille, kasvatusvä-

▼ **M25**

liaineille, apu-aineille ja mikro-organismille altistumisen aiheuttamaa toksisuutta. Olisi muistettava, että kasvinsuojeluaaineissa olevat muut aineet voivat vaikuttaa mikro-organismien toksisuuteen ja tarttuvuuteen.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Mikro-organismien lyhytaikaista tarttuvuutta, patogeenisyyttä ja toksisuutta (hengitysteiden kautta) koskevat tiedot vaaditaan, jolleivät jo toimitetut tiedot riitä ihmisten terveysvaikutusten arvioimiseksi. Näin on, jos osoitetaan, että testiaineksessa ei ole sisäanhengitettäviä osasia ja/tai jatkuvaa altistusta ei odoteta tapahtuvan.

5.2.6 *Ehdotettu hoito: ensiapu, lääkehoito*

Tiedot ensiaputoimenpiteistä tartuntatilanteissa ja aineen joutuessa silmiin on esitettävä.

Kaikki hoitotoimenpiteet siltä varalta, että ainetta niellään tai se joutuu kosketuksiin silmän tai ihon kanssa, on esitettävä. Mahdolliseen käytännön kokemukseen perustuvat tiedot vaihtoehtoisten hoitojärjestelmien tehosta on esitettävä. Muussa tapauksessa tiedot voidaan perustaa teoreettiselle pohjalle.

Antibioottiresistanssia koskevat tiedot on myös toimitettava.

ENSIMMÄISEN VAIHEEN LOPPU

**TOINEN VAIHE**5.3 **Erityistä toksisuutta, patogeenisyyttä ja tarttuvuutta koskevat tiedot**

Joissakin tapauksissa on tarpeen tehdä lisätutkimuksia ihmisiin kohdistuvien haitallisten vaikutusten selvittämiseksi edelleen.

Jos erityisesti aikaisempien tutkimusten tulokset osoittavat, että mikro-organismilla voi olla pitkäaikaisia terveysvaikutuksia, on tehtävä kroonista toksisuutta, patogeenisyyttä ja tarttuvuutta, karsinogeenisyyttä ja lisääntymistoksisuutta koskevia tutkimuksia. Lisäksi on suoritettava kineettisiä tutkimuksia, jos joitakin toksiineja muodostuu.

Tutkimukset on suunniteltava tapauskohtaisesti erityisten tutkittavien parametrien ja saavutettavien tavoitteiden perusteella. Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

5.4 ***In vivo* -tutkimukset somaattisilla soluilla**

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Jos kaikki *in vitro* -tutkimusten tulokset ovat negatiivisia, on tehtävä lisäkokeita ottaen huomioon muut käytettävissä olevat tiedot. Koe voidaan tehdä *in vivo* tai *in vitro* käyttäen erilaista aineenvaihduntajärjestelmää kuin aikaisemmin käytetty/käytetyt.

Jos *in vitro* -sytogeneettinen koe on positiivinen, on tehtävä *in vivo* -koe somaattisilla soluilla (metafaasianalyysi jyrksijöiden luuytimellä tai mikrotumakoe jyrksijöillä).

Jos toinen *in vitro* -geenimutaatiokokeista on positiivinen, on tehtävä joko *in vivo* -koe ennakoimattoman DNA-synteesin tutkimiseksi tai hiiren spot-testi.

5.5 **Genotoksisuus — *in vivo* -tutkimukset sukusoluilla**

Testin tarkoitus ja testiolosuhteet

Ks. 5.4 kohta

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Jos somaattisilla soluilla tehdyn *in vivo* -kokeen tulos on positiivinen, on ehkä perusteltua tehdä *in vivo* -koe sukusoluihin kohdistuvien vaikutusten havaitsemiseksi. Tarvetta näiden kokeiden tekemiseksi on harkittava tapauskohtaisesti ottaen huomioon muut käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot, käyttö ja oletettu altistus mukaan luettuina. Kokeissa olisi tutkittava vuorovaikutusta DNA:n kanssa (esim. dominoiva letaalistesti), jotta voidaan tutkia mahdollisuuksia, että

▼ **M25**

vaikutukset ovat periytyviä, ja tehdä mahdollisesti määrällinen arvio perinnöllisistä vaikutuksista. Kvantitatiivisille tutkimuksille on tosin oltava erittäin hyvät perusteet, sillä tutkimukset ovat monimutkaisia.

**TOISEN VAIHEEN LOPPU****5.6 Yhteenveto nisäkkäisiin kohdistuvasta toksisuudesta, patogeenisyydestä ja tarttuvuudesta sekä yleisarvio**

Kaikaista 5.1—5.5 kohdassa säädetyistä tiedoista on esitettävä yhteenveto, johon on sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arviointiin ja päätöksentekoon liittyvät perusteet ja suuntaviivat painottaen erityisesti ihmisille ja eläimille (mahdollisesti) aiheutuvia riskejä. Yhteenvetoon on myös sisällytettävä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus.

On selvitettävä, onko eläinten tai ihmisten altistumisella vaikutuksia rokotusten tai serologisen seurannan kannalta.

**6 JÄÄMÄT KÄSITELLYISSÄ TUOTTEISSA, ELINTARVIKKEISSA JA REHUISSA TAI NIIDEN PINNALLA****Johdanto**

i) Toimitettavien tietojen on oltava yhdessä yhdestä tai useammasta mikro-organismia sisältävästä valmistuksesta saatujen tietojen kanssa riittävät, jotta voidaan arvioida, millaisia riskejä ihmisille ja/tai eläimille aiheutuu, kun ne altistuvat mikro-organismille ja sen kasveissa tai kasvituotteissa oleville jäämille ja aineenvaihduntatuotteille (toksiineille).

ii) Lisäksi toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta:

- voitaisiin tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi sisällyttää direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I vai ei,
- täsmentää tarkoituksenmukaiset edellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä,
- tarvittaessa vahvistaa jäämien enimmäismäärät, sadonkorjuun varoajat kuluttajien suojelemiseksi sekä odotusajat käsiteltyjen viljelykasvien ja tuotteiden kanssa tekemisiin joutuvien työntekijöiden suojelemiseksi.

iii) Jäämistä aiheutuvien riskien arvioimiseksi ei välttämättä vaadita jäämille altistumisen tasoa koskevia kokeellisesti saatuja tietoja, jos perustellusti voidaan osoittaa, että mikro-organismi ja sen aineenvaihduntatuotteet eivät aiheuta ihmisille vaaraa pitoisuuksina, joita voi esiintyä sallitun käytön jälkeen. Nämä perustelut voivat pohjautua tieteellisiin julkaisuihin, käytännön kokemuksiin sekä 1—3 ja 5 jaksossa esitettyihin tietoihin.

**6.1 Lisääntymisen jatkuminen ja todennäköisyys viljelykasveissa, rehuissa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla**

On esitettävä perusteltu arvio mikro-organismien ja sen merkityksellisten toissijaisten aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) pysyvyydestä tai kilpailukyvästä viljelykasvissa tai sen pinnalla ympäristöolosuhteissa, jotka vallitsevat suunnitellun käytön aikana ja sen jälkeen, ottaen erityisesti huomioon 2 jaksossa esitetyt tiedot.

Lisäksi hakemuksessa on esitettävä, missä määrin ja millä perusteilla arvioidaan, että mikro-organismi pystyy (tai ei pysty) lisääntymään kasveissa tai kasvituotteissa tai niiden pinnalla tai raaka-aineen jalostuksen aikana.

**6.2 Muut vaaditut tiedot**

Käsiteltyjä ruoka-aineita syövien kuluttajien altistuminen mikro-organismille voi olla pitkäaikaista. Kuluttajiin kohdistuvat mahdolliset vaikutukset on arvioitava tämän vuoksi pitkän aikavälin tai keskipitkän aikavälin tutkimuksista, jotta hyväksyttävän päiväsaannin kaltainen toksikologinen loppupiste voidaan vahvistaa riskinhallintaa varten.

**6.2.1 Elinkyvyyttömät jäämät**

Elinkyvyyttömän mikro-organismi ei pysty replikoitumaan tai siirtämään geneettistä materiaalia.

▼ **M25**

Jos 2 jakson 2.4 ja 2.5 kohdassa on havaittu, että merkitykselliset määrät mikro-organismia tai sen siitä muodostuvia aineenvaihduntatuotteita, erityisesti toksineja, ovat hitaasti hajoavia, vaaditaan täydelliset jäämiä koskevat kokeellisesti saadut tiedot, kuten liitteessä II olevan A osan 6 jaksossa edellytetään, jos mikro-organismien ja/tai sen toksiinien pitoisuuksien käsitellyissä elintarvikkeissa tai rehuissa odotetaan ylittävän luonnollisissa olosuhteissa tai erilaisessa fenotyypissä esiintyvät pitoisuudet.

Direktiivin 91/414/ETY mukaisesti luonnollisten pitoisuuksien ja mikro-organismilla käsittelystä seuraavan kohonneen pitoisuuden välillä olevaa eroa koskevat päätelmät on perustettava kokeellisesti saatuihin tietoihin eikä ekstrapolaatioihin tai mallien avulla saatuihin laskelmiin.

Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

6.2.2 *Elinkykyiset jäämät*

Jos 6.1 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella voidaan olettaa, että merkittävät määrät mikro-organismia hajoavat hitaasti käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa tai rehuissa, mahdolliset vaikutukset ihmisten ja/tai eläinten terveyteen on tutkittava, jollei 5 jakson perusteella voida osoittaa, että mikro-organismi ja sen aineenvaihduntatuotteet ja/tai hajoamistuotteet eivät aiheuta ihmisille vaaraa sellaisina pitoisuuksina tai sen laatuina kuin sallitusta käytöstä seuraa.

Direktiivin 91/414/EY mukaisesti luonnollisten pitoisuuksien ja kohonneen pitoisuuden, joka aiheutuu mikro-organismilla käsittelystä, välillä olevaa eroa koskevat päätelmät on perustettava kokeellisesti saatuihin tietoihin eikä ekstrapolaatioihin tai mallien avulla saatuihin laskelmiin.

Elinkykyisten jäämien hajoamishitauteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, jos 2.3, 2.5 tai 5 jaksossa on havaittu nisäkkäisiin kohdistuvaa tarttuvuutta tai patogeenisyyttä ja/tai jos muiden tietojen perusteella voidaan olettaa, että kuluttajiin ja/tai työntekijöihin kohdistuu vaara. Tällaisessa tapauksessa toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia A osassa säädettyjen tutkimusten kaltaisia tutkimuksia.

Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

6.3 **Yhteenveto ja arvio jäämien käyttäytymisestä 6.1—6.2 kohdan mukaisesti annettujen tietojen perusteella**7 **MIKRO-ORGANISMIN VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ****Johdanto**

- i) Mikro-organismien ja sen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden alkuperää, ominaisuuksia, selviytymistä sekä aiottua käyttöä koskevat tiedot muodostavat pohjan arvioitaessa mikro-organismien vaiheita ja käyttäytymistä ympäristössä.

Tavallisesti on esitettävä kokeellisesti saatuja tietoja, jollei voida osoittaa, että mikro-organismien vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä voidaan arvioida jo käytettävissä olevien tietojen perusteella. Perustelut voivat pohjautua tieteellisiin julkaisuihin, käytännön kokemuksiin sekä 1—6 jaksossa esitettyihin tietoihin. Mikro-organismien funktio ympäristöprosesseissa (kuten ne on määriteltävä 2 jakson 2.1.2 kohdassa) on erityisen tärkeää.

- ii) Toimitettavien tietojen on oltava yhdessä muiden merkityksellisten tietojen sekä mikro-organismia sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa riittävät, jotta voitaisiin arvioida mikro-organismien sekä sen jäämien ja toksiinien vaiheita ja käyttäytymistä, jos niillä on merkitystä ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta.

- iii) Toimitettavien tietojen olisi erityisesti oltava riittävät, jotta voitaisiin:

— tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi sisällyttää liitteeseen I vai ei,

▼ **M25**

- täsmentää tarkoituksenmukaiset edellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat liitteeseen I sisällyttämistä,
  - täsmentää pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät varoitusmerkit (kun ne on otettu käyttöön), vaaroihin liittyvät merkinnät ja tarkoituksenmukaiset R- ja S-lausekkeet ympäristön suojelemiseksi,
  - ennakoita mikro-organismien ja sen aineenvaihduntatuotteiden jakautuminen, vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä sekä millaisista ajanjaksoista on kyse,
  - määrittellä toimenpiteet, joita tarvitaan ympäristön saastumisen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvien vaikutusten minimoimiseksi.
- iv) Kaikkien kokeen kohteena olevan organismin kaikissa kyseeseen tulevissa ympäristöolosuhteissa muodostamien merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden (eli sellaisten, joista on huolta ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta) ominaisuudet on kuvattava. Jos merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet esiintyvät mikro-organismien sisällä tai mikro-organismi tuottaa niitä, liitteessä II olevan A osan 7 kohdassa vaaditut tiedot voidaan vaatia, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
- merkityksellinen aineenvaihduntatuote on vakaa mikro-organismien ulkopuolella, vrt. 2.8 kohta, ja
  - merkityksellisen aineenvaihduntatuotteen myrkyvaikutus ei riipu mikro-organismien läsnäolosta, ja
  - merkityksellisen aineenvaihduntatuotteen odotetaan esiintyvän ympäristössä huomattavasti suurempina pitoisuuksina kuin luonnollisissa olosuhteissa.
- v) Käytettävissä olevat tiedot suhteesta luonnonvaraisiin sukulaisorganismeihin olisi otettava huomioon.
- vi) Ennen jäljempänä tarkoitettujen tutkimusten suorittamista hakijan on haettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntää tutkimusten tekemiselle sekä kyseeseen tuleville tutkimuksille. Muista jaksoista saatavat tiedot on myös otettava huomioon.

**7.1 Pysyvyys ja lisääntyminen**

Silloin kun se on merkityksellistä, on esitettävä kaikki aiheelliset tiedot mikro-organismien pysyvyydestä ja lisääntymisestä kaikissa ympäristön osa-alueissa, jollei voida perustellusti osoittaa, että jokin erityinen ympäristön osa-alue ei todennäköisesti altistu mikro-organismille. Erityistä huomiota on kiinnitettävä

- mikro-organismien kilpailukykyyn suunnitellun käytön aikaisissa ja jälkeisissä ympäristöolosuhteissa, ja
- populaatiodynamiikkaan vuodenaikoihin tai alueisiin liittyvissä äärimmäisissä ilmasto-oloissa (erityisen kuuma kesä, kylmä talvi ja sade) sekä suunnitellun käytön jälkeen sovellettuun maatalouskäytäntöön.

Mikro-organismien määrä esitetyissä käyttöolosuhteissa tapahtuneen käytön jälkeen on arvioitava ajan funktiona.

**7.1.1 Maaperä**

Tiedot elinkyvystä ja/tai populaatiodynamiikasta olisi esitettävä useille viljellyille ja viljelemättömille maaperätyypeille, jotka ovat luonteeltaan yhteisön eri alueille, joilla mikro-organismeja käytetään tai suunnitellaan käytettävän. Maaperän valintaa, keräämistä ja käsittelyä koskevia säännöksiä, siten kuin niistä on säädetty A osassa olevan johdannon 7.1 kohdassa, on noudatettava. Jos koeorganismia käytetään yhdessä muiden väliaineiden, esim. vuorivillan, kanssa, kyseinen väliaine on sisällytettävä kokeeseen.

**7.1.2 Vesi**

Tiedot elinkyvystä ja/tai populaatiodynamiikasta pohjakerrostumissa ja/tai vedessä pimeässä ja valossa on esitettävä.

**7.1.3 Ilma**

Jos käyttäjien, työntekijöiden tai sivullisten altistuminen aiheuttaa erityistä huolta, tiedot pitoisuuksista ilmassa saattavat olla tarpeellisia.

## ▼ M25

7.2

**Liikkuvuus**

Mikro-organismien ja sen hajoamistuotteiden mahdollinen leviäminen merkityksellisissä ympäristön osa-alueissa on arvioitava, jollei voida perustellusti osoittaa, että jokin erityinen ympäristön osa-alue tuskin altistuu mikro-organismille. Tässä yhteydessä erityisen tärkeitä ovat suunniteltu käyttötarkoitus (esim. pelto tai kasvihuone, levittäminen maaperään tai viljelykasveille), elinkaaren vaihe, vektorien esiintyminen sekä organismien pysyvyys ja kyky kolonisoida viereisiä elinympäristöjä.

Leviämiseen, pysyvyyteen ja mahdollisiin siirtymismatkoihin on kiinnitettävä erityistä huomiota, jos toksisuutta, tarttuvuutta tai patogeenisyyttä on havaittu tai jos muut tiedot viittaavat siihen, että ihmisiin, eläimiin tai ympäristöön voi kohdistua erityinen vaara. Tällaisessa tapauksessa toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia samanlaisia tutkimuksia kuin A osassa on säädetty. Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

## 8 MUIHIN KUIN TORJUTTAVIIN ORGANISMEIHIN KOHDISTUVAT VAIKUTUKSET

**Johdanto**

- i) Edellä 1—3 ja 7 jaksossa edellytetyt, tunnistetietoja, biologisia ominaisuuksia ja muita seikkoja koskevat tiedot ovat keskeisiä arvioitaessa muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia. Vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristössä saattaa olla hyödyllisiä lisätietoja 7 jaksossa sekä kasveissa olevista jäämätasoista 6 jaksossa. Nämä tiedot yhdessä valmisteen laatua ja käyttötapaa koskevien tietojen kanssa selvittävät mahdollisen altistumisen luonnetta ja laajuutta. Edellä 5 jakson mukaisesti esitetyistä tiedoista käy ilmi olennaisia seikkoja vaikutuksista nisäkkäisiin ja niihin liittyvistä mekanismeista.

Kokeellisesti saatuja tietoja on tavallisesti esitettävä, jollei voida osoittaa, että muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia voidaan arvioida jo käytettävissä olevien tietojen perusteella.

- ii) Tarkoituksenmukaiset muut kuin torjuttavat organismit on valittava ympäristövaikutusten arviointia varten mikro-organismien tunnistetietojen perusteella (isäntäspesifisyys, vaikutustapa sekä organismien ekologia mukaan luettuina). Näiden tietojen perusteella on mahdollista valita tarkoituksenmukaiset koeorganismit, kuten esimerkiksi torjuttavalle organismille läheistä sukua olevat organismit.
- iii) Toimitettavien tietojen on oltava yhdessä mikro-organismia sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa riittävät, jotta voitaisiin arvioida vaikutukset ympäristön kannalta merkittäviin muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvis- toon ja eläimistöön), joille mikro-organismille altistuminen todennäköisesti aiheuttaa riskin. Vaikutus voi aiheutua kerta- altistuksella, pitkäaikaisella altistuksella tai toistuvalla altistuk- sella, ja se voi olla palautuva tai palautumaton.
- iv) Mikro-organismia koskevien tietojen on yhdessä muiden merki- tyksellisten tietojen kanssa oltava riittävät, jotta erityisesti voitaisiin
- tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi sisällyttää liit- teeseen I vai ei,
  - täsmentää tarkoituksenmukaiset edellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat liitteeseen I sisällyttämistä,
  - arvioida sekä lyhyt- että pitkäaikaiset riskit muille kuin torjut- taville lajeille — populaatioille, yhdyskunnille ja prosesseille — tapauksen mukaan,
  - luokitella tehoaine siihen liittyvän biologisen vaaran mukaan,
  - täsmentää varokeinot, joihin on tarpeen ryhtyä muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi, ja
  - vahvistaa pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät varoitusmerkit (kun ne on otettu käyttöön), vaaroihin liittyvät merkinnät ja tarkoituksenmukaiset R- ja S-lausekkeet ympäristön suojele- miseksi.
- v) On tarpeen antaa selvitys kaikista mahdollisesti haitallisista vaikutuksista, jotka ovat ilmenneet ympäristövaikutuksia koske- vissa rutiinitutkimuksissa, ja toimivaltaisen viranomaisen vaatiessa toteuttaa lisätutkimuksia, jotka voivat olla tarpeen

▼ **M25**

asiaan todennäköisesti liittyvien mekanismien tutkimiseksi ja näiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi. Kaikki käytettävissä olevat biologiset tiedot mikro-organismien ekologisen profiilin arvioimiseksi on kuvattava.

- vi) Kaikissa tutkimuksissa on ilmoitettava keskimääräinen saavutettu annos pesäkkeitä muodostavina yksikköinä kilogrammaa ruumiinpainoa kohden (cfu/kg) tai muina soveltuvina yksikköinä ilmaistuna.
- vii) Erillisiä kokeita on kenties tehtävä merkityksellisille aineenvaihduntatuotteille (erityisesti toksiineille), jos ne voivat aiheuttaa merkittävän riskin muille kuin torjuttaville organismeille tai jos niiden vaikutuksia ei voida arvioida mikro-organismia koskevien saatavilla olevien tulosten perusteella. Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on haettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntää sille, onko tutkimukset suoritettava, ja jos on, millaisia tutkimuksia on tehtävä. Edellä 5, 6 ja 7 jaksoa koskevat tiedot on myös otettava huomioon.
- viii) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi on mahdollisuuksien mukaan aiheellista käyttää eri kokeissa kunkin merkityksellisen lajin samaa kantaa (tai rekisteröityä alkuperää).
- ix) On suoritettava testejä, jollei voida perustellusti osoittaa, että muut kuin torjuttavat lajit eivät altistu mikro-organismille. Jos voidaan perustellusti osoittaa, että mikro-organismilla ei ole toksisia vaikutuksia eikä se ole patogeeninen tai infektoiva selkärangaisille tai kasveille, ainoastaan tarkoituksenmukaisten muiden kuin torjuttavien organismien reaktiot tarvitsee tutkia.

**8.1 Vaikutukset lintuihin**

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisyydestä lintuja kohtaan on esitettävä.

**8.2 Vaikutukset vesielioihin**

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisyydestä vesielioitä kohtaan on esitettävä.

**8.2.1 Vaikutukset kaloihin**

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisyydestä kaloja kohtaan on esitettävä.

**8.2.2 Vaikutukset makeanveden selkärangattomiin**

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisyydestä makeanveden selkärangattomia kohtaan on esitettävä.

**8.2.3 Vaikutukset levien kasvuun**

Testin tarkoitus

Tiedot vaikutuksista levien kasvuun, kasvunopeuteen ja toipumiskykyyn on esitettävä.

**8.2.4 Vaikutukset muihin kasveihin kuin leviin**

Testin tarkoitus

Tiedot vaikutuksista muihin kasveihin kuin leviin on esitettävä.

**8.3 Vaikutukset mehiläisiin**

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisyydestä mehiläisiä kohtaan on esitettävä.



▼ **M25****8.4 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin**

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisyydestä muita niveljalkaisia kuin mehiläisiä kohtaan on esitettävä. Koelajien valinnan olisi liityttävä kasvinsuojeluaineiden mahdolliseen käyttöön (esim. lehtien tai maaperän käsittely). Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä biologisessa torjunnassa käytettyihin organismeihin sekä organismeihin, jotka ovat tärkeitä tuhoeläinten integroidussa torjunnassa.

**8.5 Vaikutukset lieroihin**

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisyydestä lieroja kohtaan on esitettävä.

**8.6 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän mikro-organismeihin**

Muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin merkityksellisiin maaperän mikro-organismeihin ja niiden saalistajiin (esim. alkueläimet bakteerininokulanttien osalta) kohdistuvat vaikutukset olisi esitettävä. Asiantuntijalausunto vaaditaan sen päättämiseksi, tarvitaanko lisätutkimuksia. Tällaisessa päätöksessä otetaan huomioon tässä ja muissa jaksoissa olevat tiedot erityisesti mikro-organismien spesifisyydestä sekä arvioitu altistus. Tehokkuuskokeista saaduista havainnoista voi myös olla hyötyä. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä integroidussa viljelyssä käytettyihin organismeihin.

**8.7 Lisätutkimukset**

Lisätutkimuksiin voi kuulua toisia lajeja tai prosesseja (kuten viemä-röintijärjestelmiä) koskevia muita akuuttitutkimuksia tai pidemmälle meneviä tutkimuksia, kuten valituilla muilla kuin torjuttavilla lajeilla tehtäviä pitkäaikaisia, subletaalisia tai reproduktiivisia tutkimuksia.

Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

**9 YHTEENVETO JA ARVIOINTI YMPÄRISTÖVAIKUTUKSISTA**

Kaikkien ympäristövaikutusten arviointiin liittyvien tietojen yhteenvedossa ja arvioinnissa on noudatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamia tällaisten yhteenvedojen ja arviointien muotoa koskevia ohjeita. Yhteenvetoon on sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arviointiin ja päätöksentekoon liittyvät perusteet ja suuntaviivat sekä erityisesti painotettava ympäristölle ja muille kuin torjuttaville lajeille (mahdollisesti) aiheutuvia riskejä. Yhteenvetoon on myös sisällytettävä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus. Erityisesti seuraaviin seikkoihin olisi kiinnitettävä huomiota:

- jakautuminen ja vaiheet ympäristössä sekä millaisista ajanjaksoista on kyse,
- riskialttiiden muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatioiden yksilöiminen ja niiden mahdollisen altistumisen laajuus,
- tarpeellisten varotoimenpiteiden yksilöiminen ympäristön saastumisen välttämiseksi tai vähentämiseksi mahdollisimman vähäiseksi ja muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi.

▼ **B***LIITE III***KASVINSUOJELUAIINEEN HYVÄKSYMISTÄ VARTEN TARVITTAVIA  
ASIAKIRJOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET**▼ **M1**

## JOHDANTO

Tietojen on:

1.1 sisällettävä tekniset asiakirjat, joissa on tarvittavat tiedot kasvinsuojeluaineen tehokkuuden ja ihmisille, eläimille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien, ennakoitavissa olevien välittömien tai pidemmän aikavälin vaarojen arvioimiseksi ja jotka sisältävät vähintään jäljempänä mainittavien tutkimusten tulokset;

▼ **M4**

1.2 tarvittaessa koottava tässä liitteessä tarkoitettujen tai kuvailtujen uusimpien ohjeiden mukaisesti; ennen tämän liitteen muutoksen voimaansaattamista aloitettujen tutkimusten osalta tiedot on koottava riittävien sellaisten ohjeiden mukaisesti, jotka on kelpuutettu kansallisella tai kansainvälisellä tasolla, tai niiden puuttuessa toimivaltaisen viranomaisen hyväksymien ohjeiden mukaisesti;

▼ **M1**

1.3 sisällettävä käytettyä yleisohjetta koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut, jos yleisohje ei ole soveltuva tai sitä ei ole kuvailtu tai jos on käytetty muuta kuin tässä liitteessä tarkoitettuja yleisohjeita. ► **M4** Erityisesti, jos tässä liitteessä viitataan ETY-menetelmään, joka korvaa kansainvälisen järjestön (esimerkiksi OECD:n) kehittämän menetelmän, jäsenvaltiot voivat hyväksyä, että vaaditut tiedot kerätään tämän menetelmän uusimman toisinnon mukaisesti, jos ETY-menetelmää ei ole tutkimusten alkuvaiheessa vielä päivitetty; ◀

1.4 sisällettävä, jos toimivaltainen viranomainen sitä vaatii, täydellinen kuvaus käytetyistä yleisohjeista, jollei niihin ole joko viitattu tai niitä ole kuvailtu tässä liitteessä, sekä täydellinen kuvaus kaikista muunnoksista sekä niitä koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut;

1.5 sisällettävä täydellinen ja puolueeton kertomus suoritetuista tutkimuksista sekä niiden täydellinen kuvaus tai toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut:

- jos tiettyjä erityistietoja, jotka eivät vaikuta välttämättömiltä aineen luonteen tai sen ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi, ei toimiteta tai
- jos ei ole tieteellisesti välttämätöntä tai teknisesti mahdollista toimittaa tietoja;

1.6 tarvittaessa oltava kerättyjä direktiivin 86/609/ETY mukaisesti.

2.1 Testit ja määritykset on suoritettava direktiivissä 87/18/ETY vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, jos niiden tavoitteena on kerätä tietoja ihmisten ja eläinten terveyttä tai ympäristöä ja/tai turvallisuutta näillä aloilla koskevista ominaisuuksista.

2.2 Tämän liitteen 6.2 - 6.7 kohien määräysten mukaisesti suoritettavat testit ja määritykset suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testaustoimielin tai -laitos, joka täyttää vähintään seuraavat edellytykset:

- sillä on oltava käytössään riittävä tieteellinen ja tekninen henkilökunta, jolla on tarvittavaa teknistä ohjausta, koulutusta, tietoa ja kokemusta suorittaakseen sille annetut tehtävät;
- sillä on oltava käytössään asianmukaiset laitteet niiden testien ja toimenpiteiden asianmukaiseksi suorittamiseksi, jotka se väittää pystyvänsä toteuttamaan. Tämän laitteiston on oltava asianmukaisesti ylläpidetty ja kalibroitu tarvittaessa laaditun ohjelman mukaisesti ennen käyttöön ottoa ja sen jälkeen;
- sillä on oltava käytössään asianmukaiset koepellot ja tarvittaessa kasvihuoneet, kasvatushuoneet tai varastotilat. Ympäristö, jossa testit suoritetaan ei saa vääristää tuloksia tai haitata mittauksen vaadittua tarkkuutta;
- sen on annettava pätevän henkilökunnan käyttöön testejä koskevat suoritusohjeet ja suunnitelmat;
- sen on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava ennen testin alkua yksityiskohtaiset tiedot testistä, joissa ilmoitetaan vähintään testi-paikka ja tuotteet, joita se koskee;

**▼ M1**

- sen on toimittava siten, että suoritettun työn laatu on näiden töiden tyyppiin, valikoimaan, määrään ja tavoitteisiin soveltuva;
  - sen on säilytettävä alkuperäisiä huomioita, laskelmia ja saatuja tietoja koskevat kirjaukset sekä kalibrointia koskevat kirjaukset ja lopullinen kertomus niin kauan kuin asianomainen tuote on sallittu yhteisössä.
- 2.3 Jäsenvaltioiden on vaadittava, että virallisesti tunnustettu testaustoimielin tai -laitos ja tarvittaessa virallinen toimielin tai laitos:
- ilmoittaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tarvittavat yksityiskohtaiset tiedot todistaakseen pystyvänsä täyttämään 2.2 kohdassa määrätyt edellytykset;
  - hyväksyy joka hetki jäsenvaltioiden alueellaan säännöllisesti suorittamat tarkastukset 2.2 kohdassa määrättyjen edellytysten mukaisuuden tarkastamiseksi.

**▼ M5**

- 2.4 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa määrätään, jäsenvaltiot voivat soveltaa 2.2 ja 2.3 kohdan määräyksiä myös testeihin ja määrityksiin, jotka suoritetaan niiden alueella valmisteiden ominaisuuksia ja/tai turvallisuutta koskevien tietojen keräämiseksi mehiläisten ja muiden hyödyllisten niveljalkaisten kuin mehiläisten osalta ja jotka aloitetaan tosiasiallisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1999.
- 2.5 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa määrätään, jäsenvaltiot voivat soveltaa 2.2 ja 2.3 kohdan määräyksiä myös valvottuihin jäämätesteihin, jotka suoritetaan niiden alueella 8 jakson ”Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla” määräysten mukaisesti kaksi vuotta direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen jo markkinoilla olevia tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille ja jotka aloitetaan tosiasiallisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1997.

**▼ M25**

- 2.6 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa säädetään, mikro-organismeista tai viruksista koostuvien tehoaineiden osalta ominaisuuksia ja/tai turvallisuutta, ihmisten terveyttä lukuun ottamatta, koskevien tietojen keräämiseksi suoritettavat testit ja määritykset voi suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testausviranomainen tai -laitos, joka täyttää vähintään liitteen III johdannon 2.2 ja 2.3 kohdassa tarkoitetut edellytykset.

**▼ M1**

- 3 Vaadituissa tiedoissa on oltava kasvinsuojeluaineen ehdotettu luokitus ja merkinnät asiaa koskevien yhteisön direktiivien mukaisesti.
- 4 Yksittäistapauksissa saattaa olla tarpeen vaatia määritelmään kuuluvien tuotteiden osalta tiettyjä liitteessä II olevassa A osassa määrättyjä tietoja.
- Ennen tällaista tuotetta koskevien tietojen pyytämistä on tutkittava kaikki toimivaltaisen viranomaisen saatavilla olevat tiedot, erityisesti:
- jos tuotteen käyttö on sallittu elintarvikkeissa, karjan rehujen raaka-aineissa, lääkkeissä tai kosmetiikassa yhteisön lainsäädännön mukaisesti tai
  - jos asianomaista tuotetta koskeva turvallisuustiedote on esitetty neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti

**▼ B**

## A OSA

**Kemialliset valmisteet****▼ M2****1 Kasvinsuojeluaineen tunnistettavuus**

Toimitettavien tietojen sekä tehoainetta (-aineita) koskevien tietojen on oltava riittävät, jotta valmisteet voidaan tarkasti tunnistaa ja määrittellä niitä koskeva erittely sekä ominaispiirteet. Mainitut tiedot vaaditaan kaikista kasvinsuojeluaineista, jollei toisin ilmoiteta.

**1.1 Hakija (nimi, osoite, jne.)**

Ilmoitetaan hakijan nimi ja osoite (vakainainen osoite yhteisön alueella) sekä yhteys henkilön nimi, asema, puhelin- ja telekopionumero.

Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja jäsenvaltiossa, jossa lupaa haetaan, ilmoitetaan toimiston tai paikallisen edustajan nimi ja osoite sekä yhteys henkilön nimi, asema, puhelin- ja telekopionumero.

▼ **M2**

- 1.2 *Kasvinsuojeluaineen ja tehoaineen (-aineiden) valmistaja (nimi, osoite, jne., mukaan lukien tuotantolaitosten sijainti)*
- Ilmoitetaan valmisteen ja sen sisältämien tehoaineiden valmistajan nimi ja osoite sekä kunkin valmistetta ja tehoainetta valmistavan laitoksen nimi ja osoite. Ilmoitetaan aina yhteyspaikka (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelinnumero ja telefaksin numero).
- Jos tehoaine tulee valmistajalta, jonka liitteen II tietoja ei ole aiemmin toimitettu, olisi puhtaus täsmennettävä sekä toimitettava epäpuhtauksia koskevat, liitteessä II vaaditut yksityiskohtaiset tiedot.
- 1.3 *Kaupallinen nimi tai ehdotettu kaupallinen nimi ja tarvittaessa valmistajalle myönnetty kehityskoodinumero*
- Toimitetaan valmisteen kaikki entiset ja nykyiset kaupalliset nimet, ehdotetut kaupalliset nimet ja kehityskoodinumerot sekä nykyiset nimet ja numerot. Jos mainittuja kaupallisia nimiä ja koodinumeroita sovelletaan samankaltaisiin, mutta kuitenkin eri valmisteisiin (mahdollisesti käytöstä poistettuja), toimitetaan täydelliset tiedot kyseisistä eroista. (Ehdotettu kaupallinen nimi ei saa aiheuttaa sekaannusta jo rekisteröityjen kasvinsuojeluaineiden kanssa.)
- 1.4 *Yksityiskohtaiset määrää ja laatua koskevat tiedot valmisteen koostumuksesta [tehoaine (-aineet) ja muut tuotteet]*
- 1.4.1 Ilmoitetaan seuraavat valmisteita koskevat tiedot:
- teknisen tehoaineen (teknisten tehoaineiden) ja puhtaan tehoaineen (puhtaiden tehoaineiden) pitoisuus,
  - muiden tuotteiden pitoisuus.
- Pitoisuudet on ilmaistava direktiivin 78/631/ETY 6 artiklan 2 kohdan edellytysten mukaisesti.
- 1.4.2 Tehoaineista ilmoitetaan niiden yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen ISO-nimi sekä CIPAC-numero ja ETY-numero (Einecs tai Elincs), jos sellainen on olemassa. Tarvittaessa ilmoitetaan esiintyvä suola, esteri, anioni tai kationi.
- 1.4.3 Valmisteen muut tuotteet tunnistetaan mahdollisuuksien mukaan direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tarkennetun kemiallisen nimen avulla tai muussa tapauksessa IUPAC- ja CA-nimikkeistöjen mukaisesti. Ilmoitetaan niiden rakenne tai rakennekaava. Valmisteen muiden tuotteiden aineosien osalta ilmoitetaan ETY-numero (Einecs tai Elincs), jos sellainen on olemassa ja CAS-numero. Jos toimitettujen tietojen perusteella valmisteen sisältämiä tuotteita ei pystytä täsmällisesti tunnistamaan, toimitetaan aiheellinen erittely. Ilmoitetaan myös näiden tuotteiden kaupallinen nimi, jos sellainen on olemassa.
- 1.4.4 Ilmoitetaan valmisteeseen sisältyvien tuotteiden käyttötarkoitus:
- liima-aine,
  - vaahdonestoaine,
  - jäätymisenestoaine,
  - sideaine,
  - puskuri,
  - kantaja-aine,
  - deodorantti,
  - dispergointiaine,
  - väriaine,
  - oksetusaine,
  - emulgaattori,
  - lannoite,
  - säilöntäaine,
  - hajuste,
  - parfyymi,
  - ponneaine,
  - karkote,
  - kasvinsuojeluaine,
  - liuotin,
  - stabilointiaine,
  - tehostusaine
  - sakeutusaine
  - kostute,

▼ **M2**

— muut (määriteltävä).

1.5 *Valmisteen fysikaalinen olomuoto ja luonne (emulgoitava tiiviste, kostutettava jauhe, liuos jne.)*

1.5.1 Valmisteen tyyppi ja koodi eritellään luettelon ”Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No 2. 1989)” mukaisesti.

Jos tiettyä valmistetta ei ole tarkasti määritelty tässä julkaisussa, annetaan täydellinen esitys valmisteen fysikaalisesta luonteesta ja olomuodosta samanaikaisesti valmisteen tyyppiin sopivan kuvausehdotuksen ja sitä koskevan määritelmähdotuksen kanssa.

1.6 *Käyttötarkoitus (rikkakasvien torjunta-aine, tuhohyönteisten torjunta-aine, jne.)*

Käyttötarkoitus määritellään seuraavista:

- punkkien torjunta-aine,
- bakteerien torjunta-aine,
- sienitautien torjunta-aine,
- rikkakasvien torjunta-aine,
- tuhohyönteisten torjunta-aine,
- nilviäisten torjunta-aine,
- ankeroiden torjunta-aine,
- feromoni,
- kasvunsääde,
- karkote,
- jyrsijöiden torjunta-aine,
- kemiallinen välittäjäaine,
- myyrien torjunta-aine,
- virusten torjunta-aine,
- muu (määriteltävä).

**2 Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet**

Ilmoitetaan missä määrin kasvinsuojeluaineet, joille lupaa haetaan, ovat FAOn vastaavien vaatimusten mukaisia, jotka FAO:n torjunta-aineiden ja niiden hyväksymisvaatimuksia sekä käyttöstandardeja käsittelevän asiantuntijajaneelin torjunta-aineiden vaatimuksia käsittelevä asiantuntijaryhmä on hyväksynyt. Kuvauksen on oltava yksityiskohtainen ja poikkeavuudet FAO:n vaatimuksista on perusteltava.

2.1 *Olemus (väri ja haju)*

Eritellään mahdollinen väri ja haju sekä valmisteen fysikaalinen olomuoto.

2.2 *Räjähdysominaisuudet ja hapettavat ominaisuudet*

2.2.1 Valmisteen räjähdysominaisuudet on selostettava ETY-menettelyn A 14 mukaisesti. Jos saatavilla olevista termodynamiikkaa koskevista tiedoista ilmenee riittävän varmasti, että valmiste ei voi tuottaa eksotermistä reaktiota, nämä tiedot riittävät osoittamaan, että valmisteen räjähdysominaisuuksia ei tarvitse määrittää.

2.2.2 Kiinteässä olomuodossa olevien valmisteen hapettavat ominaisuudet määritetään ja ilmoitetaan ETY-menettelyn A 17 mukaisesti. Muiden valmisteen osalta käytetty menetelmä on perusteltava. Hapettavia ominaisuuksia ei tarvitse määrittää, jos termodynamiikkaa koskevien tietojen perusteella pystytään riittävän varmasti osoittamaan, että valmiste ei voi saada aikaan eksotermisiä reaktioita palavien aineiden kanssa.

2.3 *Leimahduspiste ja muut syttyvyyttä tai itsestäänsyttyvyyttä koskevat tiedot*

Syttyviä liuottimia sisältävien nesteiden leimahduspiste määritetään ja ilmoitetaan ETY-menettelyn A 9 mukaisesti. Kiinteiden ja kaasumaisten valmisteen syttyvyys määritetään ja ilmoitetaan ETY-menettelyjen A 10, A 11 ja A 12 mukaisesti. Valmisteen itsestäänsyttyvyys määritetään ja ilmoitetaan tapausittain ETY-menettelyn A 15 tai A 16 mukaisesti ja/tai tarvittaessa UN-Bowes-Cameron-Cagetestin

▼ **M2**

(UN - Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, 14 luku, 14.3.4 kohta) mukaisesti.

- 2.4 *Happamuus/emäksisyys ja tarvittaessa pH-arvo*
- 2.4.1 Happamista (pH < 4) tai emäksisistä (pH < 10) valmisteista määritetään ja ilmoitetaan happamuus tai emäksisyys sekä pH-arvo CIPAC-menetelmien MT 31 ja MT 75 mukaisesti.
- 2.4.2 Tarvittaessa (jos on käytettävä vesiliuosta) määritetään ja ilmoitetaan valmisteiden 1-prosenttisen vesiliuoksen, emulsion tai dispersion pH CIPAC-menetelmän MT 75 mukaisesti.
- 2.5 *Viskositeetti ja pintajännitys*
- 2.5.1 ULV (Ultra Low Volume, äärimmäisen pienenä tilavuutena) -käyttöön tarkoitettujen nestemäisten valmisteiden kineettinen viskositeetti määritetään ja selostetaan OECD:n testiohjeen nro 114 mukaisesti.
- 2.5.2 Ei-newtonisten nesteiden viskositeetti määritetään ja ilmoitetaan koeolosuhteiden kanssa samanaikaisesti.
- 2.5.3 Nestemäisten valmisteiden pintajännitykset määritetään ja ilmoitetaan ETY-menetelmän A 5 mukaisesti.
- 2.6 *Suhteellinen tiheys ja kokonaistiheys*
- 2.6.1 Nestemäisten valmisteiden tiheys määritetään ja ilmoitetaan ETY-menetelmän A 3 mukaisesti.
- 2.6.2 Jauheena tai rakeina olevien valmisteiden irtotiheys (laskeutumisen jälkeen) määritetään ja ilmoitetaan tapausittain CIPAC-menetelmän MT 33, MT 159 tai MT 169 mukaisesti.
- 2.7 *Varastointi - stabiilisuus ja säilytysaika. Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutuskasvinsuojeluaineen teknisiin ominaisuuksiin*
- 2.7.1 Valmisteiden stabiilisuus määritetään ja ilmoitetaan 54 °C:ssa neljäntoista päivän ajan tapahtuneen varastoinnin jälkeen CIPAC-menetelmän MT 46 mukaisesti.
- Saattaa osoittautua välttämättömäksi määrätä muista ajanjaksoista ja/tai lämpötiloista (esimerkiksi kahdeksan viikkoa 40 °C:ssa tai kaksitoista viikkoa 35 °C:ssa tai kahdeksantoista viikkoa 30 °C:ssa), jos valmiste on herkkä lämmölle.
- Jos tehoaineiden pitoisuus on lämmössä tapahtuneen stabiilisuustestin jälkeen pienentynyt yli 5 % alussa todetusta pitoisuudesta, ilmoitetaan vähimmäispitoisuus ja annetaan tietoja hajoamistuotteista.
- 2.7.2 Nestemäisistä valmisteista määritetään ja ilmoitetaan lisäksi alhaisten lämpötilojen vaikutus stabiilisuuteen tapausittain CIPAC-menetelmän MT 39, MT 48, MT 51 tai MT 54 mukaisesti.
- 2.7.3 Ilmoitetaan valmisteiden säilytysaika huoneenlämmössä. Jos se on alle kaksi vuotta, ilmoitetaan tämän kesto kuukausina ja annetaan soveltuvat erittelyt lämpötilasta. GIFAP Monograph Nro 17 antaa käyttökelpoista tietoa.
- 2.8 *Kasvinsuojelutuotteen tekniset ominaisuudet*
- Määritetään valmisteiden tekniset ominaisuudet sen hyväksyttävyydestä päättämiseksi.
- 2.8.1 *Kostuvuus*
- Määritetään ja ilmoitetaan laimennoksina käytettävien kiinteiden valmisteiden kostuvuus (kostutettavat jauheet, vesiliukoiset jauheet, vesiliukoiset rakeet ja veteen dispergoituvat rakeet) CIPAC-menetelmän MT 53.3 mukaisesti.
- 2.8.2 *Pysyvän vaahdon muodostuminen*
- Määritetään ja ilmoitetaan veteen laimennettaviksi tarkoitettujen valmisteiden vaahdon pysyvyys CIPAC-menetelmän MT 47 mukaisesti.
- 2.8.3 *Suspendoituvuus ja stabiilisuus suspensiona*
- Määritetään ja ilmoitetaan veteen dispergoituvien tuotteiden suspendoituvuus (esimerkiksi kostutettavat jauheet, veteen disper-

## ▼ M2

- goituvat rakeet, suspensiotiivisteet) tapauskohtaisesti CIPAC-menetelmän MT 15, MT 161 tai MT 168 mukaisesti.
- Veteen dispergoituville tuotteille (suspensiotiivisteet ja veteen dispergoituvat rakeet) määritetään ja ilmoitetaan dispersion spontaanisuus tapauksittain CIPAC-menetelmän MT 160 tai MT 174 mukaisesti.
- 2.8.4 Laimennoksen stabiilisuus
- Vesiliukoisten jauheiden laimennoksen stabiilisuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 41 mukaisesti.
- 2.8.5 Kuivaseulakoe ja märkäseulakoe
- Sen varmistamiseksi, että hienoksi jauhettavilla jauheilla olisi soveltuva hiukkaskokojakauma, suoritetaan ja ilmoitetaan tulos kuivaseulakokeen jälkeen CIPAC-menetelmän MT 59.1 mukaisesti.
- Veteen dispergoituvista tuotteista suoritetaan ja ilmoitetaan tulos märkäseulakokeen jälkeen tapauksittain CIPAC-menetelmän MT 59.3 tai MT 167 mukaisesti.
- 2.8.6 Hiukkaskokojakauma (hienoksi jauhettavat ja kostutettavat jauheet, rakeet), pöly-/hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), hankautuminen ja hauraus (rakeet)
- 2.8.6.1 Jauheista määritetään ja ilmoitetaan hiukkaskokojakauma OECD-menetelmän 110 mukaisesti.
- Ilmoitetaan suoraan käyttöön tarkoitettujen rakeiden nimellinen kokojakauma määritettynä CIPAC-menetelmän MT 58.3 mukaisesti ja veteen dispergoituvien rakeiden osalta CIPAC-menetelmän MT 170 mukaisesti.
- 2.8.6.2 Raevalmisteiden pölypitoisuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 171 mukaisesti. Jos käsittelijän altistumisen vuoksi on aiheellista, pölyn hiukkaskoko on määritettävä ja ilmoitettava OECD-menetelmän 110 mukaisesti.
- 2.8.6.3 Rakeille luontainen hankautuminen ja hauraus määritetään ja ilmoitetaan, kun kansainvälisesti hyväksytyt menetelmät ovat käytettävissä. Jos tietoja on jo käytettävissä, ne on esitettävä yhdessä käytetyn menetelmän kanssa.
- 2.8.7 Emulgoituvuus, uudelleen emulgoituvuus, emulsion stabiilisuus
- 2.8.7.1 Emulsioita muodostavien valmisteiden emulgoituvuus, emulsion stabiilisuus ja uudelleen emulgoituvuus määritetään ja ilmoitetaan tapauksittain CIPAC-menetelmän MT 36 tai MT 173 mukaisesti.
- 2.8.7.2 Laimennettujen emulsioiden ja emulsioiden muodossa olevien valmisteiden stabiilisuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 20 tai MT 173 mukaisesti.
- 2.8.8 Juoksevuus, kaadettavuus (huuhdeltavuus) ja pölyävyys
- 2.8.8.1 Raevalmisteiden juoksevuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 172 mukaisesti.
- 2.8.8.2 Suspensioiden (esimerkiksi suspensiotiivisteiden, suspensio-emulsioiden) kaadettavuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 148 mukaisesti.
- 2.8.8.3 Hienoksi jauhettavien jauheiden pölyävyys määritetään ja ilmoitetaan 2.7.1 kohdan mukaisen nopeutetun varastoinnin jälkeen CIPAC-menetelmän MT 34 tai muun soveltuvan menetelmän mukaisesti.
- 2.9 *Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa, mukaan lukien kasvinsuojeluaineet, joiden kanssa niiden käyttö on sallittua*
- 2.9.1 Säiliöseosten fysikaalinen yhteensopivuus ilmoitetaan sisätiloissa suoritettavien testimenetelmien perusteella. Käytännönkoe olisi hyväksyttävissä oleva vaihtoehto.
- 2.9.2 Säiliöseosten kemiallinen yhteensopivuus määritetään ja ilmoitetaan lukuun ottamatta tapausta, jossa valmisteiden erityisominaisuuksien tutkiminen vahvistaa riittävän varmasti, että reaktion tapahtuminen on mahdotonta. Näissä tapauksissa riittää, että esitetään nämä tiedot perusteluksi, ettei kemiallista yhteensopivuutta tarvitse määrittää käytännössä.

▼ **M2**

- 2.10 *Kiinnittyminen ja leviäminen siemeniin*
- Siementen käsittelyyn tarkoitetuista valmisteista määritetään ja ilmoitetaan sekä niiden leviäminen että kiinnittyminen siemeniin, leviäminen CIPAC-menettelyn MT 175 mukaisesti.
- 2.11 *Edellä 2.1-2.10 kohdassa tarkoitettujen tietojen tiivistelmä ja arviointi*
- 3 Käyttöä koskevat tiedot**
- 3.1 *Käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, kasvituotteiden varastointi, puutarha*
- Tehoaineen sisältäville valmisteille on määriteltävä olemassa oleva ja ehdotettu käyttöalue (-alueet) seuraavista:
- pellot: käyttö avomaalla maataloudessa, puutarhaviljelyssä, metsätaloudessa, viininviljelyssä,
  - kasvihuone,
  - puistot,
  - rikkakasvien torjunta viljelemättömillä mailla,
  - kotipuutarhat,
  - huonekasvit,
  - kasvituotteiden varastointi,
  - muut (määriteltävä).
- 3.2 *Vaikutukset haitallisiin organismeihin, esimerkiksi kosketusmyrkyt, hengitysmyrkyt, vatsatauti, fungitoksinen tai fungistaattinen, jne, kasveissa sisävaikutteinen tai ei*
- Ilmoitetaan vaikutuksen luonne haitallisiin organismeihin:
- kosketusvaikutus,
  - vaikutus ruoansulatuksen kautta,
  - vaikutus hengitysteitse,
  - fungitoksinen vaikutus,
  - fungistaattinen vaikutus,
  - kuivattava,
  - lisääntymisen estävä vaikutus,
  - muu (määriteltävä).
- Todetaan, onko tuote siirtynyt kasveihin vai ei.
- 3.3 *Suunnitellut käyttötavat, esimerkiksi torjutut haitalliset organismit ja/ tai suojeltavat kasvit tai kasvituotteet*
- Toimitetaan suunnitellut käytön yksityiskohdat.
- Tarvittaessa ilmoitetaan saavutetut vaikutukset, esimerkiksi itävyyden estyminen, tuleentumisen viivästyminen, varren kasvun estyminen, hedelmöityksen paraneminen, jne.
- 3.4 *Käyttömäärät*
- Ilmoitetaan jokaisen käyttömenettelyn ja käyttökerran osalta käyttömäärä grammoina tai kilogrammoina valmistetta ja tehoainetta käsiteltävää yksikköä kohden (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>).
- Käyttömäärät ilmaistaan tavallisesti yksikköinä g tai kg/ha tai edelleen kg/m<sup>3</sup> ja tarvittaessa yksikköinä g tai kg/t; kasvihuoneille ja kotipuutarhoille käyttömäärät ilmaistaan yksikköinä g tai kg/100 m<sup>2</sup> tai g tai kg/m<sup>2</sup>.
- 3.5 *Tehoaineen pitoisuus käytetyssä kantoaineessa (esimerkiksi laimennuksessa sumutteissa, syöteissä tai käsitellyissä siemenissä)*
- Tehoaineen pitoisuus ilmoitetaan tapausittain yksikköinä g/l, g/kg, mg/kg tai g/t.
- 3.6 *Käyttötapa*
- Ehdotettu käyttötapa esitetään täydellisesti ja jos käytetään laitteita, on ilmoitettava niiden tyyppi sekä pinta-ala- tai tilavuusyksikköä kohden käytettävän laimentimen laatu ja tilavuus.



▼ **M2**

- 3.7 *Levityskerrat ja -aika sekä torjuntavaikutuksen kesto aika*
- Ilmoitetaan levityskertojen enimmäismäärä ajankohtineen. Tarvittaessa ilmoitetaan viljelykasvin tai kasvien sekä haitallisten organismien kehitysvaiheet. Jos mahdollista, täsmennetään kahden levityskerran välinen aika päivinä.
- Ilmoitetaan torjuntavaikutuksen kesto aika kunkin levityskerran ja levityskertojen enimmäismäärän osalta.
- 3.8 *Välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet fytotoksisten vaikutusten välttämiseksi seuraavaksi viljeltäviin kasveihin*
- Tarvittaessa ilmoitetaan vähimmäisvaroaika viimeisen levityskerran ja seuraavan kylvön tai seuraavien istutusten välillä, joka on välttämätön fytotoksisten vaikutusten estämiseksi seuraavissa viljelykasveissa, direktiivin 91/414/ETY 6.6 kohdassa esitettyjen tietojen mukaisesti.
- Jos seuraavien viljelykasvien valintaan liittyy rajoituksia, niistä on ilmoitettava.
- 3.9 *Ehdotetut käyttöohjeet*
- Valmisteen ehdotetut käyttöohjeet on painettava päällysmarkkinoihin ja pakkausselosteisiin.
- 4 Muut tiedot kasvinsuojeluaineesta**
- 4.1 *Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko, jne.), valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa*
- 4.1.1 Käytettävä pakkaus on kuvattava ja määriteltävä täydellisesti käytettyjen materiaalien, valmistustavan (esimerkiksi ekstrudoitu, hitsattu jne.), koon ja tilavuuden, suuaukon, sulkutavan ja saumatyyppin suhteen. Se on suunniteltava FAOn julkaisussa Guidelines for the Packaging of Pesticides määriteltyjen edellytysten ja ohjeiden mukaisesti.
- 4.1.2 Pakkauksen sopivuus, mukaan lukien sulkemisjärjestelmät, määritetään ja ilmoitetaan sen lujuuden, tiivyyden ja tavanomaisessa kuljetuksessa ja käsittelyssä tarvittavan kestävyys suhteen ADR-menetelmien 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 mukaisesti tai väliaikaisille irtotavarasäiliöille soveltuvien ADR-menetelmien mukaisesti, ja kun kyseiselle valmisteelle vaaditaan lapsiturvallisia sulkimia, standardin ISO 8317 mukaisesti.
- 4.1.3 Ilmoitetaan pakkausmateriaalin kestävyys sen sisällön suhteen GIFAP Monograph Nron 17 mukaisesti.
- 4.2 *Levitysvälineiden puhdistusmenetelmät*
- Levitysvälineiden ja suojavaatteiden puhdistukseen käytettävät menetelmät esitetään yksityiskohtaisesti. Puhdistustoimenpiteen tehokkuus on tutkittava täydellisesti ja ilmoitettava sen tulos.
- 4.3 *Levityksen toistamista koskevat varoajat, välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi*
- Toimitettavien tietojen on oltava tehoaineesta (-aineista) saatujen tietojen sekä 7 ja 8 jaksossa tarkoitettujen tietojen mukaisia ja niihin tukeutuvia.
- 4.3.1 Tarvittaessa määritellään varoajat ennen sadonkorjuuta, levityksen toistamista koskevat varoajat sekä välttämättömät varoajat viljelykasveissa, kasveissa tai kasvitutetuissa tai käsitellyissä tiloissa tai käsiteltyillä alueilla esiintyvien jäämien saamiseksi mahdollisimman pieniksi ihmisten ja eläinten suojelemiseksi, esimerkiksi:
- varoaika ennen sadonkorjuuta (päivinä) kunkin viljelykasvin osalta,
  - karjaa koskeva varoaika (päivinä) laidunalueilla,
  - ihmistä koskeva varoaika (tunteina tai päivinä) viljelysten, rakennusten tai käsiteltyjen tilojen osalta,
  - varoaika (päivinä) ennen käyttöä eläinten ruokintaan,
  - levityksen ja käsiteltyjen tuotteiden käsittelyn välinen varoaika tai
  - viimeisen levityksen ja seuraavien viljelykasvien kylvön tai istutuksen välinen varoaika (päivinä).

▼ **M2**

4.3.2 Tarvittaessa koetulosten perusteella toimitetaan tiedot kaikista erityisistä maanviljelykseen, kasvien terveyteen tai ympäristöön liittyvistä olosuhteista, joissa valmistetta voidaan tai ei voida käyttää.

4.4 *Käsittelyyn, varastointiin, kuljetukseen tai tulipaloon liittyvät suositellut menettelyt ja varotoimenpiteet*

Ilmoitetaan kasvinsuojeluaineiden sekä varasto- että käyttäjätason varastointikäsitteilyä koskevat suositellut menetelmät sekä varotoimenpiteet (yksityiskohtaisesti) aineiden kuljetus ja tulipalon vaara huomioon ottaen. Kun on käytettävissä tietoja palamistuotteista, on ne esitettävä.

Mahdolliset vaarat sekä noudatettavat menettelyt ja menettelytavat on määriteltävä vaarojen minimoimiseksi. Esitetään tiedossa olevat menettelytavat jätteiden tai ylijäämien muodostumisen estämiseksi tai minimoimiseksi.

Tarvittaessa suoritetaan arviointi ISO TR 9122 mukaisesti.

Tarvittaessa ilmoitetaan ehdotettujen suojavaatteiden ja -laitteiden luonne ja ominaisuudet. Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä niiden sopivuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi todenmukaisissa käyttöolosuhteissa (esim. pelloilla tai kasvihuoneissa).

4.5 *Hätätoimenpiteet onnettomuustapauksessa*

Jos onnettomuus tapahtuu kuljetuksen, varastoinnin tai käytön aikana, ilmoitetaan hätätapauksessa noudatettavat yksityiskohtaiset menettelytavat, jotka sisältävät:

- vuotojen tukkimisen,
- maa-alueiden, ajoneuvojen ja rakennusten puhdistamisen,
- vahingoittuneiden pakkausten, absorboivien ja muiden aineiden hävittämisen,
- hätäpuhenkilöstön ja yleisön suojelun,
- ensiaputoimenpiteet.

4.6 *Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämis- tai puhdistustoimenpiteet*

Hävittämis- ja puhdistustoimenpiteet on kehitettävä sekä pienille määrille (käyttäjätasolle) että suurille määrille (varastotasolle). Toimenpiteiden on oltava jätteiden ja erityisesti myrkkujen hävittämistä koskevien voimassa olevien säännösten mukaisia. Ehdotetuilla hävittämiskeinoilla ei saa olla sellaisia vaikutuksia ympäristöön, joita ei voida hyväksyä, ja näiden keinojen on oltava mahdollisimman käytännöllisiä ja tehokkaita suhteessa arvioituihin kustannuksiin.

4.6.1 Neutralointimahdollisuus

Esitetään onnettomuusvuototapauksissa suoritettavat neutralointitoimenpiteet (esimerkiksi reaktio emäksen kanssa muodostamaan vähemmän myrkyllisiä yhdisteitä), jos tämä on mahdollista. Arvioidaan käytännölliseltä tai teoreettiselta kannalta neutraloinnin jälkeen muodostuneet tuotteet ja täsmennetään ne.

4.6.2 Valvottu poltto tuhkaksi

Lukuisissa tapauksissa valvottu poltto hyväksytyssä polttouunissa on ainoa keino tehoaineiden ja näitä aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden, saastuneiden materiaalien tai pakkausten hävittämiseksi turvallisesti.

Jos valmisteen sisältämän tehoaineen (-aineiden) halogeenipitoisuus on yli 60 %, esitetään tehoaineen pyrolyyttinen käyttäytyminen valvotuissa olosuhteissa (mukaan lukien tarvittaessa hapensyöttö ja määrätty viipymisaika) 800 °C:ssa sekä pyrolyysituotteiden polyhalogeenoitujen dibentso-p-dioksiinien ja dibentsofuraanien pitoisuus.

Hakijan on toimitettava yksityiskohtaiset ohjeet hävittämisen turvallisuudesta.

4.6.3 Muuta

Esitetään täydellisesti muut mahdolliset kasvinsuojeluaineen, pakkausten ja saastuneiden materiaalien hävittämistoimenpiteet. Toimitetaan kyseisten toimenpiteiden tehokkuutta ja turvallisuutta koskevat tiedot.

## ▼ M8

## 5 Määritysmenetelmät

**Johdanto**

Tämän jakson säännökset koskevat ainoastaan niitä määritysmenetelmiä, jotka vaaditaan hyväksynnän jälkeisiin valvonta- ja seurantatarkoituksiin.

Sellaisten määritysmenetelmien osalta, joita käytetään tässä direktiivissä vaadittujen tietojen tuottamiseen tai muihin tarkoituksiin, hakijan on esitettävä perustelut menetelmän käyttämiselle; tarvittaessa laaditaan tällaisia menetelmiä koskevat erilliset ohjeet; menetelmiin sovelletaan samoja vaatimuksia kuin hyväksynnän jälkeisiin valvonta- ja seurantatarkoituksiin käytettäviin menetelmiin.

Menetelmien kuvaukset on esitettävä ja niissä on oltava välineistöä, reagensseja ja olosuhteita koskevat yksityiskohdat.

Mikäli mahdollista, kyseisten menetelmien on oltava mahdollisimman yksinkertaisia ja edullisia ja niissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia välineitä.

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Epäpuhtaudet:	Mikä tahansa tuotetun tehoaineen (inaktiiviset isomeerit mukaan lukien) ainesosa puhdasta tehoainetta lukuun ottamatta, joka on peräisin valmistusprosessista tai aineen hajoamisesta varastoinnin aikana
Merkitykselliset epäpuhtaudet:	Epäpuhtaudet, jotka ovat myrkyllisyyden ja/tai ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta merkittäviä
Metaboliitit:	Metaboliitit, tehoaineen hajoamis- tai reaktiotuotteet mukaan lukien
Merkitykselliset metaboliitit:	Metaboliitit, jotka ovat myrkyllisyyden ja/tai ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta merkittäviä

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettyäessä:

- i) valmistenäytteet,
- ii) puhtaan tehoaineen analyttiset standardit,
- iii) näytteet tuotetusta tehoaineesta,
- iv) merkityksellisten metaboliittien ja kaikkien muiden jäämän määrittämään sisältyvien komponenttien analyttiset standardit,
- v) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, mikäli ne ovat saatavilla.

Määritelmien osalta katso liitteessä II olevan 4 jakson 4.1 ja 4.2 kohta.

**5.1 Valmisteen määritysmenetelmät**

5.1.1 Menetelmät, jotka on kuvattava täydellisesti, on esitettävä tehoaineen määrittämiseksi valmisteesta. Mikäli valmiste sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta, on esitettävä menetelmä, jolla pystytään määrittämään kunkin niistä toisten aineiden läsnä ollessa. Jos yhteistä menetelmää ei ole esitetty, tekniset syyt on ilmoitettava. Olemassa olevien CIPAC-menetelmien käyttökelpoisuus on selostettava.

5.1.2 Menetelmät on myös esitettävä valmisteen merkityksellisten epäpuhtauksien määrittämiseksi, jos valmisteen koostumus on sellainen, että — teoreettisesti — tällaiset epäpuhtaudet voivat olla peräisin tuotanto-prosessista tai varastoinnin aikana tapahtuvasta hajoamisesta.

Vaadittaessa on esitettävä valmisteen formulaattien tai formulaattien ainesosien määritysmenetelmät.

5.1.3 Spesifisyys, lineaarisuus, tarkkuus ja toistettavuus

5.1.3.1 Esitettyjen menetelmien spesifisyys on määritettävä ja ilmoitettava. Lisäksi valmisteessa olevien muiden aineiden aiheuttaman häiriön suuruus on määritettävä.

Jos muiden yhdisteiden aiheuttamat häiriöt voidaan tunnistaa systemaattisiksi virheiksi ehdotettujen menetelmien tarkkuutta arvioitaessa,

**▼M8**

on esitettävä selitys kunkin sellaisen häiriön esiintymiselle, joka vaikuttaa enemmän kuin  $\pm 3\%$  määritettyyn kokonaismäärään.

- 5.1.3.2 Ehdotettujen menetelmien lineaarisuus tarvittavalla alueella on määritettävä ja ilmoitettava. Kalibrointirajojen on ylitettävä (vähintään 20 %:lla) valmisteen kyseisten määrittelyliuosten tutkittavan aineen suurin ja pienin nimellispitoisuus. Kaksinkertaiset kalibrointimäärittelyt on tehtävä kolmella tai useammalla pitoisuudella. Vaihtoehtoisesti hyväksytään viisi pitoisuutta yksittäisinä mittauksina. Esitettäviin kertomuksiin on liitettävä kalibrointisuoran yhtälö ja korrelaatiokerroin sekä edustavat ja asianmukaisesti merkityt analyysitulokset, esim. kromatogrammit.
- 5.1.3.3 Tarkkuus vaaditaan tavallisesti ainoastaan valmisteen puhtaan tehoaineen ja merkityksellisten epäpuhtauksien määrittelymenetelmien osalta.
- 5.1.3.4 Toistettavuuden toteamiseksi on tehtävä periaatteessa vähintään viisi määrittystä. Suhteellinen standardipoisuus (RSD-%) on ilmoitettava. Sopivalla menetelmällä (esim. Dixonsin tai Gruppsin testi) tunnstetut poikkeavuudet voidaan hylätä. Jos poikkeavuuksia on hylätty, tämä on ilmoitettava selvästi. Yksittäisten poikkeavuuksien esiintymisen syy on pyrittävä selvittämään.

## 5.2 Jäämien määrittelymenetelmät

Jäämien määrittelymenetelmät on esitettävä, jollei ole osoitettu, että voidaan soveltaa menetelmiä, jotka on jo esitetty liitteessä II olevan 4 jakson 4.2 kohdan vaatimusten mukaan.

Sovelletaan samoja määryksiä kuin liitteessä II olevan 4 jakson 4.2 kohdassa on määrätty.

**▼M1**

## 6 Tiedot tehokkuudesta

### Yleistä

Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä kasvinsuojeluaineen arvioimiseksi. On pystyttävä arvioimaan erityisesti valmisteen käytöstä aiheutuvien etujen luonne ja laajuus verrattuna vertailutuotteisiin ja suhteessa soveltuviin vahinkokynnyksiin, jos sellaisia on, ja määrittämään sen käytön edellytykset.

Suoritettavien ja kuvattavien testien määrä riippuu pääasiassa sellaisista tekijöistä kuten tuotteen sisältämän tehoaineen (tehoaineiden) ominaisuuksia koskevien tietojen laajuudesta sekä kohdattujen tilanteiden määrästä, mukaan lukien kasvinsuojeluun liittyvien edellytysten vaihtelut, ilmastoerot, erilaiset maatalouskäytännöt, viljelysten yhdenmukaisuus, levittämistapa, haitallisen organismin tyyppi ja kasvinsuojeluainetyyppi.

On toimitettava ja esitettävä riittävä määrä tietoa sen vahvistamiseksi, että laaditut mallit soveltuvat niille alueille, joille tuotteen käyttöä suositellaan, ja mainituilla alueilla todennäköisesti esiintyviin tilanteisiin. Jos hakija vakuuttaa, että testit yhdellä tai useammalla ehdotetulla alueella ovat turhia, koska tilanne siellä vastaa muita alueita, joilla testejä on suoritettu, tämän on perusteltava vastaavuutta koskevaa vakuutustaan asiakirjoihin perustuvalla näytöllä.

Mahdollisten vuodenaajoista riippuvien vaihteluiden arvioimiseksi on toimitettava ja esitettävä riittävästi tietoja kasvinsuojeluaineiden tehokkuuden vahvistamiseksi kaikilla ilmastollisilla ja maataloudellisilla alueilla ja kaikilla määritellyillä viljelykasvi (tuotanto) / haitallinen organismi -yhdistelmillä. On tavallisesti tehtävä kertomus vähintään kahdesta tehokkuutta ja tarvittaessa fytotoksisuutta koskevasta koekaudesta.

Jos hakijan mielestä ensimmäisen kasvukauden testit vahvistavat asianmukaisesti muilla kasveilla, tuotteilla tai muissa tilanteissa tai läheisillä valmisteilla tehdyistä testeistä saatujen tulosten ekstrapoloinnin perusteella tehtyjen vakuutusten merkityksen, on aiheellista laatia toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut toisen koekauden hyödyttömyydestä. Kääntäen, jos ilmastoon tai kasvinsuojeluun liittyvien edellytysten vuoksi tai muista syistä tietyltä koekaudelta saaduilla tiedoilla on vain rajallista merkitystä tehokkuuden arvioimiselle, on testit suoritettava ja kuvattava yhteen tai useampaan kertaan.

### 6.1 Alustavat testit

## ▼M1

Alustavia testejä koskevat, yhteenvedon muodossa olevat kertomukset, mukaan lukien käyttötutkimukset kasvihuoneessa tai pellolla biologisen toiminnan arvioimiseksi ja kasvinsuojeluaineen ja sen sisältämien tehoaineiden annostelun määrittämiseksi, on esitettävä toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä. Nämä kertomukset antavat toimivaltaiselle viranomaiselle lisätietoa tämän arvioidessa kasvinsuojeluainetta. Jos tätä tietoa ei toimiteta, on aiheellista esittää toimivaltaista viranomaista tyydyttävät perustelut.

## 6.2 Tehokkuustestit

*Testien tarkoitus*

Testien on tuotettava riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen valvonnan tai suojelun tason, keston ja yhdenmukaisuuden tai muiden odotettujen vaikutusten arvioimiseksi verrattuna mahdollisiin soveltuviin vertailutuotteisiin.

*Testausedellytykset*

Testi koostuu tavanomaisesti kolmesta muuttujasta: testattava tuote, vertailutuote ja käsittelemätön verranne.

Kasvinsuojeluaineen toiminta on tutkittava suhteessa mahdollisiin soveltuviin vertailutuotteisiin. Soveltuva vertailutuote määritellään sallituksi kasvinsuojeluaineeksi, joka on osoittautunut tarpeeksi tehokkaaksi käytännössä ja olemassa olevissa, ennakoidun käyttöalueen maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön (mukaan lukien ilmasto) liittyvissä olosuhteissa. Yleensä koostumuksen, vaikutuksen haitallisiin organismeihin, vaikutusalueen ja levittämistavan olisi oltava lähellä testattavan kasvinsuojeluaineen vastaavia ominaisuuksia.

Kasvinsuojeluaineet on testattava olosuhteissa, joissa haitallisen kohdeorganismien on osoitettu esiintyvän tasolla, joka tuottaa tai jonka katsotaan tuottavan vahingollisia vaikutuksia (tuotos, laatu, maatalon tulos) viljelmälle tai suojaamattomalle alueelle tai käsittelemättömille kasveille tai kasvituotteille tai tasolla, jolla kasvinsuojeluaineen arviointi voidaan suorittaa.

Testien, joita suoritetaan tietojen saamiseksi haitallisten organismien torjumiseen tarkoitetuista kasvinsuojeluaineista, on osoitettava aineiden tehokkuus kyseisten haitallisten organismilajien osalta tai haitallisia organismiryhmiä edustavien lajien osalta, joista hakemus on esitetty. Testien on käsiteltävä kasvun eri vaiheet ja tarvittaessa haitallisten lajien elinkaari sekä eri kannat tai heimot, jos niiden herkkyyssyste todennäköisesti eroaa toisistaan.

Samoin testien, jotka suoritetaan tietojen saamiseksi kasvinsuojeluaineista on osoitettava aineiden tehokkuusaste käsiteltävän lajin osalta ja siihen on kuuluttava myös erilaisia reaktioita koskeva tutkimus niitä viljeltyjä lajikkeita edustavilla näytteillä, joiden käsittelyyn ainetta ehdotetaan.

Eri annosten aiheuttamien reaktioiden määrittämiseksi on tarpeen suorittaa testejä suositeltua annosta pienemmillä annoksilla sen määrittämiseksi, onko suositeltu annos pienin tarvittava annos halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Käsittelyn vaikutusten kestoa on tutkittava suhteessa kohdeorganismien torjuntaan tai sen vaikutukseen käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin. Jos useampaa kuin yhtä käyttökertaa suositellaan, on aiheellista mainita testit, jotka vahvistavat yhden käyttökerran vaikutusten keston, tarvittavien käyttökertojen määrän ja toivotut käyttöväliä.

On toimitettava todisteet sen osoittamiseksi, että suositeltu annos, ajankohta ja käyttötapa antavat riittävät tulokset torjunnasta tai suojelusta tai että ne saavat aikaan halutun vaikutuksen kaikissa mahdollisissa käytännön tilanteissa ja käyttötarkoituksissa.

Jollei tarkkojen tietojen perusteella voida esittää, että kasvinsuojeluaineen toiminta ei todennäköisesti heikkene merkittävästi ympäristöön liittyvien tekijöiden vuoksi, kuten lämpötila tai sademäärät, on suoritettava ja mainittava tutkimus näiden tekijöiden vaikutuksista aineen vaikutukseen, erityisesti jos tiedetään samankaltaisten kemiallisten tuotteiden vaikutuksen heikkenevän tästä syystä.

Jos merkinnöissä esiintyvät maininnat sisältävät kasvinsuojeluaineen käyttöä yhden tai useamman muun kasvinsuojeluaineen tai apuaineen kanssa koskevia suosituksia, on toimitettava tiedot seoksen odotusarvon osalta.

## ▼M1

*Yleisohje testejä varten*

Testit on suoritettava tiettyjen erityiskohtien tutkimiseksi, sattumanvaraisen vaihtelun vaikutusten rajoittamiseksi mahdollisuuksien mukaan saman paikan eri osien välillä ja tulosten tilastollisen analysoinnin mahdollistamiseksi. Testien suunnittelun, määrittämisen ja testausselosteen on oltava Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön (EPPO) yleisohjeiden 152 ja 181 mukaiset. Selosteessa on oltava tietojen kriittinen ja yksityiskohtainen arviointi.

Testit on suoritettava EPPO:n erityisten yleisohjeiden mukaisesti, jos niitä on, tai jos jäsenvaltio sitä vaatii ja jos testi suoritetaan tämän jäsenvaltion alueella, yleisohjeen mukaisesti, joka täyttää vähintään EPPO:n vastaavan yleisohjeen vaatimukset.

Tilastolliseen analyysiin soveltuvat tulokset on analysoitava kyseisellä tavalla; tähän voidaan tarvita yleisohjeen mukauttamista.

## 6.3 Tiedot mahdollisesti ilmenevästä tai kehittyvästä resistenssistä

Laboratoriotiedot ja mahdolliset kentältä kerätyt tiedot resistenssin tai ristiresistenssin ilmenemisestä ja kehittämisestä haitallisten organismien populaatioissa tehoainetta (tehoaineita) tai läheisiä tehoaineita vastaan on toimitettava. Vaikka nämä tiedot eivät suoraan koske käyttötarkoituksia, joita varten lupaa haetaan tai se on uusittava (haitallisten organismien eri lajit tai eri kasvustot), ne on toimitettava, jos ne ovat saatavilla, koska ne voivat ilmaista mahdollisen resistenssin kehittymisen kohdepopulaatiossa.

Jos on olemassa todisteita tai tietoja, jotka antavat aiheita olettaa, että kaupallisessa käytössä resistenssin kehittyminen on todennäköistä, on kerättävä ja esitettävä todisteet kyseisen haitallisen organismin populaation herkyydestä kasvinsuojeluaineelle. On aiheellista kehittää tällaisessa tapauksessa hallintastrategia, jonka tavoitteena on vähimmäistää tiukasti resistenssin tai ristiresistenssin kehittyminen kohdepopulaatiossa.

## 6.4 Käsitteilyn vaikutukset satoon ja/tai kasvien tai kasvituotteiden laatuun

## 6.4.1 Vaikutukset kasvien tai kasvituotteiden laatuun

*Testien tarkoitus*

Testien on tuotettava riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn jälkeen mahdollisesti ilmenevien maun tai hajun tai muiden kasvien tai kasvituotteiden laadullisten seikkojen muuttumisen arvioimiseksi.

*Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan*

Elintarvikkeeksi tarkoitetuissa kasvituotteissa mahdollisesti ilmenevät maun tai hajun muutokset on tutkittava ja kuvattava:

- jos tuotteen luonteen ja käyttötarkoituksen vuoksi maun tai hajun muuttumisen vaara on odotettavissa  
tai
- jos samasta tehoaineesta tai hyvin samankaltaisesta aineesta valmistetut tuotteet todennäköisesti aiheuttavat maun tai hajun muuttumisen.

Kasvinsuojeluaineiden vaikutukset muihin käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden laadullisiin seikkoihin on määritettävä ja kuvattava:

- jos kasvinsuojeluaineen luonteella tai käyttötarkoituksella voi olla vahingollinen vaikutus muihin laadullisiin seikkoihin (esimerkiksi kasvunsaateiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta)  
tai
- jos samasta tehoaineesta tai hyvin samankaltaisesta aineesta valmistetuilla tuotteilla on vahingollinen vaikutus laatuun.

On aiheellista suorittaa testit ensin tärkeimmille viljelykasveille, joille kasvinsuojeluaine on tarkoitettu, kaksinkertaistamalla tavanomainen käyttöannos ja käyttämällä mahdollisuuksien mukaan tavallisimpia käsittelymenetelmiä. Jos vaikutuksia havaitaan, on tarpeen suorittaa testit tavanomaisella käyttöannoksella.

Toisille viljelykasveille tehtävien tarvittavien tutkimusten laajuus riippuu niiden samankaltaisuudesta jo testattujen pääkasvien kanssa, näistä pääkasveista saatavilla olevien tietojen määrästä ja laadusta sekä kasvinsuojeluaineen käyttötapojen ja tarvittaessa viljelykasvien käsittelymenetelmien samankaltaisuudesta. Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääasiallisella hyväksyttävällä valmisteella.

## ▼M1

## 6.4.2 Vaikutukset jalostusmenettelyyn

*Testien tarkoitus*

Testien on tuotettava riittävät tiedot kasvinsuojeluainekäsittelyn jälkeisten, jalostukseen tai jalostettujen tuotteiden laatuun vaikuttavien vahingollisten vaikutusten mahdollisen ilmenemisen arvioimiseksi.

*Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan*

Jos käsitellyt kasvit tai kasvituotteet on tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi jalostuksessa, kuten viininvalmistuksessa, oluen valmistuksessa tai leivän teossa ja kun läsnä on huomattavia korjuujäämiä, vahingollisten vaikutusten ilmenemistodennäköisyys on tutkittava ja kuvattava:

- jos tietyt tiedot näyttäisivät todistavan, että kasvinsuojeluaineen käytöllä voi olla vaikutusta käytettyihin menetelmiin (esimerkiksi kasvunsaäteiden tai sienitautien torjunta-aineiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta)
- tai
- jos samasta tehoaineesta tai hyvin samankaltaisesta aineesta valmistetuilla tuotteilla ilmenee olevan vahingollinen vaikutus näihin menetelmiin tai jalostettuihin tuotteisiin.

Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääasiallisella hyväksyttävällä valmisteella.

## 6.4.3 Vaikutukset käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden satoon

*Testien tarkoitus*

Testien on tuotettava riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen vaikutuksen ja mahdollisen käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden sadon pienenevän tai varastotappioiden arvioimiseksi.

*Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan*

Kasvinsuojeluaineiden vaikutus käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden satoon tai sadon osatekijöihin on tarvittaessa määritettävä. Jos käsitellyt kasvit tai kasvituotteet on tarkoitettu varastoitavaksi, on tarvittaessa määritettävä vaikutus satoon varastoinnin jälkeen, mukaan lukien tiedot varastointiajasta.

Nämä tiedot saadaan tavallisesti 6.2 kohdan määräysten nojalla vaadituista testeistä.

## 6.5 Fytotoksisuus kohdekasveille (mukaan lukien eri lajikkeet) tai kohteena oleville kasvituotteille

*Testien tarkoitus*

Testien on tuotettava riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen vaikutuksen ja kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn jälkeen mahdollisesti ilmenevän fytotoksisuuden arvioimiseksi.

*Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan*

Rikkakasvien torjunta-aineiden ja muiden kasvinsuojeluaineiden, jotka aiheuttavat vahingollisia vaikutuksia, vaikka vain tilapäisiä, 6.2 kohdan mukaisesti suoritettujen testien aikana valintatarkkuuden rajat kohdekasvustoille on asetettava käyttämällä suositeltuun annokseen verrattuna kaksinkertaista annosta. Jos vakavia fytotoksisia vaikutuksia esiintyy, testi on suoritettava myös väliannoksella.

Jos vahingollisia vaikutuksia ilmenee, mutta niitä pidetään vähäisinä suhteessa aineen käytön tuomaan hyötyyn tai ohimenevinä, tämän vakuutuksen oikeellisuus on osoitettava. Tarvittaessa voidaan suorittaa satomittauksia.

Kasvinsuojeluaineen vaarattomuus niiden pääkasvien päälajikkeiden osalta, joille sitä suositellaan, on osoitettava; tämä koskee erityisesti vaikutuksia kasvuvaiheessa, elinvoimaa sekä muita tekijöitä, jotka saattavat vaikuttaa vahingoittumisherkkyteen.

Toisille kasvustoille tehtävien tarvittavien tutkimusten laajuus riippuu niiden samankaltaisuudesta jo testattujen pääkasvien kanssa, näistä pääkasveista saatavilla olevien tietojen määrästä ja laadusta sekä kasvinsuojeluaineen käyttötapojen samankaltaisuudesta. Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääasiallisella hyväksyttävällä valmisteella.

Jos etiketissä esiintyvät maininnat sisältävät kasvinsuojeluaineen käyttöä yhden tai useamman muun kasvinsuojeluaineen tai apuaineen

▼ **M1**

kanssa koskevia suosituksia, seokseen sovelletaan edellisten kohtien määräyksiä.

*Yleisohje testiä varten*

Huomiot fytotoksisuudesta on tehtävä 6.2 kohdassa määrätyillä testeillä.

Jos fytotoksisia vaikutuksia havaitaan, ne on määritettävä tarkasti ja niistä on laadittava kertomus EPPO:n yleisohjeen 135 mukaisesti tai, jos jäsenvaltio sitä vaatii ja jos testi suoritetaan tämän valtion alueella, yleisohjeen mukaisesti, joka täyttää vähintään tämän yleisohjeen vaatimukset.

Tilastolliseen analyysiin soveltuvat tulokset on analysoitava kyseisellä tavalla; tähän voidaan tarvita yleisohjeen mukauttamista.

- 6.6 Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista esimerkiksi hyödyllisissä organismeissa tai muissa kuin aineen kohteena olevissa organismeissa, myöhemmissä viljelykasvissa, muissa käsitellyissä kasveissa tai kasvinosissa, joita käytetään lisäystarkoituksiin (esimerkiksi siemenet, pistokkaat, rönsyt)

- 6.6.1 Vaikutukset myöhempisiin viljelykasveihin

*Vaadittujen tietojen tarkoitus*

On toimitettava riittävät tiedot, jotta kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn myöhemmille viljelykasveille aiheuttamat mahdolliset vahingolliset vaikutukset voidaan arvioida.

*Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan*

Jos 9.1 kohdan mukaisesti saadut tiedot osoittavat, että maaperään tai kasviainekseen, kuten olkiin tai orgaaniseen ainekseen on jäänyt myöhempien kasvien kylvöön asti tai mahdolliseen istuttamiseen asti huomattavia määriä tehoainetta, sen metaboliitteja tai hajoamistuotteita, joilla on tai saattaa olla biologinen vaikutus myöhempisiin kasveihin, havainnot on tehtävä näiden aineiden tavanomaisille myöhemmille kasveille aiheutuvien vaikutusten osalta.

- 6.6.2 Vaikutus muihin kasveihin, mukaan lukien läheiset kasvustot

*Vaadittujen tietojen tarkoitus*

On toimitettava riittävät tiedot, jotta kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn muille kasveille ja erityisesti viereisille kasvustoille aiheuttamat mahdolliset vahingolliset vaikutukset voidaan arvioida.

*Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan*

Havainnot muille kasveille ja erityisesti tavanomaisille läheisille kasvustoille aiheutuvista vahingollisista vaikutuksista on esitettävä, jos arvioidaan, että kasvinsuojeluaine voi vaikuttaa näihin kasveihin höyryjen liikkumisen välityksellä.

- 6.6.3 Vaikutus käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita käytetään lisäystarkoituksiin

*Vaadittujen tietojen tarkoitus*

On toimitettava riittävät tiedot, jotta kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn lisäystarkoituksiin käytettäville kasveille ja kasvituotteille aiheuttamat mahdolliset vahingolliset vaikutukset voidaan arvioida.

*Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan*

Havainnot kasvinsuojeluaineiden vaikutuksesta lisäystarkoituksiin käytettäville kasvinosille on esitettävä, jolleivät ehdotetut käyttötarkoitukset sulje pois viljelyksiä, jotka on tarkoitettu siementen, pistokkaiden, rönsyjen tai istutettavaksi tarkoitettujen juurimukuloiden tuottamiseen:

- i) siemenet: elävyys, itävyys ja elinvoima;
- ii) pistokkaat: juurtuminen ja juurtumattomien määrä;
- iii) rönsyt: juurtuminen ja juurtumattomien määrä;
- iv) juurimukulat: itävyys ja tavanomainen kasvu.



▼ **M1***Yleisohje testiä varten*

Siementestit on tehtävä ISTA:n <sup>(1)</sup> menetelmien mukaisesti.

- 6.6.4 Kaikki myönteiset tai kielteiset vaikutukset muiden haitallisten organismien vaikutuksiin, jotka on havaittu tämän kohdan edellytysten mukaisesti tehtyjen testien yhteydessä, on mainittava. Kaikki havaitut ympäristövaikutukset ja erityisesti vaikutukset eläimistöön ja/tai hyödyllisiin organismeihin on myös mainittava.
- 6.7 Yhteenveto ja arviointi 6.1 - 6.6 kohdan nojalla toimitetuista tiedoista
- Yhteenveto kaikista 6.1 - 6.6 kohdan nojalla toimitetuista tiedoista on toimitettava yhdessä näitä tietoja koskevan yksityiskohtaisen ja kriittisen arvioinnin kanssa, joka keskittyy sekä kasvinsuojeluaineen tarjoamiin etuihin, sen todellisiin tai mahdollisiin vahingollisiin vaikutuksiin sekä niiden torjumiseksi tai tiukaksi vähimmäistämiseksi tarvittaviin toimenpiteisiin.

▼ **M4**

## 7 Myrkyllisyystutkimukset

Valmisteiden myrkyllisyyden arvioimiseksi oikein on oltava käytettävissä riittävät tiedot tehoaineen aiheuttamasta akuutista myrkyllisyydestä, ärsytyksestä ja yliherkkyydestä. Jos mahdollista, on esitettävä lisätietoja tehoaineen myrkyvaikutustavasta, toksikologisesta profiilista ja kaikista muista tunnetuista toksikologisista näkökohdista.

Ottaen huomioon vaikutus, joka epäpuhtauksilla ja muilla aineilla voi olla toksikologiseen käyttäytymiseen, on erittäin tärkeää, että kaikkien ehdotettujen tutkimusten osalta esitetään käytetyn aineiston yksityiskohtainen kuvaus (eritelmä). Testit on suoritettava kasvinsuojeluaineella, jolle haetaan hyväksyntää.

7.1 **Akuutti myrkyllisyys**

Tutkimusten sekä esitettävien ja arvioitavien tietojen on oltava riittäviä yksinomaisen kasvinsuojeluaineelle altistuksen vaikutusten osoittamiseksi ja erityisesti seuraavien seikkojen määrittämiseksi tai ilmoittamiseksi:

- kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys,
- kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys suhteessa tehoaineeseen,
- vaikutuksen kehitys ajan mukaan ja sen ominaispiirteet täydelliseen yksityiskohtaiseen käyttäytymismuutoksista ja mahdollisista *post mortem* -tutkimusta koskevista makropatologisista tuloksista,
- myrkyvaikutusmekanismi, jos mahdollista,  
ja
- eri altistustapoihin liittyvä vaara.

Jos painopisteen on oltava tutkittujen myrkyllisyystasojen arvioinnissa, saatujen tietojen on myös mahdollistettava kasvinsuojeluaineen luokittelu direktiivin 78/631/ETY mukaisesti. Akuuttia myrkyllisyyttä koskevista testeistä saaduilla tiedoilla on erityinen merkitys niiden vaarojen arvioinnille, joita onnettomuustapauksissa saattaa aiheutua.

7.1.1 *Suun kautta*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Akuuttia myrkyllisyyttä suun kautta koskeva testi on aina suoritettava, paitsi jos hakija voi toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla perustella, että direktiivin 78/631/ETY 3 artiklan 2 kohtaan voidaan vedota.

*Yleisohje testiä varten*

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B1 tai B1 a mukaisesti.

7.1.2 *Ihon kautta*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Akuuttia myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva testi on aina suoritettava, paitsi jos hakija voi toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla

<sup>(1)</sup> ”Siementestihin sovellettavat kansainväliset säännöt, 1985. Kansainvälisen siementestausjärjestön kertomus, *Siemenalan tiede ja teknologia*” painos 13, N:o 2, 1985

▼ **M4**

perustella, että direktiivin 78/631/ETY 3 artiklan 2 kohtaan voidaan vedota.

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B3 mukaisesti.

7.1.3 *Hengitysteitse*

Testin tarkoitus

Testillä on määritettävä kasvinsuojeluaineen tai sen vapauttaman höyryn myrkyllisyys hengitysteitse rotille.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Testi on suoritettava, jos

- kasvinsuojeluaine on kaasu, erityisesti nesteytetty kaasu,
- kasvinsuojeluaine on savutusvalmiste tai savutusaine,
- kasvinsuojeluainetta on käytettävä sumutuslaitteen avulla,
- kasvinsuojeluaine on höyryä tuottava valmiste,
- kasvinsuojeluaine on aerosoli,
- kasvinsuojeluaine on jauhe, joka sisältää merkittävän määrän halkaisijaltaan < 50 µm:n hiukkasia (1 % painosta)
- kasvinsuojeluainetta levitetään ilma-aluksella siinä tapauksessa, että altistus tapahtuu hengitysteitse,
- kasvinsuojeluaine sisältää tehoainetta, jonka höyrönpaine on  $1 \times 10^{-3}$  Pa ja jota on käytettävä suljetuissa tiloissa, kuten varastoissa tai kasvihuoneissa,
- kasvinsuojeluainetta on levitettävä siten, että syntyy merkittävässä määrin halkaisijaltaan < 50 µm:n hiukkasia tai pisaroita (1 % painosta).

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B2 mukaisesti.

7.1.4 *Iho-ärsytys*

Testin tarkoitus

Testin on pystyttävä todistamaan kasvinsuojeluaineen ihonärsytyskyky, mukaan lukien havaittujen vaikutusten mahdollinen käänteisyys.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Kasvinsuojeluaineen ihonärsytyskyky on määritettävä, paitsi jos, kuten yleisohjeessa testiä varten on osoitettu, on todennäköistä, että iholla esiintyy vakavia vaurioita tai että näitä vaurioita ei voi esiintyä.

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B4 mukaisesti.

7.1.5 *Silmä-ärsytys*

Testin tarkoitus

Testin on pystyttävä todistamaan kasvinsuojeluaineen silmienärsytyskyky, mukaan lukien havaittujen vaikutusten mahdollinen käänteisyys.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Silmien ärsytykseen liittyvä testi on suoritettava, paitsi jos, kuten yleisohjeessa testiä varten on osoitettu, on todennäköistä, että testit voivat aiheuttaa silmiin vakavia vaurioita.

Yleisohje testiä varten

Silmien ärsytys on määritettävä direktiivin 92/69/ETY menetelmän B5 mukaisesti.

7.1.6 *Ihon herkistyminen*

Testin tarkoitus

Testin on annettava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen kyky aiheuttaa ihon herkistymisreaktioita.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Testit on aina suoritettava, paitsi jos tehoaineen (-aineiden) tai apuaineiden tiedetään olevan herkistäviä.

▼ **M4**

Yleisohje testiä varten

Testi on toteutettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B6 mukaisesti.

7.1.7 *Kasvinsuojeluaineiden yhdistelmiä koskevat lisätutkimukset*

Testin tarkoitus

Tietyissä tapauksissa voi olla tarpeen suorittaa 7.1.1 — 7.1.6 kohdassa tarkoitetut tutkimukset kasvinsuojeluaineiden yhdistelmän osalta, jos tuotteen etiketissä ilmoitetaan kasvinsuojeluaineen käytöstä yhdessä muiden kasvinsuojeluaineiden kanssa ja/tai yhdessä apuaineiden kanssa, jotka sekoitetaan levityslaitteen säiliössä. Lisätutkimustarpeeseen liittyvät päätökset on tehtävä tapauksen mukaan ottaen huomioon eri kasvinsuojeluaineisiin liittyvien akuutin myrkyllisyyden tutkimusten tulokset, altistusmahdollisuus kyseisten tuotteiden yhdistelmille ja käytettävissä olevat tiedot tai kyseisiä tuotteita tai vastaavia tuotteita koskeva käytännön kokemus.

7.2 **Altistukseen liittyvät tiedot**▼ **M9**

Mitattaessa käyttäjien, paikalla olevien henkilöiden tai työntekijöiden hengitysilmassa olevalle kasvinsuojeluaineelle altistumista, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä 27 päivänä marraskuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/1107/ETY (\*) liitteessä II a määrätty vaatimukset olisi otettava huomioon.

▼ **M4**7.2.1 *Käyttäjän altistus*

Kasvinsuojeluaineiden riskit käyttäjälle vaihtelevat kasvinsuojeluaineen fysikaalisten, kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien mukaan sekä tuotetyypin (liukenematon/liukeneva) ja altistustavan, altistuksen määrän ja keston mukaan. Riittävät tiedot on tuotettava ja kuvattava, jotta voitaisiin arvioida tehoaineelle (aineille) ja/tai kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa oletettavasti syntyville toksikologisesti merkittävälle yhdisteille altistuksen voimakkuus. Tietojen on myös oltava perustana sopivien suojatoimenpiteiden valinnassa, mukaan lukien käyttäjien henkilökohtaiset suojavarusteet, jotka ilmoitetaan etiketissä.

7.2.1.1 *Käyttäjän altistuksen arviointi*

Arvioinnintarkoitus

Arviointi on tehtävä käyttämällä sopivaa laskentamallia, jos sellainen on olemassa, joka mahdollistaa käyttäjän ehdotetuissa käyttöolosuhteissa oletetun altistuksen arvioinnin.

Tilanteet, joissa vaaditaan arviointi

Käyttäjän altistusta koskeva arviointi on aina suoritettava.

Arviointiedellytykset

Arviointi on tehtävä kunkin levitysmenetelmän ja kunkin kasvinsuojeluaineelle ehdotetun levityskalustotyypin osalta ottaen huomioon vaatimukset, jotka seuraavat direktiivissä 78/631/ETY säädettyjen niiden säännösten soveltamista, jotka koskevat mahdollisesti liukenevan tuotteen luokittelua ja käsittelyyn liittyviä merkintöjä sekä käytettäviä erityyppisiä ja -kokoisia säiliöitä, sekoitus- ja täyttötoimia, kasvinsuojeluaineen levitystä, ilmastoolosuhteita, puhdistusta ja levityskaluston tavanomaista hoitoa.

Ensiksi arviointi on tehtävä olettaen, että käyttäjä ei käytä minkäänlaisia henkilökohtaisia suojavarusteita.

Tarvittaessa on tehtävä toinen arviointi olettaen, että käyttäjä käyttää tehokkaita ja markkinoilla saatavilla olevia suojavarusteita. Jos suojatoimenpiteet on eritelty etiketissä, arvioinnissa otetaan tämä huomioon.

7.2.1.2 *Käyttäjän altistuksen mittaaminen*

Testin tarkoitus

Testin on annettava riittävät tiedot, jotta voitaisiin arvioida käyttäjän oletettu altistus ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

(\*) EYVL N:o L 327, 3.12.1980, s. 8

## ▼M4

Tilanteet, joissa vaaditaan testi

Tosiasialliset pääasiallista altistustietä/-teitä koskevat tiedot altistuksesta on kuvattava, jos riskin arviointi osoittaa, että terveyttä koskeva raja-arvo on ylitetty. Näin tapahtuu esimerkiksi, jos käyttäjän altistusta koskevat 7.2.1.1 kohdassa tarkoitetut arviointitulokset osoittavat, että

- käyttäjälle hyväksyttävä altistustaso (tasot) (AEOL), joka (jotka) on vahvistettu tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä, voidaan ylittää ja/tai
- voidaan ylittää raja-arvot, jotka on vahvistettu tehoaineelle ja/tai kasvinsuojeluaineiden toksikologisesti merkittävälle yhdisteelle (yhdisteille) työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä, annetun direktiivin 80/1107/ETY mukaisesti ja työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 28 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/394/ETY <sup>(1)</sup> mukaisesti.

Tosiasialliset altistusta koskevat tiedot on myös kuvattava, jos ei sopivaa laskentamallia eikä yhtäkään sopivaa tietoa ole käytettävissä 7.2.1.1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin suorittamiseksi.

Niissä tapauksissa, joissa ihoaltistus on pääasiallinen altistustie, ihon kautta imeytymistä koskeva testi tai subakuuttia dermaalitoksisuutta koskeva tutkimus, jos niitä ei ole ennestään käytettävissä, voivat olla hyödyllisiä korvaavia testejä, joista saadaan tarvittavia tietoja täydentämään 7.2.1.1 kohdassa tarkoitettua arviointia.

Testausedellytykset

Testi on suoritettava todenmukaisissa altistusolosuhteissa ottaen huomioon ehdotetut käyttöolosuhteet.

#### 7.2.2 *Läsnä olevien henkilöiden altistus*

Läsnä olevat henkilöt voivat altistua kasvinsuojeluaineita levitettäessä. Riittävät tiedot on kuvattava asianmukaisten käyttöolosuhteiden arvioinnin perustaksi, mukaan lukien henkilöiden läsnäolon kieltäminen käsittelypaikalla ja noudatettavat etäisyydet.

Arvioinnin tarkoitus

Arviointi on tehtävä sopivan laskentamallin avulla, jos sellainen on olemassa, jotta voitaisiin arvioida läsnä olevien henkilöiden todennäköinen altistus ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

Tilanteet, joissa vaaditaan arviointi

Läsnä olevien henkilöiden altistusta koskeva arviointi on aina suoritettava.

Arviointiedellytykset

Arviointi läsnä olevien henkilöiden altistumisesta on tehtävä kunkin levitysmenetelmän osalta. Arviointi on tehtävä olettaen, että läsnä olevilla henkilöillä ei ole minkäänlaisia henkilökohtaisia suojavarusteita.

Läsnä olevan henkilön altistusta koskevia tyyppimittauksia voidaan vaatia, jos arviointi osoittaa tilanteen olevan huolestuttava.

#### 7.2.3 *Työntekijöiden altistus*

Työntekijät voivat altistua kasvinsuojeluaineiden levityksen jälkeen mennessään käsitellyille maille tai käsiteltyihin tiloihin tai käsitellessään käsiteltyjä jäämiä sisältäviä kasveja tai kasvituotteita. Riittävät tiedot on kuvattava asianmukaisten suojatoimenpiteiden valinnan perustaksi, mukaan lukien varoajat ja paikkojen sulkeminen.

##### 7.2.3.1 *Työntekijöiden altistuksen arviointi*

Arvioinnin tarkoitus

Arviointi on tehtävä sopivan laskentamallin avulla, jos sellainen on olemassa, jotta voitaisiin arvioida työntekijöiden todennäköinen altistus ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

Tilanteet, joissa vaaditaan arviointi

Työntekijöiden altistusta koskeva arviointi on aina suoritettava.

(1) EYVL N:o L 196, 26.7.1990, s. 1

▼ **M4****Arviointiedellytykset**

Työntekijöiden altistusta koskeva arviointi on tehtävä kunkin viljelmän ja kunkin suoritettavan tehtävän osalta.

Arviointi on ensiksi tehtävä käytettävissä olevien tietojen perusteella, jotka koskevat arvioitua altistusta, olettaen, että työntekijä ei käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

Tarvittaessa on tehtävä toinen arviointi olettaen, että työntekijä käyttää tehokkaita markkinoilla saatavilla olevia suojavarusteita.

Tarvittaessa on tehtävä toinen arviointi saatujen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa imeytyviä jäämääriä koskevien tietojen perusteella.

**7.2.3.2 Työntekijöiden altistusmittaus****Testin tarkoitus**

Testin on annettava riittävät tiedot, jotta voitaisiin arvioida työntekijän oletettu altistus ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

**Tilanteet, joissa vaaditaan testi**

Tosiasiallista altistusta pääasiallista altistustietä/-teitä koskevat tiedot on kuvattava, jos riskin arviointi osoittaa, että terveyttä koskeva raja-arvo on ylitetty. Näin tapahtuu esimerkiksi, jos työntekijän altistusta koskevan 7.2.3.1 kohdassa tarkoitettujen arvioinnin tulokset osoittavat, että

- käyttäjälle hyväksyttävä altistustaso (AOEL), joka on vahvistettu tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä, voidaan ylittää ja/tai
- voidaan ylittää raja-arvot, jotka on vahvistettu tehoaineelle ja/tai kasvinsuojeluaineiden toksikologisesti merkittävälle yhdisteelle (yhdisteille) työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä, annetun direktiivin 80/1107/ETY mukaisesti ja työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 90/394/ETY mukaisesti.

Tosiasialliset altistusta koskevat tiedot on myös kuvattava, jos ei sopivaa laskentamallia eikä yhtäkään sopivaa tietoa ole käytettävissä 7.2.3.1 kohdassa tarkoitettujen arvioinnin suorittamiseksi.

Niissä tapauksissa, joissa ihoaltistus on pääasiallinen altistustie, ihon kautta meytymistä koskeva testi, jos sellaista ei ole ennestään käytettävissä, voi olla tarvittava korvaava tutkimus, josta saadaan tarvittavia tietoja täydentämään 7.2.3.1 kohdassa tarkoitettua arviointia.

**Testausedellytykset**

Testi on suoritettava todenmukaisissa altistusolosuhteissa ottaen huomioon ehdotetut käyttöolosuhteet.

**7.3 Imeytyminen ihon läpi****Testin tarkoitus**

Testin on annettava tietoa tehoaineen ja sen toksikologisesti merkittävien yhdisteiden imeytymisen määrästä ihon läpi.

**Tilanteet, joissa vaaditaan testi**

Testi on suoritettava, jos iho on merkittävä altistustie ja jos riskin arviointi osoittaa, että terveyttä koskeva raja-arvo on ylitetty. Näin tapahtuu esimerkiksi, jos työntekijän altistusta koskevan arvioinnin tai mittauksen 7.2.1.1 tai 7.2.1.2. kohdassa tarkoitettujen tulokset osoittavat, että

- käyttäjälle hyväksyttävä altistustaso (tasot) (AEOL), joka (jotka) on vahvistettu tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä, voidaan ylittää ja/tai
- voidaan ylittää raja-arvat, jotka on vahvistettu tehoaineelle ja/tai kasvinsuojeluaineiden toksikologisesti merkittävälle yhdisteelle (yhdisteille) työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä, annetun direktiivin 80/1107/ETY mukaisesti ja työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 90/394/ETY mukaisesti.

▼ **M4**

## Testausedellytykset

Periaatteessa ihon läpi imeytymisen *in vivo* -tutkimusta rotalla koskevat tiedot on kuvattava. Jos, silloin kun ihon läpi imeytymistä *in vivo* koskevia tietoja käytettävän arvioinnin tulokset on otettu mukaan riskin arviointiin, on edelleen olemassa merkkejä liiallisesta altistuksesta, voi olla tarpeen toteuttaa vertaileva *in vitro* -imeytymistutkimus rotalla ja ihmisen iholla.

## Yleisohje testiä varten

Käytetään OECD:n yleisohjeen 417 soveltuvia osia. Tutkimusten suunnittelun osalta voi olla tarpeen ottaa huomioon tehoaineen (-aineiden) imeytymistä ihon läpi koskevien tutkimusten tulokset.

7.4 **Käytettävissä olevat toksikologiset muita kuin tehoaineita koskevat tiedot**

Esitetään jäljennös direktiivin 67/548/ETY ja yksityiskohtaisten järjestyksen määrittämisestä ja vahvistamisesta vaarallisia valmisteita koskevaa erityistietojärjestelmää varten direktiivin 88/379/ETY 10 artiklan täytäntöönpanemiseksi 5 päivänä maaliskuuta 1991 annetun komission direktiivin 91/155/ETY<sup>(1)</sup> mukaisesta turvallisuusilmoituksesta ja tiedotteesta, jos sellainen on käytettävissä, kunkin muun yhdisteen osalta. Kaikki muu käytettävissä oleva tieto olisi esitettävä.

▼ **M9**

## 8. Jäät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa

*Johdanto*

Liitteessä II olevan 6 kohdan johdannon määräyksiä sovelletaan.

8.1. **Jäämien aineenvaihdunta, leviäminen ja ilmeneminen kasveissa tai karjassa***Testin tarkoitus*

Tutkimusten tavoitteena on:

- esittää arvio lopullisesta jäämien kokonaismäärästä kyseessä olevissa kasvin osissa ehdotetun käsittelyn jälkeisen sadonkorjuun aikaan;
- määrittää jäämien hajoamisen ja erittymisen kokonaismäärä tietyissä eläintuotteissa (maidossa ja munissa) ja eritteissä;
- tunnistaa kasvien ja syötävien eläintuotteiden jäämien lopullista kokonaismäärästä tärkeimmät ainesosat;
- osoittaa jäämien lieviäminen merkityksellisissä kasvinosissa ja merkityksellisissä syötäväksi tarkoitetuissa eläintuotteissa;
- määrittää jäämien tärkeimmät ainesosat ja osoittaa uuttamismenetelmien tehokkuus näiden ainesosien osalta;
- tuottaa sellaista tietoa, jonka perusteella voidaan ratkaista tarve tutkia karjan ruokintaa 8.3 kohdan mukaisesti;
- vahvistaa kunkin jäämän määritelmä ja ilmeneminen.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Täydentävät aineenvaihduntatutkimukset on suoritettava ainoastaan, jos tehoaineesta liitteessä II olevan 6.1. ja 6.2. kohdan vaatimusten mukaisesti saatuja tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida. Näin voi olla, kun on kyse viljelykasveista tai karjoista, joita koskevia tietoja ei ole esitetty tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä tai jotka tiedot eivät olleet tarpeen muuttaessa sen liitteeseen I sisällyttämistä koskevia edellytyksiä tai jos voidaan olettaa aineenvaihdunnan olevan erilainen.

*Testausedellytykset*

Liitteessä II olevan 6.1. ja 6.2. kohdan vastaavien kohtien määräyksiä sovelletaan.

(1) EYVL N:o L 76, 22.3.1991, s. 35

▼ **M9****8.2. Jäämäkokeet***Testin tarkoitus*

Tutkimusten tavoitteena on:

- määrittää korkeimmat todennäköiset jäämäta-  
sot käsitellyissä kasveissa sadonkorjuuhetkellä tai varastosta purettaessa ehdotetun hyvän maatalouskäytännön mukaisesti (GAP); ja
- määrittää tarvittaessa torjunta-aineiden kertymien vähenemisen määrä.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Täydentävät jäämäkokeet on suoritettava ainoastaan, jos tehoaineesta liitteessä II olevan 6.3. kohdan vaatimusten mukaisesti saatuja tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida. Näin voi olla, kun on kyse erityis-koostumuksista, erityisistä levitysmenetelmistä tai viljelykasveista, joita koskevia tietoja ei ole esitetty tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä tai jotka tiedot eivät olleet tarpeen muutettaessa sen liitteeseen I sisällyttämistä koskevia edellytyksiä.

*Testausedellytykset*

Liitteessä II olevan 6.3. kohdan vastaavien kohtien määräyksiä sovelletaan.

**8.3. Karjan ruokintatutkimukset***Testin tarkoitus*

Näiden tutkimusten tavoitteena on määrittää eläinperäisten tuotteiden jäämät, jotka ovat peräisin rehujen tai rehu-  
kasvien jäämistä.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Täydentävät ruokintatutkimukset eläinperäisten tuotteiden enimmäisjäämäta-  
sojen arvioimiseksi vaaditaan ainoastaan, jos ei ole mahdollista ekstrapoloida tehoaineesta liitteessä II olevan 6.4. kohdan vaatimusten mukaisesti saatuja tietoja. Näin voi olla, jos on hyväksyttävä karjan jäämien saannin lisääntymiseen johtavia täydentäviä rehu-  
kasveja, joita koskevia tietoja ei ole esitetty tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä tai jotka tiedot eivät olleet tarpeen muutettaessa sen liitteeseen I sisällyttämistä koskevia edellytyksiä.

*Testausedellytykset*

Liitteessä II olevan 6.4. kohdan vastaavien kohtien määräyksiä sovelletaan.

**8.4. Teollisen prosessoinnin ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset***Testin tarkoitus*

Näiden tutkimusten tärkeimmät tavoitteet ovat:

- sen selvittäminen, aiheuttavatko raakatuotteiden jäämät sellaisten hajoamis- tai reaktiotuotteiden syntymistä jalostuksen aikana, jotka voivat edellyttää erillistä riskien arviointia,
- jäämien määrällisen jakautumisen määrittäminen eri väli- ja loppu-  
tuotteissa sekä siirtymiseen liittyvien tekijöiden arviointi,
- entistä todenmukaisemman arvion tekeminen jäämien saannista ruokavaliosta.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Täydentäviä tutkimuksia on tarpeen suorittaa ainoastaan, jos tehoai-  
neesta liitteessä II olevan 6.5. kohdan vaatimusten mukaisesti saatuja tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida. Näin voi olla, kun on kyse viljelykasveista, joita koskevia tietoja ei ole esitetty tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä tai jotka tiedot eivät olleet tarpeen muutettaessa sen liitteeseen I sisällyttämistä koskevia edellytyksiä.

*Testausedellytykset*

Liitteessä II olevan 6.5. kohdan vastaavien kohtien määräyksiä sovelletaan.

▼ **M9**8.5. **Jäämät jälkikasveissa***Testin tarkoitus*

Tämän tutkimuksen tavoitteena on mahdollisten myöhemmissä viljelykasveissa olevien jäämien arvioinnin mahdollistaminen.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Täydentäviä tutkimuksia on tarpeen suorittaa ainoastaan, jos tehoaineesta liitteessä II olevan 6.6. kohdan vaatimusten mukaisesti saatuja tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida. Näin voi olla, kun on kyse erityiskoostumuksista, erityisistä levitysmenetelmistä tai viljelykasveista, joita koskevia tietoja ei ole esitetty tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä tai jotka tiedot eivät olleet tarpeen muutettaessa sen liitteeseen I sisällyttämistä koskevia edellytyksiä.

*Testausedellytykset*

Liitteessä II olevan 6.6. kohdan vastaavien kohtien määräyksiä sovelletaan.

8.6. **Ehdotetut jäämien enimmäistasot (MRL-arvot) ja jäämän määritelmä**

Ehdotetut MRL-arvot on perusteltava täydellisesti ja mukaan liitettävä tarvittaessa yksityiskohtainen kuvaus käytetystä tilastollisesta analyysistä.

Jos 8.1. kohdan mukaisesti suoritettavat aineenvaihduntatutkimukset osoittavat, että jäämän määritelmää olisi muutettava ottaen huomioon todellinen määritelmä ja liitteessä II olevan 6.7. kohdan vastaavassa kohdassa tarkoitettu tarvittava arviointi, tehoaineelle tehtävä uudelleenarviointi voi olla tarpeen.

8.7. **Ehdotetut ennakoitua käyttöä koskevat varoajat tai säilytys- tai varastointiajat korjuun jälkeisen käytön tapauksessa**

Ehdotukset on perusteltava täydellisesti.

8.8. **Mahdollisen ja todellisen altistumisen arviointi ruokavalion kautta ja muulla tavoin**

Huomiota kiinnitetään ruokavalion kautta tapahtuvan saannin ja todenmukaisen ennusteen laskemiseen. Tämä voidaan tehdä asteittain päästen yhä todenmukaisempiin saannin ennusteisiin. Tarvittaessa muut altistustavat kuten lääkkeiden ja eläinlääkkeiden käytöstä aiheutuvat jäämät on otettava huomioon.

8.9. **Jäämien käyttäytymisen tiivistelmä ja arviointi**

Kaikkien tässä jaksossa esitettyjen tietojen tiivistelmä ja arviointi olisi suoritettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamien tällaisten tiivistelmien ja arviointien muotoa koskevien ohjeiden mukaisesti. Siihen olisi sisällyttävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arvioivat päätöksentekoperusteet ja suuntaviivat painottaen erityisesti ihmisille ja eläimille (mahdollisesti) aiheutuvia riskejä sekä myös tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus. Aineenvaihduntaa koskevia tietoja esitettäessä on tuotava esiin muiden kuin nisäkkäiden aineenvaihduntatuotteiden toksikologinen merkitys.

Jos aineenvaihduntaa koskevia tietoja esitetään, aineenvaihduntareiteistä kasveissa ja eläimissä olisi laadittava lohkokaavio, johon liitetään lyhyt selitys kyseisestä leviämisestä ja kemiallisista muutoksista.

▼ **M6**9 **Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä****Johdanto**

- (i) Annettujen tietojen yhdessä liitteessä II annettujen tehoainetta koskevien tietojen kanssa on oltava riittäviä kasvinsuojeluaineen vaiheiden ja käyttäytymisen ympäristössä ja tälle tuotteelle altistumisen seurauksena uhattuina olevien muiden kuin torjuttavien lajien arvioimisen mahdollistamiseksi.



## ▼M6

(ii) Kasvinsuojeluaineeseen liittyvien tietojen yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa ja tehoaineesta annettujen tietojen on oltava riittäviä erityisesti:

- pakkauksessa (säiliössä) pakollisten varoitusmerkkien ja vaaroihin liittyvien merkintöjen sekä vaarallisuuteen ja turvallisuustoimenpiteisiin liittyvien standardilausekkeiden vahvistamiseksi ympäristön suojelemiseksi;
  - hajoamisen, vaiheiden ja käyttäytymisen ympäristössä sekä vastaavan keston ennakoimiseksi;
  - mahdollisen altistumisen vuoksi uhattuina olevien muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatoiden määrittämiseksi;
- ja
- ympäristön saastumisen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvien vaikutusten minimoimiseksi tarpeellisten toimenpiteiden määrittämiseksi.

(iii) Kun käytetään radioleimattuja koeaineita, sovelletaan liitteessä II olevan 7 kohdan johdannon (iv) kohdan säännöksiä.

(iv) Kokeet on tarvittaessa laadittava ja tulokset analysoitava sopivia tilastollisia menetelmiä käyttämällä.

Tilastolliset analyysit on selostettava perusteellisesti (esimerkiksi kaikista tarkoista arvioista on tehtävä kertomus ja luotettavuusväli on ilmoitettava, tarkat todennäköisyysarvot on annettava mieluummin kuin maininta merkityksellinen/merkityksetön).

(v) Ennustetut pitoisuudet ympäristössä: maaperässä ( $PEC_s$ ), vedessä ( $PEC_{sw}$  ja  $PEC_{Gex}$ ) ja ilmassa ( $PEC_a$ )

Perusteltuja arvioita on tehtävä tehoaineen ennakoituista pitoisuuksista ja aineenvaihduntatuotteiden, hajoamis- ja reaktiotuotteiden, joilla on vaikutus, ennakoituista pitoisuuksista maaperässä, pohjavesissä, pintavesissä ja ilmassa, käytön jälkeen tai sen aikana. Lisäksi on tehtävä todenmukainen arvio huonoinmasta tilanteesta.

Näiden pitoisuuksien arvioimiseksi käytetään seuraavia määritelmiä:

— *Ennakoitu pitoisuus ympäristössä — maaperä ( $PEC_s$ )*

Jäämien taso maaperän pintakerroksessa, jolle maaperän muut kuin torjuttavat lajit voivat olla alttiina (akuutti ja pitkän aikavälin altistuminen)

— *Ennakoitu pitoisuus ympäristössä — pintavedet ( $PEC_{sw}$ )*

Jäämien taso pintavesissä, jolle muut kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvat vesieliöt voivat olla alttiina (akuutti ja pitkän aikavälin altistuminen)

— *Ennakoitu pitoisuus ympäristössä — pohjavedet ( $PEC_{Gw}$ )*

Jäämien taso pohjavesissä.

— *Ennakoitu pitoisuus ympäristössä — ilma ( $PEC_a$ )*

Jäämien määrä ilmassa, jolle ihminen, eläimet tai muut torjuttaviin lajeihin kuulumattomat eliöt voivat olla alttiina (akuutti ja pitkän aikavälin altistuminen).

Näiden pitoisuuksien arvioimiseksi on aiheellista ottaa huomioon kaikki kasvinsuojeluinetta ja tehoainetta koskevat asiaankuuluvat tiedot. Hyödyllisen lähestymistavan näille arvioille tarjoavat EPPO:n ympäristöriskien arviointijärjestelmät<sup>(1)</sup>. Tarpeen mukaan on aiheellista käyttää tässä luvussa säädettyjä parametrejä.

Kun malleja käytetään ennakoitujen pitoisuuksien arvioimiseen ympäristössä, niiden on

- annettava paras mahdollinen arvio kaikista asiaankuuluvista käytetyistä prosesseista ottaen huomioon totuudenmukaiset parametrit ja hypoteesit;
- oltava mahdollisuuksien mukaan luotettavin laskelmin vahvistettuja edellytyksin, jotka ovat mallin käyttämisen kannalta asianmukaisia;
- vastattava käyttöalueen olosuhteita.

Annattujen tietojen on tarvittaessa sisällettävä liitteessä II olevan A kohdan 7 alakohdassa tarkoitettut tiedot: ja

<sup>(1)</sup> EPPO (1993). Päätöksentekojärjestelmät kasvinsuojeluaineiden ympäristöön kohdistuvien tahattomien vaikutusten arvioimiseksi. EPPO Bulletin 23, 1—154 ja 24, 1—87.

▼ **M6****9.1 Vaiheet ja käyttäytyminen maaperässä**

Tarvittaessa sovelletaan samoja käytetystä maaperästä annettavia tietoja ja sen valintaa koskevia säännöksiä kuin ne, joista on säädetty liitteessä II olevassa 7.1 kohdassa.

**9.1.1 Hajoamisnopeus maaperässä****9.1.1.1 Laboratoriotutkimukset**

Testien tarkoitus

Maaperässä hajoamista koskevien tutkimusten on tarjottava parhaat mahdolliset arviot tehoaineen 50 prosentin ja 90 prosentin hajoamiseen ( $DT_{50lab}$  ja  $DT_{90lab}$ ) laboratorio-olosuhteissa tarvittavasta ajasta.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Kasvinsuojeluaineiden pysyvyyttä ja käyttäytymistä maaperässä on tutkittava, paitsi kun on mahdollista suorittaa extrapolointeja tehoaineesta, aineenvaihduntatuotteista, hajoamis- ja reaktiotuotteista, joilla on liitteessä II olevassa 7 jakson 7.1.1.2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisia vaikutuksia, saatujen tietojen perusteella. Nämä extrapoloinnit ovat mahdottomia esimerkiksi hitaasti vapautuvien valmisteiden osalta.

Testausmenettely

Aerobista ja/tai anaerobista hajoamista maaperässä koskevat luvut on mainittava. Testin tavanomainen kesto on 120 päivää, paitsi jos yli 90 prosenttia on hajonnut ennen tämän ajan päättymistä.

Yleisohje testiä varten

SETAC-arviointimenetelmät torjunta-aineiden vaiheista ja myrkyllisyydestä ympäristössä.

**9.1.1.2 Kenttätutkimukset**

— Maaperästä häviämistä koskevat tutkimukset

Testien tarkoitus

Maaperästä häviämistä koskevien tutkimusten on tarjottava parhaat mahdolliset arviot tehoaineen 50 prosentin ja 90 prosentin häviämiseen ( $DT_{50f}$  ja  $DT_{90f}$ ) kenttäolosuhteissa vaadittavasta ajasta. Tarvittaessa on kerättävä aineenvaihduntatuotteita, hajoamis- ja reaktiotuotteita, joilla on vaikutuksia, koskevat tiedot.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Kasvinsuojeluaineiden häviämistä ja käyttäytymistä maaperässä on tutkittava, paitsi kun on mahdollista suorittaa extrapolointi tehoaineesta, hajoamis- ja reaktiotuotteista ja aineenvaihduntatuotteista, joilla on liitteessä II olevassa 7 jakson 7.1.1.2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisia vaikutuksia saatujen tietojen perusteella. Tämä extrapolointi on mahdotonta esimerkiksi hitaasti vapautuvien valmisteiden osalta.

Testausmenettely ja yleisohje

Samat säännökset kuin liitteessä II olevassa 7.1.1.2.2 kohdan vastaavassa kohdassa.

— Tutkimus jäämistä maaperässä

Testien tarkoitus

Tutkimusten jäämistä maaperässä on tarjottava arvioita jäämien määrästä maaperässä sadonkorjuuvaiheessa tai seuraavien viljelykasvien kylvön tai istutuksen aikana.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tutkimukset jäämistä maaperässä on tehtävä, paitsi kun on mahdollista suorittaa extrapolointi tehoaineesta, aineenvaihduntatuotteista sekä hajoamis- ja reaktiotuotteista, joilla on liitteessä II olevassa 7.1.1.2.2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisia vaikutuksia saatujen tietojen perusteella. Tämä extrapolointi on mahdotonta esimerkiksi hitaasti vapautuvien valmisteiden osalta.

Testausmenettely

Samat säännökset kuin liitteessä II olevassa 7.1.1.2.2 kohdan vastaavassa kohdassa.

Yleisohje testiä varten

SETAC-arviointimenetelmät torjunta-aineiden ja myrkyllisyydestä ympäristössä.

— Tutkimukset kertymisestä maaperään

Testien tarkoitus

## ▼M6

Testien on annettava riittävät tiedot tehoaineen, reaktio- ja hajoamistuotteiden sekä aineenvaihduntatuotteiden jäämien, joilla on vaikutus, kertymisen mahdollisuuden arvioimiseksi.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tutkimukset maaperään kertymisestä on tehtävä, paitsi kun on mahdollista suorittaa extrapolointeja tehoaineesta, aineenvaihduntatuotteista sekä hajoamis- ja reaktiotuotteista, joilla on liitteessä II olevassa 7.1.1.2.2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisia vaikutuksia, saatujen tietojen perusteella. Nämä extrapoloinnit ovat mahdottomia esimerkiksi hitaasti vapautuvien valmisteiden osalta.

Testausmenettely

Samat säännökset kuin liitteessä II olevassa 7.1.1.2.2 kohdan vastaavassa kohdassa.

Yleisohje testiä varten

SETAC-arviointimenetelmät torjunta-aineiden vaiheista ja myrkyllisyydestä ympäristössä.

#### 9.1.2 *Liikkuvuus maaperässä*

Testien tarkoitus

Testien on tarjottava riittävät tiedot tehoaineen ja aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden, joilla on vaikutus, liikkuvuus- ja huuhtoutumispotentiaalın arvioimiseksi.

##### 9.1.2.1 Laboratoriotutkimukset

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tehoaineiden liikkuvuutta maaperässä on tutkittava, paitsi kun on mahdollista suorittaa extrapolointi liitteessä II olevassa 7.1.2 ja 7.1.3 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti saatujen tietojen perusteella. Tämä extrapolointi on mahdotonta esimerkiksi hitaasti vapautuvien valmisteiden osalta.

Yleisohje testiä varten

SETAC-arviointimenetelmät torjunta-aineiden vaiheista ja myrkyllisyydestä ympäristössä.

##### 9.1.2.2 Kentällä suoritettavat lysimetriset tai huuhtoutumistutkimukset

Testien tarkoitus

Kokeen on tarjottava tietoja, jotka koskevat

- kasvinsuojeluaineen liikkuvuutta maaperässä;
- huuhtoutumispotentiaalia pohjavesiin;
- mahdollista leviämistä maaperään.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tarvitaan asiantuntijalausunto sen päättämiseksi, onko huuhtoutumistai lysimetriset tutkimukset suoritettava ottaen huomioon hajoamis- ja liikkuvuustutkimuksista saadut tulokset ja laskettu  $PEC_s$ -arvo. Suoritettavan tutkimuksen tyypistä on keskusteltava toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Tutkimukset on suoritettava, paitsi kun on mahdollista suorittaa extrapolointi tehoaineesta, aineenvaihduntatuotteista, hajoamis- ja reaktiotuotteista, joilla on liitteessä II olevassa 7.1.3 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisia vaikutuksia, saatujen tietojen perusteella, kuten esimerkiksi hitaasti vapautuvien valmisteiden osalta.

Testausmenettelyt

Samat säännökset kuin liitteessä II olevassa 7.1.3.3 kohdan vastaavassa kohdassa.

#### 9.1.3 *Arviointi maaperässä ennakoiduista pitoisuuksista*

( $PEC_s$ -arvioiden on koskettava kerralla käytettyä suurinta mahdollista määrää, jolle lupaa on haettu, ja samalla enimmäismäärää ja korkeimpia mahdollisia lukuja, joita varten lupaa on haettu, jokaisen tutkitun merkityksellisen maaperän osalta; ne ilmaistaan milligrammoina tehoainetta ja aineenvaihduntatuotetta, hajoamis- ja reaktiotuotetta, joilla on vaikutus kilogrammaa maata kohden.

$PEC_s$ -arviointeissa huomioon otettavat tekijät koskevat suoraa ja epäsuoraa käyttöä maaperään, kulkeutumista, valumista ja huuhtoutumista, ja koskevat sellaisia prosesseja kuin haihtuminen, adsorptio,

▼ **M6**

hydrolyysi, fotolyysi, aerobinen ja anaerobinen hajoaminen. PEC<sub>5</sub>-laskelmissa voidaan lähtöarvona pitää maaperän tiheyttä 1,5 g/cm<sup>3</sup> kuivana, maakerroksen paksuuden ollessa 5 cm käytettäessä maan pintaan ja 20 cm käytettäessä maaperään. Kun maa on käyttöhetkellä kasvuston peitossa, voidaan olettaa, että käyttöannoksesta (vähintään) 50 prosenttia saavuttaa maanpinnan, jollei todellisista kokemuksen kautta saaduista yksityiskohtaisemmista tiedoista muuta johdu.

Tulisi tehdä PEC-alkuarviointeja pitkällä ja lyhyellä aikavälillä (keskiarvot painotettu ajan mukaan):

- Alussa: heti käytön jälkeen
- Lyhyellä aikavälillä: 24 tuntia, kaksi päivää ja neljä päivää viimeisen käytön jälkeen
- Pitkällä aikavälillä: 7, 28, 50 ja 100 päivää viimeisen käytön jälkeen tapauksen mukaan.

9.2 **Vaiheet ja käyttäytyminen vedessä**9.2.1 *Pitoisuuksien arviointi pohjavedessä*

Maanalaisten vesien saastumisreitit on määritettävä ottaen huomioon asiaan kuuluvat kasvien terveyteen, viljelyyn ja ympäristöön liittyvät olosuhteet (ilmasto-olosuhteet mukaan luettuna).

Asianmukaista tehoainetta ja vaikuttavia aineenvaihduntatuotteita sekä hajoamis- ja reaktiotuotteita koskevia PEC<sub>gw</sub>-arviointeja (laskelmia) todennäköisestä ympäristöpitoisuudesta pohjavesissä on tehtävä.

PEC-arviointien on koskettava suurinta mahdollista käyttökertojen ja annosten määrä, joihin lupaa on pyydetty.

Asiantuntijoiden lausunto vaaditaan, jotta voidaan määrittää voitaisiinko lisäkeittätkimuksilla saada hyödyllisiä tietoja. Ennen näiden kokeiden suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

▼ **C1**9.2.2 *Vaikutus veden käsittelymenetelmiin*

Kun tämä tieto on tarpeen liitteen VI C osan 2.5.1.2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuna ehdollisen hyväksymisen yhteydessä, siihen olisi sisällyttävä seikat, joiden perusteella veden käsittelymenetelmien (juomaveden ja jäteveden käsittely) tehokkuus voidaan todeta tai arvioida. Ennen tutkimusten suorittamista hakijan on haettava annettaville tiedoille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

▼ **M6**9.2.3 *Pitoisuuksien arviointi pintavesissä*

Pintavesien saastumisreitit on määritettävä ottamalla huomioon asiaan kuuluvat kasvien terveyteen, viljelyyn ja ympäristöön liittyvät olosuhteet (ilmasto-olosuhteet mukaan luettuna).

Asianmukaisia tehoainetta ja vaikuttavia aineenvaihduntatuotteita sekä hajoamis- ja reaktiotuotteita koskevia PEC<sub>sw</sub>-arviointeja (laskelmia) todennäköisestä ympäristöpitoisuudesta pintavesissä on tehtävä.

PEC-arviointien on koskettava suurinta mahdollista käyttökertojen ja annosten määrää, joihin lupaa on pyydetty ja koskettava järviä, lampia, jokia, kanavia, virtoja, kastelu- ja ojituskanavia sekä salaojia.

PEC<sub>sw</sub>-arvioinneissa huomioon otettavat tekijät koskevat suoraa käyttöä veteen, kulkutumista, valumista, viemäripäästöjä ja laskeumaa ilmasta ja koskevat sellaisia prosesseja kuin haihtuminen, adsorptio, advektio, hydrolyysi, fotolyysi, biologinen hajoaminen, kerrostuminen ja resuspensio.

On tehtävä lyhyen ja pitkän aikavälin PEC<sub>sw</sub>-alkulaskelmia, jotka koskevat paikallaan pysyviä ja seisovia vesimassoja, jotka virtaavat hitaasti (keskiarvot painotettu ajan mukaan):

- alussa: heti käytön jälkeen
- lyhyellä aikavälillä: 24 tuntia, kaksi päivää ja neljä päivää viimeisen käytön jälkeen
- pitkällä aikavälillä: 7, 28, 50 ja 100 päivää viimeisen käytön jälkeen tapauksen mukaan.

Asiantuntijoiden lausunto vaaditaan, jotta voidaan määrittää voitaisiinko lisäkeittätkimuksilla saada hyödyllisiä tietoja. Ennen näiden

▼ **M6**

kokeiden suorittamista hakijan on saatava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

9.3 **Vaiheet ja käyttäytyminen ilmassa**

Ohjeita laaditaan parhaillaan.

▼ **M7**10 **Ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset****Johdanto**

- i) Aktiivis(t)en aine(id)en osalta esitettyjen tietojen lisäksi ilmoitettavien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan arvioida esitettyjen käyttöohjeiden mukaan käytetyn torjunta-aineen vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvit ja eläimet). Vaikutus voi aiheutua kerta-altistuksella, pitkäaikaisella altistuksella tai toistuvalla altistuksella, ja se voi olla palautuva tai pysyvä.
- ii) Erityisesti on huomattava, että kasvinsuojeluaineesta yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa ja tehoaineesta annettujen tietojen on oltava riittäviä, jotta
  - pakkauksessa (säiliössä) pakolliset varoitusmerkit ja vaaroihin liittyvät merkinnät sekä vaarallisuuden ja turvallisuustoimenpiteisiin liittyvät asiaankuuluvat standardilausekkeet voidaan vahvistaa ympäristön suojelemiseksi,
  - muille kuin torjuttaville lajeille — populaatio, yhteisö, toiminta tapauksen mukaan — aiheutuvat riskit voidaan arvioida sekä lyhyellä että pitkällä aikavälillä;
  - voidaan päättää mahdollisesti toteutettavista varoimenpiteistä muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi, ja
- iii) On tarpeen määrittää kaikki mahdollisesti haitalliset vaikutukset, jotka on todettu ympäristömyrkyllisyyttä koskevissa rutiinitutkimuksissa, ja toteuttaa ja määrätä lisätutkimuksia, joita tarvitaan kyseisten vaikutustapojen ymmärtämiseksi ja näiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi.
- iv) Yleisesti suuri määrä muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia koskevia tietoja, joita vaaditaan torjunta-aineen hyväksymiseksi, on esitetty ja arvioitu, jotta aktiivinen aine / aktiiviset aineet voitaisiin sisällyttää liitteeseen I. Tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä, jotka laaditaan ja esitetään 9 jakson 9.1—9.3 alakohdan mukaisesti, ja tiedot jäämien tasosta kasveissa, jotka esitetään 8 jakson mukaisesti, ovat olennaisia muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvien vaikutusten arvioimiseksi, koska ne määrittelevät mahdollisen tai todellisen altistumisen luonnetta ja laajuutta. Lopulliset PEC-arviot on mukautettava eri organismiryhmiin ottaen erityisesti huomioon herkimpien lajien biologinen luonne. Edellä 7 jakson 7.1 alakohdan mukaisesti esitetyt myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset ja tiedot antavat oleellista tietoa myrkyllisyydestä selkärangkaisille.
- v) Tarvittaessa kokeita viimeistellään ja saadut tiedot analysoidaan tarkoituksenmukaisin tilastollisin menetelmin. Kaikki tilastollisten käsittelyjen yksityiskohdat olisi kuvattava yksityiskohtaisesti (esimerkiksi kaikkien lukuarvojen arvioinneista on esitettävä luotettavuusväli, tarkat todennäköisysarvot mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkitsevä/merkityksetön).
- vi) Jos tutkimuksessa on käytetty erilaisia annoksia, annoksen ja haitallisen vaikutuksen välinen suhde on raportoitava.
- vii) Mikäli tarvitaan altistustietoa sen päättämiseksi, olisiko tutkimus tehtävä, olisi hyödynnettävä liitteessä III olevan 9 jakson määräysten mukaisesti saatuja tietoja.  
 Altistuksen määrittämiseksi on otettava huomioon kaikki asiaankuuluvat tiedot kasvinsuojeluaineesta ja tehoaineesta. EPPOn/Euroopan neuvoston ohjeet ympäristöriskien arvioimiseksi <sup>(1)</sup> ovat avuksi näitä arviointeja tehtäessä. Tarpeen vaatiessa olisi käytettävä tässä jaksossa säädettyjä parametrejä. Jos saatavilla olevasta tiedosta käy ilmi, että kasvinsuojeluaine on myrkylli-

(1) OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1—154 ja Bulletin 24, 1—87.

## ▼M7

sempää kuin tehoaine, myrkyllisyys-altistussuhdetta laskettaessa on käytettävä tietoa kasvinsuojeluaineen myrkyllisyydestä.

- viii) Ottaen huomioon ne vaikutukset, joita epäpuhtauksilla saattaa olla ympäristömyrkyllisessä käyttäytymisessä, on välttämätöntä liittää kustakin suoritetusta tutkimuksesta yksityiskohtainen kuvaus käytetyn aineen osalta (erittely) 1 luvun 4 kohdan määräysten mukaisesti.
- ix) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi olisi käytettävä, siinä määrin kuin se on mahdollista, samaa kantaa eri myrkyllisyyskokeissa käytettävän torjuttavan lajin osalta.

## 10.1 Vaikutukset lintuihin

Lukuun ottamatta sellaisia tapauksia, joissa lintujen mahdollinen välitön tai välillinen altistus on poissuljettu, esimerkiksi käyttö suljetussa tilassa tai haavojen hoito, on välttämätöntä tutkia vaikutuksia, joita aineella voi olla lintuihin.

On laadittava kertomus akuutista myrkyllisyydestä/altistuksesta ( $TER_a$ ) ja kertomus lyhyellä aikavälillä ravinnon myrkyllisyydestä/altistuksesta ( $TER_{st}$ ) ja pitkällä aikavälillä ravinnon myrkyllisyydestä/altistuksesta ( $TER_{it}$ ), jos

$TER_a = LD_{50}$  (mg tehoainetta kilogrammaa ruumiinpainoa kohden) / ETE (mg tehoainetta kilogrammaa ruumiinpainoa kohden)

$TER_{st} = LC_{50}$  (mg tehoainetta kilogrammaa ravintoa kohden) / ETE (mg tehoainetta kilogrammaa ravintoa kohden)

$TER_{it} = NOEC / ETE$  (mg tehoainetta kilogrammaa ravintoa kohden), jossa ETE = arvioitu teoreettinen altistus.

Kun kyseessä ovat pelletit, rakeet ja peitattut siemenet, olisi merkittävä tehoaineen pitoisuus jokaisessa pelletissä, rakeessa ja peitatussa siemenessä sekä  $LD_{50}$ :n suhde tehoaineeseen 100 osasessa ja osasten grammassa. Pellettien, rakeiden ja peitattujen siementen koko ja muoto on tarkennettava.

Syöttien tehoaineen pitoisuus (mg/kg) on täsmennettävä.

## 10.1.1 Akuutti myrkyllisyys suun kautta

*Testin tarkoitus*

Siinä määrin kuin on mahdollista, testin avulla on voitava vahvistaa  $LD_{50}$ -arvot, kuolettava annos, reagoimis- ja toipumisajat sekä NOEL, ja testissä on oltava pääasialliset patologiset toteamukset.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Valmisteiden akuutti myrkyllisyys suun kautta on raportoitava, jos lintuihin kohdistuva aktiivisen tehoaineen / aktiivisten tehoaineiden  $TER_a$  tai  $TER_{st}$  on 10:n ja 100:n välillä tai jos nisäkkäille tehtyjen testien tulosten mukaan valmisteen myrkyllisyys on merkittävästi suurempi tehoaineeseen verrattuna, jollei todisteta, että lintujen altistus nimenomaan kasvinsuojeluaineelle on epätodennäköistä.

*Testausedellytykset*

Tutkimus on toteutettava liitteessä II olevassa 8.1.1 tai 8.1.2 kohdassa tarkoitetuissa tutkimuksissa määritellylle herkimmälle lajille.

## 10.1.2 Häkki- ja kenttäkokeet

*Testin tarkoitus*

Testin avulla on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen käytännön käyttöolosuhteissa aiheutuvien vaarojen luonteen ja laajuuden arvioimiseksi.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Jos  $TER_a$  ja  $TER_{st} > 100$  ja jos muissa tehoainetta koskevissa tutkimuksissa (esimerkiksi lisääntymiseen liittyvät tutkimukset) ei ole todettu riskien olemassaoloa, ei ole tarpeen toteuttaa muita testejä. Muissa tapauksissa vaaditaan asiantuntija-arviointi päätettäessä, onko tarpeen ryhtyä perusteellisempiin tutkimuksiin. Asiantuntija-arvioinnissa otetaan huomioon tarpeen mukaan ravinnon hankinta, karkotusvaikutukset, vaihtoehtoinen ravinto, ravinnon tosiasiallinen jäämätasoisuus, yhdisteen pysyvyys kasvillisuudessa, valmisteen hajoaminen tai hajoaminen käsitellyissä tuotteissa, saalistuksen osuus ravinnossa, rakeiden ja peitattujen siementen maittavuus ja biokertyvyyden mahdollisuus.

## ▼M7

Jos  $TER_a$  on  $\leq 10$  tai  $TER_{st}$   $\leq 5$ , on ehdottomasti suoritettava häkki- tai kenttäkokeet ja kuvattava tulokset, paitsi jos lopullinen määrittäminen on mahdollista tehdä 10 osaston 1 kohdan 3 alakohdan mukaisen tutkimuksen pohjalta.

*Testausedellytykset*

Ennen näiden tutkimusten toteuttamista hakijan on pyydettävä toimivaltaisen viranomaisen hyväksymistä toteutettavan tutkimuksen tyyppille ja edellytyksille.

## 10.1.3 Syöttien, rakeiden ja peitatun siemenen maittavuus linnuille

*Testin tarkoitus*

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot sen arvioimiseksi, millä todennäköisyydellä linnut syövät kasvinsuojeluainetta tai kasvia, johon sitä on laitettu.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Maittavuustestit (palataalisuus) on toteutettava, jos kysymyksessä ovat pelletit, käsitellyt siemenet ja syötöt ja rakeet ja jos  $TER_a \leq 10$ .

## 10.1.4 Sekundääriset myrkytysvaikutukset

Asiantuntija-arviointi vaaditaan päätettäessä, onko tarpeen ryhtyä sekundaaristen myrkytysvaikutusten tutkimukseen.

## 10.2 Vaikutukset vesieliöihin

Mahdolliset vaikutukset vedessä eläviin lajeihin on tutkittava, paitsi jos vedessä elävien lajien altistumisen mahdollisuus voidaan sulkea pois.

Olisi määritettävä  $TER_a$  ja  $TER_{it}$ , jossa

$TER_a$  = akuutti  $LC_{50}$  (mg tehoainetta litraa kohden) / vakavin mahdollinen  $PEC_{sw}$  (alku tai lyhytaikainen, mg tehoainetta litraa kohden)

$TER_{it}$  = krooninen NOEC (mg tehoainetta litraa kohden) / pitkäaikainen  $PEC_{sw}$  (mg tehoainetta litraa kohden).

## 10.2.1 Akuutti myrkyllisyys kaloille, vedessä eläville selkärangattomille tai vaikutukset levän kasvuun

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Periaatteessa testi tehdään liitteessä II olevassa 8.2 kohdassa tarkoitettujen vesieliöiden kaikkien kolmen ryhmän yhdelle lajille (kalat, vedessä elävät selkärangattomat ja levät) siinä tapauksessa, että itse kasvinsuojeluaine voi saastuttaa vettä. Kun saatavilla olevien tietojen mukaan voidaan kuitenkin päätellä, että yksi näistä ryhmistä on selvästi muita herkempi, testit tehdään ainoastaan kyseisen ryhmän herkimmälle lajille.

Testi on välttämätöntä toteuttaa, kun

— kasvinsuojeluaineen akuuttia myrkyllisyyttä ei voida ennustaa tehoainetta koskevien tietojen perusteella; tilanne on tällainen silloin, kun aine sisältää kahta tai useampaa tehoainetta tai ainesosaa, kuten liuotinta, emulgaattoria, pinta-aktiivista ainetta, dispergointiainetta ja lannoitetta, jotka voivat lisätä aineen myrkyllisyyttä tehoaineeseen verrattuna

tai

— suunniteltu käyttö edellyttää suoraan veteen levittämistä

paitsi jos 10 osaston 2 kohdan 4 alakohdan mukaisia sopivia tutkimuksia on saatavilla.

*Testausedellytykset ja yleisohjeet*

Sovelletaan liitteessä II olevan 8 jakson 8.2.1, 8.2.4 ja 8.2.6 kohdan asiaan kuuluvia määräyksiä.

## 10.2.2 Mikrokosmoksen ja mesokosmoksen tutkiminen

*Testin tarkoitus*

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot vesieliöihin kohdistuvan merkittävän vaikutuksen arvioimiseksi käytännön olosuhteissa.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Jos  $TER_a \leq 100$  tai jos  $TER_{it} \leq 10$ , vaaditaan asiantuntija-arviointi sen päättämiseksi, tarvitaanko mikrokosmoksen tai mesokosmoksen

## ▼M7

tutkimista. Tässä arvioinnissa otetaan huomioon kaikkien lisätietojen tulokset liitteessä II olevan 8 jakson 8.2 kohdassa ja 10.2.1 kohdassa vaadittujen tietojen lisäksi.

*Testausedellytykset*

Ennen näiden tutkimusten toteuttamista hakijan on pyydettävä toimivaltaisten viranomaisten hyväksyminen toteutettavan tutkimuksen erityisille tavoitteille ja myös sen tyyppille ja edellytyksille.

Tutkimus koskee ainakin mahdollisten altistusten enimmäismäärää, mikä voi johtua suorasta levittämisestä, tuulikulkeutumisesta, valunnasta tai huuhtoutumisesta. Tutkimusajan on oltava riittävän pitkä kaikkien vaikutusten arvioimiseksi.

*Yleisohjeet*

Riittävät yleisohjeet ovat

*SETAC guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3–4 päivänä heinäkuuta 1991*

tai

*Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals — European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFT).*

## 10.2.3 Tiedot jäämistä kaloissa

*Testin tarkoitus*

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot kaloissa olevien mahdollisten jäämien arvioimiseksi.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Yleisesti ottaen tiedot voidaan saada tutkimalla biokertyvyyttä kalojen osalta.

Jos biokertyvyyttä havaitaan liitteessä II olevan 8 jakson 8.2.3 kohdan mukaisesti toteutetussa tutkimuksessa, vaaditaan asiantuntija-arviointi, jotta voitaisiin päättää tarpeesta tehdä pitkän aikavälin mikrokosmoksen tai mesokosmoksen tutkimus havaittavien jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi.

*Yleisohjeet*

*SETAC guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3 ja 4 päivänä heinäkuuta 1991.*

## 10.2.4 Lisätutkimukset

Liitteessä II olevan 8.2.2 ja 8.2.5 kohdassa tarkoitetut tutkimukset voivat osoittautua tarpeellisiksi erityisten kasvinsuojeluaineiden osalta, kun vastaavista tehoainetta koskevista tutkimuksista saatujen tietojen ekstrapolointi ei ole mahdollista.

10.3 **Vaikutukset muihin maalla eläviin selkärangaisiin kuin lintuihin**

Lukuun ottamatta tapauksia, joissa todistetusti muiden maalla elävien selkärankaisten kuin lintujen suora tai epäsuora altistuminen on epätodennäköistä, on välttämätöntä määrittää mahdolliset vaikutukset luonnonvaraisiin selkärangaislajeihin. On tarpeen määrittää  $TER_a$ ,  $TER_{st}$  ja  $TER_{it}$ , missä

$TER_a = LC_{50}$  (mg tehoainetta ruumiinpainon kiloa kohden) / ETE (mg tehoainetta ruumiinpainon kiloa kohden)

$TER_{st}$  = subkrooninen NOEL (mg tehoainetta ravintokiloa kohden) / ETE (mg tehoainetta ravintokiloa kohden)

$TER_{it}$  = krooninen NOEL (mg tehoainetta ravintokiloa kohden) / ETE (mg tehoainetta ravintokiloa kohden),

missä ETE = arvioitu teoreettinen altistus.

Periaatteessa näille lajeille aiheutuvien vaarojen arvioimista koskevien toimien järjestys on sama kuin järjestys, joka koskee lintuja. Käytännössä on yleensä liioiteltua suorittaa lisätutkimuksia, sillä liitteessä II olevassa 5 jaksossa ja liitteessä III olevassa 7 jaksossa esitettyjen vaatimusten mukaisesti toteutetut tutkimukset mahdollistavat vaadittujen tietojen saamisen.



▼ **M7****Testin tarkoitus**

Testin on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen maalla eläville muille selkärangkaisille kuin linnuille käytännön käyttöolosuhteissa aiheutuvien vaarojen luonteen ja laajuuden arvioimiseksi.

**Olosuhteet, joissa vaaditaan testi**

Jos  $TER_a$  ja  $TER_{st} > 100$  ja jos muissa tutkimuksissa on selvinnyt, ettei lisävaaroja ole, testejä ei ole tarpeen jatkaa. Muissa tapauksissa vaaditaan asiantuntija-arviointi päätettäessä, onko tarpeen ryhtyä perusteellisempiin tutkimuksiin. Asiantuntija-arvioinnissa otetaan huomioon tarpeen mukaan ravinnon hankinta, karkotusvaikutukset, vaihtoehtoinen ravinto, ravinnon tosiasiallinen jäämäpitoisuus, yhdisteen pysyvyys kasvillisuudessa, valmisteen hajoaminen tai hajoaminen käsitellyissä tuotteissa, saalistuksen osuus ravinnossa, syöttien, rakeiden ja peitatus siemenen maittavuus ja biokertyvyyden mahdollisuus.

Jos  $TER_a$  ja  $TER_{st}$  on  $\leq 10$  tai  $TER_{it}$  on  $\leq 5$ , on ehdottomasti suoritettava testit häkissä tai kenttäkokeet tai muita asiaankuuluvia tutkimuksia.

**Testausedellytykset**

Ennen näiden tutkimusten toteuttamista hakijan on pyydettävä toimivaltaisten viranomaisten hyväksyminen toteutettavan tutkimuksen tyyppille ja edellytyksille ja sille, määritetäänkö sekundääriset myrkytysvaikutukset vai ei.

**10.4 Myrkyllisyys mehiläisille**

Mahdolliset vaikutukset mehiläisiin on ehdottomasti määritettävä, paitsi niissä tapauksissa, joissa tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tilanteissa, joissa mehiläisten altistus on epätodennäköistä, nimittäin

- elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa
- siementen muu kuin systeeminen peittäminen
- maahan vaikuttavat muut kuin systeemiset valmisteet
- upotuskäsittelyt istutettaville taimille ja sipuleille muilla kuin systeemisillä valmisteilla
- haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt
- syötit jyräjöitä varten
- käyttö kasvihuoneissa, jossa ei käytetä pölyttäjiä.

Vaaraan liittyvää altistusta suun kautta tai kosketuksen kautta ( $Q_{HO}$  ja  $Q_{HC}$ ) koskevat suhteet on ehdottomasti määritettävä:

$Q_{HO} = \text{Annos} / LD_{50}$  suun kautta ( $\mu$  tehoainetta mehiläistä kohden)

$Q_{HC} = \text{Annos} / LD_{50}$  kosketuksen kautta ( $\mu$  tehoainetta mehiläistä kohden),

missä

annos = enimmäiskäyttömäärä, jolle lupaa haetaan, ilmaistuna grammoina tehoainetta hehtaaria kohden.

**10.4.1 Akuutti myrkyllisyys suun tai kosketuksen kautta****Testin tarkoitus**

Testin avulla on voitava vahvistaa  $LD_{50}$ -arvot (altistus suun ja kosketuksen kautta).

**Olosuhteet, joissa vaaditaan testi**

Testi vaaditaan, jos

- tuote sisältää enemmän kuin yhtä tehoainetta,
- uuden valmisteen myrkyllisyyden ei voida luotettavasti ennustaa olevan sama tai pienempi kuin liitteessä II olevan 8 jakson 8.3.1.1 alakohdan tai tämän kohdan määräysten mukaisesti testatun valmisteen.

**Yleisohjeet**

Testi on suoritettava EPPOn yleisohjeen 170 mukaisesti.

**10.4.2 Jäämien määrittäminen**

## ▼M7

*Testin tarkoitus*

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot sellaisten mahdollisten vaarojen arvioimiseksi, jotka aiheutuvat ruokaileville mehiläisille viljelykasvien kasvinsuojeluaineiden jäämistä.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Jos  $Q_{HC} \geq 50$ , tarvitaan asiantuntija-arviointia sen päättämiseksi, onko jäämien vaikutus ehdottomasti määritettävä, paitsi jos on osoitettu, että viljelykasveissa ei ole merkittäviä jäämiä, jotka voisivat vaikuttaa ruokaileviin mehiläisiin, tai jos häkki-, tunneli- tai kenttäkokeista on saatu riittävät tiedot.

*Testausedellytykset*

Kuolettava aika ( $LT_{50}$ ) (tunteina ilmaistuna) määritetään mehiläisten altistuttua 24 tuntia jäämille lehdissä, joita on käsitelty 8 tunnin ajan. Jos  $LT_{50}$  ylittää 8 tuntia, muita testejä ei ole tarpeen suorittaa.

## 10.4.3 Häkkikokeet

*Testin tarkoitus*

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen aiheuttamien mahdollisten mehiläisten elämään ja käyttäytymiseen liittyvien vaarojen arvioimiseksi.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Jos  $Q_{HO}$  ja  $Q_{HC} < 50$ , lisätestejä ei vaadita, paitsi jos mehiläisjälkeisten ruokintatesti osoittaa merkittäviä vaikutuksia tai jos on osoituksia epäsuorista vaikutuksista kuten mehiläisten toiminnan hidastumisesta tai käytöksen muutoksista; niissä tapauksissa olisi suoritettava häkki- ja/tai kenttäkokeet.

Jos  $Q_{HO}$  ja  $Q_{HC} > 50$ , häkki- ja/tai kenttäkokeet vaaditaan.

Jos kenttäkoe on toteutettu ja kuvattu 10.4.4 kohdan mukaisesti, häkkikoetta ei ole tarpeen toteuttaa. Jos kuitenkin suoritetaan häkkikoe, siitä on tehtävä selvitys.

*Testausedellytykset*

Testi on toteutettava terveillä mehiläisillä. Jos mehiläisyhdyskunnassa on käytetty varroa-punkin torjunta-ainetta, on odotettava neljä viikkoa ennen kuin yhdyskuntaa käytetään.

*Yleisohjeet*

Testi on toteutettava EPPOn yleisohjeen 170 mukaisesti.

## 10.4.4 Kenttäkokeet

*Testin tarkoitus*

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen aiheuttamien mahdollisten mehiläisten elämään, käyttäytymiseen ja kehittymiseen liittyvien vaarojen arvioimiseksi.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Kenttäkokeita tulee tehdä, jos asiantuntija-arvioinnin perusteella havaitaan käyttötapa ja tehoaineen käyttäminen huomioon ottaen merkittäviä vaikutuksia häkkikokeissa.

*Testausedellytykset*

Testit on toteutettava terveillä mehiläisyhdyskunnilla, jotka ovat luontaisesti yhtä voimakkaita. Jos mehiläiset on käsitelty esimerkiksi varroa-punkin torjunta-aineella, on odotettava 4 viikkoa ennen kuin yhdyskuntaa voidaan käyttää. Testit on suoritettava ehdotettua käyttöä asianmukaisesti edustavissa olosuhteissa.

Kenttäkokeissa ilmenneet erityiset vaikutukset (myrkyllisyys toukille, pitkäaikaiset jäämävaikutukset, mehiläisten järjestelmiä sekoittavat vaikutukset) voivat tehdä tarpeellisiksi muut tutkimukset erityismenelmiä käyttäen.

*Yleisohjeet*

Testit on toteutettava EPPOn yleisohjeen 170 mukaisesti.

## 10.4.5 Tunnelikokeet

## ▼M7

*Testin tarkoitus*

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot sen vaikutuksen arvioimiseksi, joka saastuneen meden tai kukkien käytöllä ruokinnassa on mehiläisiin.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Jos ei ole mahdollista tutkia tiettyjä vaikutuksia häkki- tai kenttäkokeissa, on tarpeen suorittaa tunnelikoe esimerkiksi niiden kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka on tarkoitettu lehtikirvojen ja muiden imevien hyönteisten torjuntaan.

*Testausedellytykset*

Testi on suoritettava terveillä mehiläisillä. Jos mehiläiset on käsitelty esimerkiksi varroa-punkin torjunta-aineella, on odotettava 4 viikkoa ennen kuin yhdyskuntaa voidaan käyttää.

*Yleisohjeet*

Testi on toteutettava EPPOn yleisohjeen 170 mukaisesti.

10.5 **Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin**

Vaikutukset muihin maalla eläviin niveljalkaisiin kuin torjuttaviin lajeihin (esimerkiksi haitallisten organismien petohyönteiset tai loiset) on selvitettävä. Näiden lajien osalta saatuja tietoja voidaan myös käyttää osoittamaan mahdollista myrkyllisyyttä samassa ympäristössä eläville muille kuin torjuttaville lajeille.

## 10.5.1 Laboratorio-, laajennetut laboratorio- tai semikenttäkokeet

*Testin tarkoitus*

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen myrkyllisyyden arvioimiseksi tietyille niveljalkaislajeille, joita tuotteen ehdotettu käyttö koskee.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Testejä ei ole tarpeen suorittaa, jos voimakas myrkyllisyys (> 99 prosenttia vaikutuksista organismeilla verrattuna verranteeseen) voidaan ennustaa saatavilla olevien asiaankuuluvien tietojen perusteella tai jos kasvinsuojeluaine on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tilanteissa, joissa muut kuin torjuttavat niveljalkaiset eivät altistu, nimittäin

- elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa
- haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt
- syötit jyräjöitä varten.

Testi on suoritettava, jos liitteessä II olevan 8 jakson 8.3.2 kohdan vaatimusten mukaisesti suoritettavat laboratoriokokeet, joissa on käytetty suositeltua enimmäisannosta, osoittavat merkittäviä vaikutuksia eliöihin verrattuna verranteeseen. Vaikutuksia yksittäiseen lajiin pidetään merkittävinä, jos ne ylittävät kynnsarvot, jotka on määritelty EPPOn ympäristövaarojen arviointia koskevissa ohjeissa paitsi silloin kun lajikohtaiset kynnsarvot määritellään tarkoituksenmukaisten yleisohjeiden mukaisesti.

Testi vaaditaan myös, jos

- tuote sisältää enemmän kuin yhtä tehoainetta,
- uuden valmisteen myrkyllisyyden ei voida ennustaa luotettavasti olevan sama tai pienempi kuin liitteessä II olevan 8 kohdan 8.3.2 alakohdan tai tämän kohdan määräysten mukaisesti testatun valmistein,
- jatkuva tai toistuva altistus voidaan ennakoida ehdotetun käyttötavan perusteella tai tuotteen vaiheiden ja käyttäytymisen perusteella,
- ehdotettu käyttötapa muuttuu ratkaisevasti, esimerkiksi peltoviljelyaloilta tarhoihin, ja uuteen käyttöön liittyviä lajeja ei ole testattu ennalta,
- suositeltua käyttömäärää nostetaan suuremmaksi kuin aiemmin liitteen II mukaisesti on testattu.

*Testausedellytykset*

Jos merkittäviä vaikutuksia on havaittu liitteessä II olevan 8 jakson 8.3.2 kohdan vaatimusten mukaisesti toteutetuissa tutkimuksissa tai jos käyttötapa muuttuu, kuten siirryttäessä peltoviljelyaloilta tarhoihin, myrkyllisyys kahdelle asiaan kuuluvalla lisälajille on tutkittava ja

## ▼M7

kuvattava. Näiden lajien on oltava eri lajeja kuin liitteessä II olevan 8 jakson 8.3.2 kohdan mukaisesti jo testatut lajit.

Kun on kyse uudesta seoksesta tai uudesta valmisteesta, myrkyllisyys on arvioitava ensi vaiheessa kahden herkimmän lajin avulla, jotka on tunnustettu jo toteutetuissa tutkimuksissa ja joiden osalta kynnysarvot ylittyvät, mutta vaikutukset jäävät silti alle 99 prosentin. Näin on mahdollista tehdä vertailu: jos myrkyllisyys vaikuttaa selvästi suuremmalta, on kyseiset kaksi lajia ehdottomasti testattava tuotteen ehdotetun käytötavan mukaisesti.

Testi on suoritettava käyttämällä enimmäiskäyttömäärää vastaavaa määrää, jolle lupaa on haettu. Olisi toteutettava asteittain koetoimenpiteitä, nimittäin ensin laboratoriokokeita, tarvittaessa laajennettuja laboratoriokokeita ja/tai semikenttäkokeita.

Jos tuotetta käytetään oletettavasti useammin kuin kerran kasvukaudella, on syytä käyttää kaksinkertaista annosta suositeltuun käyttömäärään verrattuna, paitsi jos tämä tieto on saatu jo liitteessä II olevan 8 jakson 8.3.2 kohdan mukaisesti toteutetuista tutkimuksista.

Kun jatkuva tai toistuva altistuminen (esimerkiksi silloin, kun tuotetta on käytettävä enemmän kuin kolme kertaa kasvukaudella ja kahden käyttökerran välinen aika on enintään 14 päivää) vaaditaan asiantuntija-arviointi sen selvittämiseksi, tarvitaanko ehdotettua käyttösuunnitelmaa noudattavia lisätestejä alkuperäisten laboratoriotestin lisäksi. Nämä testit voidaan toteuttaa laboratoriossa tai semikenttäkokeina. Jos testi tehdään laboratoriossa, olisi käytettävä luonnonmukaista kasvualustaa kuten kasviainesta tai luonnonmaainesta. Voi kuitenkin osoittautua soveltuvammaksi tehdä testit kentällä.

#### *Yleisohjeet*

Milloin asiallista, testaus on tehtävä testiohjeiden mukaan, jotka vastaavat vaatimuksiltaan vähintään *SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods* -ohjeita.

#### 10.5.2 Kenttäkokeet

##### *Testin tarkoitus*

Testien on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen kasvinsuojeluaineen niveljalkaisille todellisissa käyttösuhteissa aiheuttaman riskin arvioimiseksi.

##### *Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Kun havaitaan merkittäviä vaikutuksia altistumisen jälkeen laboratorio- tai puolikenttäolosuhteissa tai kun jatkuva tai toistuva altistuminen on ennakoitavissa ehdotetun käyttöohjeen perusteella tai tuotteen vaiheiden ja käyttäytymisen perusteella, tarvitaan asiantuntija-arviointi selvittämään, onko tarkan riskin arvioimiseksi tarpeellista tehdä perusteellisempia tutkimuksia.

##### *Testausedellykset*

Testit on toteutettava maatalouden todellisuutta vastaavissa olosuhteissa ja ehdotettujen käyttösuositusten mukaisesti epäsuotuisimman tilanteen realistiseksi tutkimiseksi.

Kaikki testit sisältävät myrkyllisen verranneaineen.

#### *Yleisohjeet*

Milloin asiallista, testaus on tehtävä testiohjeiden mukaan, jotka vastaavat vaatimuksiltaan vähintään *SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods* -ohjeita.

#### 10.6 **Vaikutukset lieroihin ja muihin torjuttavaan lajiin kuulumattomiin maaperän makro-organismeihin, joiden epäillään olevan vaarassa altistua**

##### 10.6.1 Vaikutukset lieroihin

On välttämätöntä määrittää akuutti myrkyllisyys lieroille, paitsi silloin, kun voidaan osoittaa, että lierojen altistuminen ei ole mahdollista suorasti tai epäsuorasti.

▼ **M7**

On tarpeen määrittää sekä  $TER_a$  että  $TER_{it}$ , missä

$TER_a = LC_{50}$  (mg tehoainetta kiloa kohden) / vakavin mahdollinen  $PEC_s$  (alku tai lyhytaikainen, mg tehoainetta kiloa kohden)

$TER_{it} = NOEC$  (mg tehoainetta kiloa kohden) / pitkäaikainen  $PEC_s$  (mg tehoainetta kiloa kohden)

## 10.6.1.1 Akuuttia myrkyllisyyttä koskevat testit

*Testin tarkoitus*

Testin avulla on voitava määrittää  $LC_{50}$ -arvo ja mahdollisuuksien mukaan korkein pitoisuus, joka ei aiheuta kuolleisuutta, sekä alhaisin pitoisuus, joka aiheuttaa 100 %:n kuolleisuuden. Testiin kuuluvat havaitut morfologiset vaikutukset ja käyttäytymisvaikutukset.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Nämä tutkimukset vaaditaan ainoastaan, kun

- tuote sisältää enemmän kuin yhtä tehoainetta
- uuden koostumuksen myrkyllisyyttä ei voida luotettavasti ennustaa liitteessä II olevan 8 jakson 8.4 kohdan tai tämän kohdan määräysten mukaisesti testatun koostumuksen perusteella.

*Yleisohjeet*

Testit on toteutettava OECD:n menetelmän 207 mukaisesti.

## 10.6.1.2 Subletaaleja vaikutuksia koskevat testit

*Testin tarkoitus*

Testin avulla on voitava määrittää NOEC sekä vaikutukset kasvuun, lisääntymiseen ja käyttäytymiseen.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Nämä testit toteutetaan ainoastaan, jos

- tuote sisältää enemmän kuin yhtä tehoainetta;
- uuden koostumuksen myrkyllisyyttä ei voida luotettavasti ennustaa liitteessä II olevan 8 jakson 8.4 kohdan määräysten mukaisesti testatun koostumuksen perusteella;
- käytettäväksi suositeltu määrä ylittää aiemmin testatun määrän.

*Testausedellytykset*

Liitteessä II olevan 8 kohdan 8.4.2 alakohtaa vastaavissa kohdissa annettuja määräyksiä noudatetaan.

## 10.6.1.3 Kenttäkokeet

*Testin tarkoitus*

Testin on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen vaikutusten arvioimiseksi lieroihin todellisissa käyttöolosuhteissa.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Jos  $TER_{it} < 5$ , kenttäkokeen tekeminen on välttämätöntä vaikutusten arvioimiseksi käytännön käyttöolosuhteissa.

Päätöksen tekemiseksi lieroissa olevien jäämien määrän tutkimustarpeesta vaaditaan asiantuntija-arviointi.

*Testausedellytykset*

Testeihin varatuilla maa-alueilla on oltava kohtalaisen suuri lieropopulaatio. Testi on toteutettava ehdotetuissa käyttöolosuhteissa käyttämällä aineen suurinta ehdotettua määrää. Testissä on käytettävä myös myrkyllistä vertailuainetta.

## 10.6.2 Vaikutukset muihin torjuttavaan lajiin kuulumattomiin maaperän makro-organismeihin

*Testin tarkoitus*

Testin on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen kasvinsuojeluaineen vaikutuksen arvioimiseksi makro-organismeihin, jotka hajottavat kasvi- ja eläinperäistä kuollutta orgaanista ainetta.

*Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Testiä ei vaadita, jos liitteessä III olevan 9 jakson 9.1 kohdan mukaisesti osoitetaan, että  $DT_{90}$ -arvot ovat alhaisempia kuin 100 päivää, tai

▼ **M7**

on ilmeistä, että kasvinsuojeluaineen luonteesta ja käyttötarkoituksesta johtuen altistumista ei tapahdu tai kun tehoaineella liitteessä II olevan 8 jakson 8.3.2, 8.4 ja 8.5 kohdan määräysten mukaisesti tehdyistä kokeista saadut tiedot osoittavat, etteivät maaperän makro-organismit, lierot tai mikro-organismit ole vaarassa.

Jos aineiden häviämisestä maaperässä koskeissa kokeissa  $DT_{90f}$  arvot ovat > 365 päivää (9 jakson 9.1 kohta), vaikutuksen määrittäminen orgaanisen aineksen hajoamiseen on välttämätöntä.

### 10.7 **Vaikutukset torjuttavaan lajiin kuulumattomiin maaperän mikro-organismeihin**

#### 10.7.1 Laboratoriokokeet

##### *Testin tarkoitus*

Testin on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen kasvinsuojeluaineen vaikutuksen arvioimiseksi maaperän mikrobiaktiivisuuteen, joka ilmaistaan typen muuttumisena ja hiilen mineralisointumisena.

##### *Olosuhteet, joissa vaaditaan testi*

Jos aineiden leviämistä maaperässä koskeissa kokeissa  $DT_{90f}$ -arvot (9 jakson 9.1 kohta) ovat > 100 päivää, vaikutuksen määrittäminen laboratoriokokein torjuttavaan laajiin kuulumattomiin maaperän mikro-organismeihin on välttämätöntä. Testejä ei kuitenkaan vaadita, jos liitteessä II 8 jakson 8.5 alakohdan määräysten mukaisesti suoritetuissa kokeissa on suhteessa mikrobibiomassan aineenvaihdunnan aktiivisuuden verrannearvoihin ilmennyt 100 päivän jälkeen poikkeamia < 25 % ja jos nämä tiedot ovat sopusoinnussa testattavan erityisvalmisteen käytön, luonteen ja ominaisuuksien kanssa.

##### *Yleisohjeet*

SETAC — Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

#### 10.7.2 Lisätestit

##### *Testin tarkoitus*

Testin on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen kasvinsuojeluaineen vaikutuksen arvioimiseksi mikrobiaktiivisuudelle käytännön käyttöolosuhteissa.

##### *Olosuhteet, joissa testi vaaditaan*

Jos 100 päivän ajanjakson lopulla laboratorioissa mitattu aktiivisuus poikkeaa veranearvosta enemmän kuin 25 %, lisätestit laboratorioissa, kasvihuoneessa ja/tai kentällä voivat osoittautua tarpeellisiksi.

### 10.8 **Alustavista biologisista kokeista saatujen tietojen esittäminen yhteenvetona**

On välttämätöntä laatia yhteenveto biologisen aktiivisuuden arvioimista ja annostelun määrittämistä koskeissa alustavissa testeissä saaduista tuloksista — olivatpa ne positiivisia tai negatiivisia — jotka antavat tietoja mahdollisesta vaikutuksesta muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimistöön), ja liittävät niihin arviointi mahdollisen muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvan vaikutuksen merkityksellisyydestä.

#### 11 *Jakson 9 ja 10 yhteenveto ja arviointi*

Yhteenveto ja arviointi kaikista 9 ja 10 jaksossa esitetyistä tiedoista olisi laadittava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ohjauksessa tällaisten yhteenvetojen ja arviointien muodon osalta. Siihen olisi sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi asiaankuuluvien arviointi- ja päätöksentekoperusteiden pohjalta viitaten erityisesti ympäristölle ja muille kuin torjuttaville lajeille mahdollisesti tai todellisuudessa aiheutuviin vaaroihin ja tutkimusaineiston laajuuteen, laatuun ja luotettavuuteen. Erityisesti seuraavia kysymyksiä olisi käsiteltävä:

- aineen leviäminen ja vaiheiden arviointi ympäristössä ja vastaavat ajat;
- niiden muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatioiden tunnistaminen, jotka ovat vaarassa altistua, ja mahdollisen altistumisen laajuuden ennakointi;

▼ **M7**

- lyhyt- ja pitkäkestoisten vaarojen arviointi muille kuin torjuttaville lajeille — populaatiot, elinyhteisöt, toiminnot — tapauksen mukaan;
- kalojen tuhoutumiseen liittyvien vaarojen ja suurten selkärankaisten ja maalla elävien petoeläinten kuolleisuuden arviointi, riippumatta vaikutuksista populaatio- ja elinyhteisötasolla;
- tarpeellisten varotoimien määrittäminen, joilla estetään tai vähennetään ympäristön saastumista ja varmistetaan muiden kuin torjuttavien lajien suojelu.

▼ **B**

- 12 *Muut tiedot*
- 12.1 Tiedot muissa maissa myönnettyistä luvista.
- 12.2 Tiedot muissa maissa käytetyistä jäämien enimmäistasoista (MRL).
- 12.3 Perustellut ehdotukset ehdotettua luokitusta ja merkintöjä varten direktiivien 67/548/ETY ja 78/631/ETY mukaisesti:
- vaaraa ilmaisevat merkit,
  - vaaraa ilmaisevat merkinnät,
  - vaaran luonnetta koskevat vakiolausekkeet,
  - turvaohjeita koskevat vakiolausekkeet.
- 12.4 Ehdotukset vaarojen luonnetta ja turvaohjeita koskeviksi vakiolausekkeiksi 15 artiklan 1 kohdan g ja h alakohdan mukaisesti sekä ehdotetut merkinnät.
- 12.5 Näytteet ehdotetusta pakkauksesta.

▼ **M25**

## B OSA

**Johdanto**

- i) Tässä osassa säädetään tiedoista, jotka vaaditaan mikro-organismeihin, virukset mukaan luettuina, pohjautuvien tehoaineiden hyväksymiseksi. Ilmaisua ”mikro-organismi”, siten kuin se on määritelty liitteessä II olevan B osan johdannossa, sovelletaan myös liitteessä III olevassa B osassa.
- ii) Tiedot on tarvittaessa analysoitava asianmukaisia tilastollisia menetelmiä käyttäen. Kaikki tilastollisten käsittelyjen yksityiskohtat olisi kuvattava yksityiskohtaisesti (esimerkiksi kaikki piste-estimaatit on annettava ja luotettavuusvälit ilmoitettava, tarkat todennäköisyysarvot on annettava mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkityksellinen/merkityksetön).
- iii) Kunnes kansainvälisellä tasolla hyväksytään erityiset ohjeet, vaaditut tiedot on tuotettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä yleisohjeita (esim. USEPA-ohjeet<sup>(1)</sup>) noudattaen; tapauksen mukaan liitteessä II olevassa A osassa kuvattuja yleisohjeita on mukautettava siten, että ne soveltuvat mikro-organismille. Kokeisiin on sisällytettävä elävät mikro-organismit ja tarvittaessa elinkyvyttömät mikro-organismit ja nollakoe.
- iv) Jos tutkimuksessa on käytetty erilaisia annoksia, annoksen ja haitallisen vaikutuksen välinen suhde on ilmoitettava.
- v) Kokeisiin on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) käytetystä aineesta ja sen epäpuhtauksista 1 jakson 1.4 kohdan säännösten mukaisesti.
- vi) Jos kyseessä on uusi valmiste, ekstrapolaatio liitteessä II olevasta B osasta saatetaan hyväksyä edellyttäen, että valmisteen muiden aineiden ja aineosien kaikki vaikutukset erityisesti patogeenisyyteen ja tarttuvuuteen arvioidaan.

## 1 KASVINSUOJELUAIINEEN TUNNISTETIEDOT

Toimitettavien tietojen on oltava yhdessä mikro-organismia (-organismeja) koskevien tietojen kanssa riittävät, jotta valmisteet voidaan tarkasti yksilöidä ja määritellä. Mainitut tiedot vaaditaan kaikista kasvinsuojeluaineista, jollei toisin ilmoiteta. Tarkoituksena on pystyä toteamaan, voiko jokin tekijä muuttaa mikro-organismien ominaisuuksia kasvinsuojeluaineena itse mikro-organismiin verrattuna. Itse mikro-organismia käsitellään direktiivin 91/414/ETY liitteessä II olevassa B osassa.

(1) USEPA:n yleisohjeet mikrobiologisten torjunta-aineiden testausta varten, OPPTS-sarja 885, helmikuu 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

▼ **M25**1.1 **Hakija**

Tässä kohdassa on ilmoitettava hakijan nimi ja osoite (vakainainen osoite yhteisön alueella) sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja faksinumero.

Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja jäsenvaltiossa, jossa hyväksyntää haetaan, ilmoitetaan toimiston tai paikallisen edustajan nimi ja osoite sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja faksinumero.

1.2 **Valmisteen ja mikro-organismien (-organismien) valmistaja**

Hakemuksessa on ilmoitettava valmisteen ja sen sisältämien mikro-organismien valmistajan nimi ja osoite sekä kunkin valmistetta ja mikro-organismia valmistavan laitoksen nimi ja osoite.

Kunkin valmistajan osalta on ilmoitettava yhteyspiste (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelinnumero ja faksinumero).

Jos mikro-organismia valmistaa tuottaja, joka ei ole aiemmin jättänyt liitteessä II olevan B osan mukaisia tietoja, on esitettävä yksityiskohtaisesti nimi ja lajikuvaus, kuten liitteessä II olevan B osan 1.3 jaksossa edellytetään, sekä epäpuhtaudet, kuten liitteessä II olevan B osan 1.4 jaksossa edellytetään.

1.3 **Kaupallinen nimi tai ehdotettu kaupallinen nimi ja tarvittaessa valmistajan käyttämä kehityskoodinumero**

Asiakirja-aineistossa tarkoitettujen valmisteen kaikki entiset ja nykyiset kaupalliset nimet, ehdotetut kaupalliset nimet ja kehityskoodinumerot sekä nykyiset nimet ja numerot on toimitettava. Erot on selostettava yksityiskohtaisesti. (Ehdotettu kaupallinen nimi ei saa aiheuttaa sekaannusta jo hyväksytyjen kasvinsuojeluaineiden kanssa.)

1.4 **Yksityiskohtaiset määrää ja laatua koskevat tiedot valmisteen koostumuksesta**

i) Jokainen hakemuksen kohteena oleva mikro-organismi on yksilöitävä ja nimettävä lajitasolla. Mikro-organismi on talletettava kansainvälisesti tunnustettuun solupankkiin ja sille on annettava viitenumero. Tieteellinen nimi, ryhmämäärittely (bakteeri, virus jne.) tai mikä tahansa muu mikro-organismiin liittyvä nimitys (esim. kanta, serotyyppi) on ilmoitettava. Lisäksi on ilmoitettava mikro-organismien kehitysvaihe (esim. itiöt, sienirihmasto) kaupan pidetyssä tuotteessa.

ii) Valmisteista ilmoitetaan seuraavat tiedot:

- mikro-organismien (-organismien) pitoisuus kasvinsuojeluaineissa ja mikro-organismien pitoisuus kasvinsuojeluaineiden valmistuksessa käytetyssä aineessa. Näihin on sisällyttävä elävän ja elinkyvyttömän aineen enimmäis-, vähimmäis- ja nimellispitoisuus,
- muiden valmisteeseen sisältyvien aineiden pitoisuus,
- muiden aineosien (kuten sivutuotteiden, kondensaattien, viljelynesteen jne.) pitoisuus ja tuotantoprosessista peräisin olevat saastuttavat mikro-organismit.

Pitoisuus on ilmaistava kemikaalien osalta direktiivin 78/631/ETY 6 artiklan 2 kohdassa säädetyllä tavalla ja mikro-organismien osalta tarkoituksenmukaisella tavalla (tehoyksiköiden määränä tilavuutta tai painoa kohti tai muulla mikro-organismien kannalta sopivalla tavalla).

iii) Valmisteen muut aineet on ilmoitettava mahdollisuuksien mukaan joko direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tarkennetun kemiallisen nimen avulla tai, jollei niitä mainita direktiivissä, IUPAC- ja CAnimikkeistöjen mukaisesti. Niiden rakenne tai rakennekaava on ilmoitettava. Valmisteen muiden aineiden aineosien osalta ilmoitetaan EY-numero (Einecs tai Elincs) ja CAS-numero, jos ne ovat olemassa. Jos valmisteen sisältämiä muita aineita ei pystyä täsmällisesti yksilöimään toimitettujen tietojen perusteella, on toimitettava tarkoituksenmukainen spesifikaatio. Muiden aineiden mahdolliset kaupalliset nimet on esitettävä.

iv) Valmisteeseen sisältyvien muiden aineiden käyttötarkoitus on ilmoitettava seuraavasti:

- liima-aine
- vaahdonestoaine
- jäätymisenestoaine
- sideaine



▼ **M25**

- puskuri
- kantaja-aine
- deodorantti
- dispergointiaine
- väriaine
- oksetusaine
- emulgaattori
- lannoite
- hajuste
- hajuaine
- säilöntäaine
- ponneaine
- karkote
- kasvinsuojeluaine
- liuotin
- stabilaattori
- tehostusaine
- sakeutusaine
- kostute
- muut (täsmennettävä).

- v) Tuotantoprosessista peräisin olevien kontaminoivien mikro-organismien ja muiden aineosien yksilöiminen.

Kontaminoivat mikro-organismit on yksilöitävä liitteessä II olevan B osan 1 jakson 1.3 kohdan mukaisesti.

Kemikaalit (inertit aineosat, sivutuotteet jne.) on yksilöitävä liitteessä II olevan A osan 1 jakson 1.10 kohdan mukaisesti.

Jos aineosia, kuten esimerkiksi kondensaatteja, viljelynestettä jne., ei voida täysin yksilöidä toimitettujen tietojen avulla, kunkin aineosan koostumuksesta on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot.

### 1.5 Valmisteen olomuoto ja luonne

Valmisteen tyyppi ja koodi eritellään luettelon ”Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)” mukaisesti.

Jos tiettyä valmistetta ei ole tarkasti määritelty tässä julkaisussa, annetaan täydellinen kuvaus valmisteen fysikaalisesta luonteesta ja olomuodosta sekä valmisteen tyyppiin sopiva kuvaus ehdotus ja sitä koskeva määritelmäehdotus.

### 1.6 Käyttötarkoitus

Biologinen käyttötarkoitus määritellään seuraavasti:

- bakteerien torjunta,
- sienten torjunta,
- hyönteisten torjunta,
- punkkien torjunta,
- nilviäisten torjunta,
- sukkulamatojen torjunta,
- rikkakasvintorjunta,
- muu (täsmennettävä).

## 2 KASVINSUOJELUAIKINEN FYSIKAALISET, KEMIAALLISET JA TEKNISET OMINAISUUDET

On ilmoitettava, missä määrin kasvinsuojeluaineet, joille hyväksyntää haetaan, ovat niiden FAO:n vastaavien spesifikaatioiden mukaisia, jotka torjunta-aineiden spesifikaatiota sekä torjunta-aineiden rekisteröinti- ja käyttövaatimuksia käsittelevän FAO:n asiantuntijajapaneelin torjunta-aineiden spesifikaatioita käsittelevä asiantuntijaryhmä on hyväksynyt. Poikkeavuudet suhteessa FAO:n spesifikaatioihin on kuvattava yksityiskohtaisesti ja perusteltava.

### 2.1 Olemus (väri ja haju)

Valmisteen mahdollinen väri ja haju sekä olomuoto on selostettava.

▼ **M25**

- 2.2 **Varastointistabiilisuus ja säilyvyysaika**
- 2.2.1 *Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutus kasvinsuojeluaineen teknisiin ominaisuuksiin*
- i) Valmisteen fysikaalinen ja biologinen stabiilisuus suositellussa varastointilämpötilassa sekä tiedot kontaminoivien mikro-organismien kasvusta on määritettävä ja ilmoitettava. Koeolosuhteet on perusteltava.
- ii) Lisäksi nestemäisten valmisteiden osalta on määritettävä alhaisten lämpötilojen vaikutukset fysikaaliseen stabiilisuuteen CIPAC:n <sup>(1)</sup> menetelmien MT 39, MT 48, MT 51 tai MT 54 mukaisesti.
- iii) Valmisteen säilyvyysaika suositellussa varastointilämpötilassa on ilmoitettava. Jos säilyvyysaika on alle kaksi vuotta, säilyvyysaika on ilmoitettava kuukausina ja esitettävä asianmukaiset lämpötilaerittelyt. Hyödyllisiä tietoja on GIFAP:n <sup>(2)</sup> monografiassa nro 17.
- 2.2.2 *Muita stabiilisuuteen vaikuttavia tekijöitä*
- Ilman, pakkauksen jne. vaikutukset tuotteen stabiilisuuteen on tutkittava.
- 2.3 **Räjähdysherkyys ja hapettavat ominaisuudet**
- Räjähdysherkyys ja hapettavat ominaisuudet määritetään liitteessä III olevan A osan 2 jakson 2.2 kohdan mukaisesti, jollei perustellusti voida osoittaa, ettei tällaisten tutkimusten tekeminen ole tarpeen teknisesti tai tieteellisesti.
- 2.4 **Leimahduspiste ja muut syttyvyyttä tai itsestäänsyttyvyyttä koskevat tiedot**
- Leimahduspiste ja syttyvyys on määritettävä liitteessä III olevan A osan 2 jakson 2.3 kohdan mukaisesti, jollei perustellusti voida osoittaa, ettei tällaisten tutkimusten tekeminen ole tarpeen teknisesti tai tieteellisesti.
- 2.5 **Happamuus, emäksisyys ja tarvittaessa pH-arvo**
- Happamuus, emäksisyys ja pH-arvo määritetään liitteessä III olevan A osan 2 jakson 2.4 kohdan mukaisesti, jollei perustellusti voida osoittaa, ettei tällaisten tutkimusten tekeminen ole tarpeen teknisesti tai tieteellisesti.
- 2.6 **Viskositeetti ja pintajännitys**
- Viskositeetti ja pintajännitys määritetään liitteessä III olevan A osan 2 jakson 2.5 kohdan mukaisesti, jollei perustellusti voida osoittaa, ettei tällaisten tutkimusten tekeminen ole tarpeen teknisesti tai tieteellisesti.
- 2.7 **Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet**
- Valmisteen tekniset ominaisuudet on määritettävä, jotta valmisteen hyväksyttävyydestä voidaan päättää. Jos on tehtävä testejä, ne on tehtävä sellaisissa lämpötiloissa, joissa mikro-organismi pysyy elävänä.
- 2.7.1 *Kastuvuus*
- Käyttöä varten liuotettavien (esim. kostutettavat jauheet ja veteen dispergoituvat rakeet) kastuvuus on määriteltävä ja kuvattava CIPAC:n menetelmän MT 53.3 mukaisesti.
- 2.7.2 *Vaahdon pysyvyys*
- Vedellä laimennettavien valmisteiden vaahdon pysyvyys on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 47 mukaisesti.
- 2.7.3 *Suspendoituvuus ja suspension stabiilisuus*
- Veteen dispergoituvien tuotteiden (esim. kostutettavat jauheet ja veteen dispergoituvat rakeet, suspensioitiivisteet) suspendoituvuus

<sup>(1)</sup> Collaborative International Pesticides Analytical Council.<sup>(2)</sup> International Group of National Pesticide Manufacturer's Associations.

▼ **M25**

on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 15, MT 161 tai MT 168 mukaisesti.

- Veteen dispergoituvien tuotteiden (esim. suspensiotiivisteet ja veteen dispergoituvat rakeet) hajonnan spontaanisuus on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 160 tai MT 174 mukaisesti.

2.7.4 *Kuivasiivilätesti ja märkäsiivilätesti*

Sen varmistamiseksi, että pölytettävien jauheiden hiukkaskokojakauma sopii niiden levittämiseen, on tehtävä ja kuvattava kuivasiivilätesti CIPAC:n menetelmän MT 59.1 mukaisesti.

Veteen dispergoituvien tuotteiden osalta on tehtävä ja kuvattava märkäsiivilätesti CIPAC:n menetelmän MT 59.3 tai MT 167 mukaisesti.

2.7.5 *Hiukkaskokojakauma (pölytettävät ja kostutettavat jauheet, rakeet, pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus (rakeet))*

- i) Jauheiden osalta on määritettävä ja ilmoitettava hiukkaskokojakauma OECD:n menetelmän 110 mukaisesti.

Rakeiden koon nimellisrajat on määritettävä ja ilmoitettava sellaisenaan levitettävien rakeiden osalta CIPAC:n menetelmän MT 58.3 mukaisesti ja veteen dispergoituvien rakeiden osalta CIPAC:n menetelmän MT 170 mukaisesti.

- ii) Raevalmisteiden pölyhiukkaspitoisuus on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 171 mukaisesti. Pölyhiukkasten partikkelikoko on määriteltävä OECD:n menetelmän 110 mukaisesti, jos sillä on merkitystä käyttäjien altistumisen kannalta.

- iii) Rakeiden jauhautuminen ja murenevuus on määritettävä ja ilmoitettava sen jälkeen, kun kansainvälisesti vahvistetut menetelmät ovat saatavilla. Jos aiempia tietoja on käytettävissä, ne on esitettävä, ja käytetty menetelmä on selostettava.

2.7.6 *Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilius*

- i) Emulgoituvien valmisteiden emulgoituvuus, emulsion stabiilius ja uudelleenemulgoituvuus on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 36 tai MT 173 mukaisesti.

- ii) Laimeiden emulsioiden ja emulsiovalmisteiden stabiilius on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 20 tai MT 173 mukaisesti.

2.7.7 *Virtaavuus, kaadettavuus ja pölyävyys*

- i) Raevalmisteiden virtaavuus on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 172 mukaisesti.

- ii) Suspensioiden (esim. suspensiotiivisteet, suspo-emulsiot) kaadettavuus (huhdotut jäämät mukaan luettuina) on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 148 mukaisesti.

- iii) Pölytettävien jauheiden pölyävyys on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 34 ja jonkin muun soveltuvan menetelmän mukaisesti.

2.8 **Fysikaalinen, kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa, kasvinsuojeluaineet mukaan luettuina, joiden kanssa sen käyttö sallitaan**2.8.1 *Fysikaalinen yhteensopivuus*

Suosittelujen tankkiseosten fysikaalinen yhteensopivuus on määritettävä ja ilmoitettava.

2.8.2 *Kemiallinen yhteensopivuus*

Suosittelujen tankkiseosten kemiallinen yhteensopivuus on määritettävä ja ilmoitettava, jollei valmisteiden yksilöllisten ominaisuuksien tarkastelun avulla pystytä riittävästi osoittamaan, että reagointia ei tapahdu. Tällaisissa tapauksissa kyseisten tietojen toimittaminen riittää perusteeksi sille, ettei kemiallista yhteensopivuutta määritetä käytännössä.

▼ **M25**2.8.3 *Biologinen yhteensopivuus*

Tankkiseosten biologinen yhteensopivuus on määritettävä ja ilmoitettava. Jos mikro-organismia sekoitetaan muiden mikro-organismien tai kemikaalien kanssa, vaikutukset (esim. antagonismi, fungisidi) mikro-organismien tehoon on arvioitava. Kasvinsuojeluaineen mahdollinen vuorovaikutus muiden kemiallisten tuotteiden kanssa, joita levitetään viljelykasveille valmisteen oletetuissa käyttöedellytyksissä, olisi tutkittava tehokkuutta koskevien tietojen perusteella. Tarvittaessa olisi täsmennettävä, kuinka pitkä aikaväli on oltava biologisen torjunta-aineen ja kemiallisten torjunta-aineiden käytön välillä tehon häviämisen estämiseksi.

2.9 **Tarttuminen ja jakautuminen siemeniin**

Jos valmisteita käytetään siementen käsittelyssä, jakautumista ja tarttumista siemeniin on tutkittava ja kuvattava. Jakautumisen osalta tämä on tehtävä CIPAC:n menetelmän MT 175 mukaisesti.

2.10 **Yhteenveto ja arviointi 2.1—2.9 kohdan mukaisesti esitetyistä tiedoista**3 **KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT**3.1 **Suunniteltu käyttöalue**

Mikro-organismia sisältävien valmisteiden nykyiset ja ehdotetut käyttöalueet on määriteltävä seuraavasti:

- käyttö pelloilla esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä,
- suojatuissa tiloissa viljely (esim. kasvihuoneet),
- koristekasvit,
- Viljelemättömien alueiden rikkakasvintorjunta,
- kotipuutarhat,
- kodin viherkasvit,
- varastoidut tuotteet,
- muu (täsmennettävä).

3.2 **Vaikutustapa**

Tapa, jolla tuotteen otto voi tapahtua (esim. kosketus, vatsa, sisäänhengitys), tai kasvintuhoajien torjuntavaikutus (fungitoksinen tai fungistaattinen vaikutus, kilpailu ravintoaineista jne.) on ilmoitettava.

On myös ilmoitettava, voiko tuote kulkeutua kasveissa, ja tarvittaessa, onko tämä kulkeutuminen apoplastista, symplastista vai molempia.

3.3 **Suunnitellun käytön yksityiskohdat**

Yksityiskohtaiset säännöt suunnitellusta käytöstä, esimerkiksi torjuttavien haitallisten organismien tyyppi ja/tai suojeltavat kasvit tai kasvituotteet, on esitettävä.

Mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen ja kemiallisten torjunta-aineiden käytön välit tai luettelo kemiallisten kasvinsuojeluaineiden vaikuttavista aineista, joita ei saa käyttää yhdessä mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen kanssa samaan viljelykasviin, on esitettävä.

3.4 **Käyttömäärät**

Jokaisen käyttömenetelmän ja -tarkoituksen osalta on esitettävä käyttömäärää käsiteltävää yksikköä kohti (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) grammana, kilogrammana tai litrana valmistetta ja tarkoituksenmukaisina yksikköinä mikro-organismia.

Käyttömäärät ilmaistaan tavallisesti g tai kg / ha tai kg/m<sup>3</sup> ja tarvittaessa g tai kg / tonni; suojatuissa tiloissa tapahtuvan viljelyn ja kotipuutarhojen osalta käyttömäärä on ilmaistava g tai kg / 100 m<sup>2</sup> tai g tai kg / m<sup>3</sup>.

▼ **M25****3.5 Mikro-organismien pitoisuus käytetyssä aineessa (esimerkiksi laimennetussa sprayssä, syöteissä tai käsitellyissä siemenissä)**

Mikro-organismien pitoisuus on ilmoitettava tapauksen mukaan tehoyksiköiden määränä millilitrassa tai grammassa tai muussa tarkoituksenmukaisessa yksikössä.

**3.6 Käyttötapa**

Ehdotettu käyttötapa on kuvattava yksityiskohtaisesti, ja mahdollisesti käytettävät välineet sekä alue- tai tilavuusyksikköä kohden käytettävän liuotteen tyyppi ja sen määrä on mainittava.

**3.7 Käyttökertojen määrä ja ajoitus sekä suojan kestoaika**

Käyttökertojen enimmäismäärä ja ajoitus on ilmoitettava. Suojeltavan viljelykasvin tai kasvin kasvuvaihe ja haitallisten organismien kehitysvaiheet on ilmoitettava tarvittaessa. Käyttökertojen välinen aika päivinä on mahdollisuuksien mukaan ja tarvittaessa ilmoitettava.

Jokaisen käyttökerran ja käyttökertojen enimmäismäärän antaman suojan kesto on ilmoitettava.

**3.8 Tarvittavat odotusajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään fytopatogeeniset vaikutukset myöhempiin kasvustoihin**

Myöhempiin kasvustoihin kohdistuvien fytopatogeenisten vaikutusten välttämiseksi viimeisen käyttökerran ja myöhempien kasvustojen kylvämisen tai istuttamisen väliset vähimmäisodotusajat on tarvittaessa ilmoitettava, ja ne on johdettava 6 jakson 6.6 kohdan mukaisesti esitetyistä tiedoista.

Mahdolliset rajoitukset myöhempien kasvustojen valinnassa on esitettävä.

**3.9 Ehdotetut käyttöohjeet**

Valmisteen käyttöä varten suunnitellut käyttöohjeet, jotka painetaan päällyksimerkintöihin ja ohjelehtisiin, on esitettävä.

**4 MUUT TIEDOT KASVINSUOJELUAINEESTA****4.1 Pakkaaminen ja valmisteen yhteensopivuus ehdotetun pakkausmateriaalin kanssa**

i) Käytettyjen pakkausten materiaalit, valmistustapa (esim. suulakepuristettu, kuumasaumattu jne.), koko ja tilavuus, pakkauksen suun koko, sulkemistapa ja sinetit on kuvattava yksityiskohtaisesti. Pakkaukset on suunniteltava FAO:n ohjekirjassa "Guidelines for the Packaging of Pesticides" määriteltyjen perusteiden ja ohjeiden mukaan.

ii) Pakkausten ja suljinten soveltavuus, lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa on määriteltävä ja kuvattava ADR:n menetelmien 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 tai suurpakkauksia (IBC) koskevien tarkoitustenmukaisen ADR:n menetelmien mukaisesti ja lapsilukkojen osalta ISO-standardin 8317 mukaisesti.

iii) Pakkausmateriaalin kestävyys pakkauksen sisällön suhteen on kuvattava GIFAP:n monografian nro 17 mukaisesti.

**4.2 Aineen levittämisessä käytettävien laitteiden puhdistusmenettelyt**

Aineen levittämisessä käytettävien laitteiden ja suojavaatteiden puhdistusmenettelyt on kuvattava yksityiskohtaisesti. Puhdistusmenettelyjen tehokkuus on määriteltävä ja kuvattava esimerkiksi biologisia testejä käyttämällä.

**4.3 Paluuajat, tarvittavat odotusajat tai muut suojoimenpiteet ihmisten, kotieläinten ja ympäristön suojelemiseksi**

Toimitettavat tiedot on johdettava mikro-organismista (-organismeista) esitetyistä sekä 7 ja 8 jakson mukaisesti esitetyistä tiedoista, ja niiden on perustuttava kyseisiin tulostietoihin.

i) Tarvittaessa on määriteltävä sadonkorjuun varoajat, paluuajat tai ruokintakieltoajat, jotka ovat tarpeen viljelykasveissa, kasveissa tai kasviuotteissa tai niiden pinnalla taikka käsitellyillä alueilla esiin-

▼ **M25**

tyvien jäämien vähentämiseksi mahdollisimman vähäisiksi ihmisten tai kotieläinten suojelemiseksi, kuten:

- kukin merkityksellisen viljelykasvin korjuun varoajat (päivinä),
- kotieläinten paluuajat (päivinä) laidunnettaville alueille,
- ihmisten paluuajat (tunteina tai päivinä) käsiteltyjen viljelykasvien läheisyyteen tai käsiteltyihin rakennuksiin tai paikkoihin,
- eläinten rehujen ruokintakieltoajat (päivinä),
- odotusajat (päivinä) levityksen ja käsiteltyjen tuotteiden käsittelyn välillä.

ii) Koetulosten perusteella on tarpeen mukaan esitettävä maatalouteen, kasvinsuojeluun tai ympäristöön liittyvät erityiset edellytykset, joissa valmisteen käyttö voidaan sallia tai kieltää.

#### 4.4 **Suosittelvat menetelmät ja varotoimenpiteet käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa varten**

Suosittelvat menetelmät ja varotoimenpiteet, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden (yksityiskohtaisia) käsittelymenettelyjä varastointia (isoissa varastoissa ja käyttäjätasolla) sekä kuljetusta ja tulipaloa varten, on esitettävä. Tarvittaessa on esitettävä palamistuotteita koskevat tiedot. Todennäköiset riskit sekä menetelmät ja menettelyt aiheutuvien vaarojen vähentämiseksi mahdollisimman pieniksi on esitettävä. Menettelyt jätteiden tai jäännösten syntymisen estämiseksi tai vähentämiseksi mahdollisimman vähäiseksi on esitettävä.

Tarvittaessa arviointi on tehtävä ISO-standardin TR 9122 mukaisesti.

Ehdotettujen suojavaatteiden ja -välineiden luonnetta ja ominaisuuksia on kuvattava. Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä soveltuvuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi realistisissa käyttöedellytyksissä (esim. pelto tai kasvihuone).

#### 4.5 **Toimenpiteet onnettomuustilanteissa**

Kuljetuksen, varastoinnin ja käytön aikaisia onnettomuuksia varten on esitettävä yksityiskohtaiset menettelyt, kuten:

- vuotojen rajoittaminen ja poistaminen,
- alueiden, ajoneuvojen ja rakennusten puhdistaminen,
- vaurioituneiden pakkausten, adsorbenttien ja muiden materiaalien hävittäminen,
- hätätyöntekijöiden ja sivullisten suojeleminen,
- ensiaputoimenpiteet.

#### 4.6 **Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämisen tai puhdistusmenettelyt**

Sekä pieniä (käyttäjätaso) että suuria (varastot) määriä varten on kehitettävä hävittämistä ja puhdistusta koskevat menettelyt. Menettelyjen on oltava jätteen ja toksisen jätteen hävittämiseen liittyvien voimassa olevien säännösten mukaisia. Esitetyillä hävittämiskeinoilla ei saa olla kohtuuttomia haitallisia ympäristövaikutuksia, ja niiden on oltava tehokkain ja käytännöllisin käytettävissä oleva keino.

##### 4.6.1 *Valvottu poltto*

Monissa tapauksissa paras tai ainoa keino hävittää turvallisesti kasvinsuojeluaineet ja erityisesti niihin sisältyvät aineet, saastunut aines tai saastuneet pakkaukset on valvottu poltto hyväksytyssä polttolaitoksessa.

Hakijan on toimitettava turvallista hävittämistä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet.

##### 4.6.2 *Muut tekijät*

Mahdolliset muut menetelmät kasvinsuojeluaineiden, pakkausten ja saastuneen aineksen hävittämiseksi on kuvattava yksityiskohtaisesti. Tällaisista menetelmistä on toimitettava konkreettisia tietoja niiden tehokkuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi.

▼ **M25**

5

**MÄÄRITYSMENETELMÄT***Johdanto*

Tämän jakson säännökset koskevat ainoastaan niitä määritysmenetelmiä, jotka vaaditaan rekisteröinnin jälkeiseen valvontaan ja seurantaan.

Kasvinsuojeluaineiden pitäisi mahdollisuuksien mukaan olla vapaita kontaminanteista. Toimivaltaisen viranomaisen olisi arvioitava kontaminanttien hyväksyttävä määrä niiden aiheuttamien riskien kannalta.

Hakijan on valvottava jatkuvasti tuotannon ja tuotteen laatua. Tuotteen laatuvaatimukset olisi esitettävä.

Hakijan on esitettävä perustelut tässä direktiivissä vaadittujen tietojen tuottamiseen tai muihin tarkoituksiin käytetyille määritysmenetelmille. Tarvittaessa laaditaan tällaisia menetelmiä koskevat erilliset ohjeet. Menetelmiin sovelletaan samoja vaatimuksia kuin rekisteröinnin jälkeisiin valvonta- ja seurantatarkoituksiin käytettäviin menetelmiin.

Menetelmissä on esitettävä välineistöä, materiaaleja ja olosuhteita koskevat yksityiskohdat. Olemassa olevien CIPAC-menetelmien sovellettavuus on selostettava.

Mikäli mahdollista, kyseisten menetelmien on oltava mahdollisimman yksinkertaisia ja taloudellisia ja niissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia välineitä.

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Epäpuhtaudet	Mikä tahansa aineosa (kontaminoivat mikro-organismit ja/tai kemialliset aineet mukaan luettuina) — muu kuin asianomainen mikro-organismi — joka on peräisin valmistusprosessista tai varastoinnin aikaisesta hajoamisesta
Merkitykselliset epäpuhtaudet	Sellaiset edellä määritellyt epäpuhtaudet, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta
Aineenvaihduntatuotteet	Aineenvaihduntatuotteet sisältävät tuotteet, jotka ovat peräisin mikro-organismien sisällä tai muun kyseisen mikro-organismien tuotannossa käytetyn organismin sisällä tapahtuvasta hajoamisreaktiosta tai biosynteesistä
Merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet	Aineenvaihduntatuotteet, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta
Jäämät	Elävät mikro-organismit ja aineet, joita mikro-organismi tuottaa huomattavia määriä ja jotka hajoavat hitaasti mikro-organismien hävittyä ja aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta.

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettyä:

- i) valmisteesta otetut näytteet,
- ii) näytteet mikro-organismista sellaisena kuin se on valmistettuna,
- iii) puhtaan mikro-organismien analyttiset standardit,
- iv) merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden ja kaikkien muiden jäämän määrittelmään sisältyvien aineosien analyttiset standardit,
- v) mahdolliset näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista.

▼ **M25****5.1 Valmisteen määritysmenetelmät**

- Menetelmät mikro-organismien määrittämiseksi valmisteesta on esitettävä ja kuvattava täydellisesti. Mikäli valmiste sisältää useampaa kuin yhtä mikro-organismia, on esitettävä menetelmät, joilla kunkin pitoisuus pystytään määrittämään.
- Menetelmät valmiin tuotteen (valmisteen) säännöllisen valvonnan toteuttamiseksi, jotta voidaan osoittaa, että valmiste ei sisällä muita kuin täsmennettyjä organismeja, ja jotta valmisteen yhtenäisyys voidaan osoittaa.
- Menetelmät valmisteessa mahdollisesti olevien kontaminoivien mikro-organismien havaitsemiseksi.
- Menetelmät valmisteen varastointistabiilisuuden ja säilyvyysajan määrittelemiseksi.

**5.2 Menetelmät jäämien määrittelemiseksi ja kvantifioimiseksi**

Jäämien määrittelemiseksi on esitettävä menetelmät, kuten liitteessä II olevan B osan 4 jakson 4.2 kohdassa on määritelty, jollei voida perustellusti osoittaa, että liitteessä II olevan B osan 4 jakson 4.2 kohdan mukaisesti jo esitetyt tiedot riittävät.

**6 TIEDOT TEHOKKUUDESTA**

Tehokkuutta koskevista tiedoista on jo säädetty komission direktiivissä 93/71/ETY<sup>(1)</sup>.

**7 VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN**

Valmisteiden toksisuuden, patogeenisuys- ja infektioisuuspotentiaali mukaan luettuina, arvioimiseksi oikein käytettävissä on oltava riittävät tiedot mikro-organismien aiheuttamasta akuutista toksisuudesta, ärsytyksestä ja herkistymisestä. Jos mahdollista, on esitettävä lisätietoja mikro-organismien myrkyvaikutustavasta, toksikologisesta profiilista ja kaikista muista tunnetuista toksikologisista näkökohdista. Erityistä huomiota on kiinnitettävä valmisteiden apuaineisiin.

Toksikologisia tutkimuksia suoritettaessa on pantava merkille kaikki tarttuvuuden tai patogeenisyyden oireet. Toksikologisiin tutkimuksiin on sisällytettävä valmisteiden poistumisnopeutta koskevia tutkimuksia.

Otaen huomioon vaikutus, joka epäpuhtauksilla ja muilla aineosilla voi olla toksikologiseen käyttäytymiseen, on erittäin tärkeää, että kaikkien toimitettujen tutkimusten osalta esitetään käytetyn aineiston yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio). Kokeet on suoritettava sillä kasvinsuojeluaineella, jolle haetaan hyväksyntää. Erityisesti on käytävä selvästi ilmi, että valmisteessa käytetty mikro-organismi ja sen viljelyolosuhteet ovat samat kuin ne, jotka on selostettu liitteessä II olevan B osan mukaisesti.

Kasvinsuojeluaineiden tutkimiseen käytetään vaiheittaista kojarjestelmää.

**7.1 Akuuttia toksisuutta koskevat perustutkimukset**

Esitettävien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittävät, jotta kasvinsuojeluaineelle kerta-altistumisen vaikutukset voidaan todeta ja erityisesti vahvistaa tai ilmoittaa:

- kasvinsuojeluaineen toksisuus,
- kasvinsuojeluaineen toksisuus suhteessa mikro-organismiin,
- vaikutusten kehittyminen ajan myötä ja niiden ominaispiirteet sekä käyttäytymismuutosten kaikki yksityiskohdat ja mahdolliset makropatologiset löydökset *post mortem* -tutkimuksissa,
- myrkyvaikutuksen tapa, jos mahdollista, ja
- eri altistustehoihin liittyvä suhteellinen vaara.

Vaikka painopisteen on oltava toksisuuden tason arvioinnissa, saatujen tietojen on myös mahdollistettava kasvinsuojeluaineen luokittelu direktiivin 78/631/ETY mukaisesti. Akuutin toksisuuden kokeista saaduilla tiedoilla on erityistä merkitystä mahdollisten vaarojen arvioimiseksi onnettomuustilanteissa.

(1) EYVL L 221, 31.8.1999, s. 27.



▼ **M25**7.1.1 *Akuutti toksisuus suun kautta saatuna*

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Akuuttia myrkyllisyyttä suun kautta saatuna koskeva testi on suoritettava aina, paitsi jos hakija voi toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla perustella, että direktiivin 78/631/ETY 3 artiklan 2 kohtaan voidaan vedota.

Yleisohje testejä varten

Testi on suoritettava komission direktiivin 92/69/ETY <sup>(1)</sup> menetelmän B1 tai B1 a mukaisesti.

7.1.2 *Akuutti toksisuus sisäänhengitettynä*

Testin tarkoitus

Testillä on määritettävä kasvinsuojeluaineen toksisuus sisäänhengitettynä rotille.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Testi on suoritettava, jos

- kasvinsuojeluainetta on käytettävä sumutuslaitteen avulla,
- kasvinsuojeluaine on aerosoli,
- kasvinsuojeluaine on jauhe, joka sisältää merkittävän määrän halkaisijaltaan < 50 mikrometriä (> 1 % painon perusteella) olevia partikkeleita,
- kasvinsuojeluainetta levitetään ilma-aluksesta sellaisissa tapauksissa, joissa altistuminen sisäänhengityksen välityksellä on merkittävää,
- kasvinsuojeluainetta levitetään tavalla, joka synnyttää merkittävän määrän halkaisijaltaan < 50 mikrometriä (> 1 % painon perusteella) olevia partikkeleita tai pieniä pisaroita,
- kasvinsuojeluaine sisältää yli 10 prosentin suuruisen haihtuvan aineosan.

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B2 mukaisesti.

7.1.3 *Akuutti myrkyllisyys ihon kautta*

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Akuuttia toksisuutta ihon kautta koskeva testi on suoritettava aina, paitsi jos hakija voi toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla perustella, että direktiivin 78/631/ETY 3 artiklan 2 kohtaan voidaan vedota.

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B3 mukaisesti.

7.2 **Akuuttia toksisuutta koskevat lisätutkimukset**7.2.1 *Ihoärsytys*

Testin tarkoitus

Testissä tutkitaan kasvinsuojeluaineen aiheuttamaa mahdollista ihoärsytystä, havaittujen vaikutusten palautuvuus mukaan luettuna.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kasvinsuojeluaineen aiheuttama ihoärsytys on aina määriteltävä, paitsi silloin kun valmisteen muiden aineiden ei odoteta ärsyttävän ihoa tai on osoitettu, että mikro-organismi ei ärsytä ihoa, tai jos on todennäköistä, kuten yleisohjeissa testejä varten on todettu, että vakavat iho-oireet voidaan sulkea pois.

(1) EYVL L 383, 29.12.1992, s. 113.

▼ **M25**

Yleisohje testejä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B4 mukaisesti.

7.2.2 *Silmä-ärsytys*

Testin tarkoitus

Kokeessa tutkitaan kasvinsuojeluaineen aiheuttamaa mahdollista silmä-ärsytystä, havaittujen vaikutusten palautuvuus mukaan luettuna.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kasvinsuojeluaineen aiheuttama silmä-ärsytys on määriteltävä, jos valmisteiden muiden aineiden epäillään aiheuttavan silmä-ärsytystä, paitsi silloin kun mikro-organismi aiheuttaa silmä-ärsytystä tai jos on todennäköistä, kuten yleisohjeissa testejä varten on todettu, että vakavia silmäoireet voi esiintyä.

Yleisohje testiä varten

Silmä-ärsytys on määriteltävä direktiivin 92/69/ETY menetelmän B5 mukaisesti.

7.2.3 *Ihoherkistys*

Testin tarkoitus

Testistä saadaan tarpeeksi tietoa kasvinsuojeluaineen kyvystä aiheuttaa ihon herkistymisreaktioita.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Testi on tehtävä, jos valmisteissa olevilla muilla aineilla epäillään olevan ihoa herkistäviä ominaisuuksia, paitsi jos mikro-organismeilla (-organismeilla) tai muilla aineilla tiedetään olevan ihoa herkistäviä ominaisuuksia.

Yleisohje testiä varten

Testit on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B6 mukaisesti.

7.3 **Altistumista koskevat tiedot**

Kasvinsuojeluaineen kanssa tekemisiin joutuville (toimijoille, sivullisille, työntekijöille) aiheutuvat riskit riippuvat kasvinsuojeluaineen fysikaalisista, kemiallisista ja toksikologisista ominaisuuksista sekä tuotetypistä (laimentamaton/laimennettu), formulaatiotyypistä sekä altistumisen tavasta, asteesta ja kestosta. Riittävästi tietoja on toimitettava, jotta kasvinsuojeluaineelle esitetyissä käyttöedellytyksissä todennäköisesti aiheutuvan altistumisen laajuus voidaan arvioida.

Niissä tapauksissa, joissa liitteessä II olevan B osan 5 jakson mukaisesti mikro-organismista tai tämän liitteessä III olevan B osan jakson mukaisesti valmisteesta esitetyt tiedot aiheuttavat erityistä huolta siitä, että valmiste saattaa imeytyä ihon kautta, tarvitaan lisätietoja ihon kautta imeytymisestä.

Tulokset, jotka on saatu altistumisen seurannasta tuotteen tuotannon tai käytön aikana, on esitettävä.

Edellä mainittujen tietojen on oltava perusteena tarkoituksenmukaisten suojatoimenpiteiden valinnalle, toimijoiden ja työntekijöiden käyttämät, päällysmarkkinöissä täsmennetyt suojavälineet mukaan luettuina.

7.4 **Saatavissa olevat muita kuin vaikuttavia aineita koskevat toksikologiset tiedot**

Jokaisen valmisteissa olevan muun aineen osalta on toimitettava jäljennös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY (1) ja yksityiskohtaisten järjestelyjen määrittelemisestä ja vahvistamisesta vaarallisia valmisteita koskevaa erityistietojärjestelmää varten

(1) EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

▼ **M25**

direktiivin 88/379/ETY<sup>(1)</sup> 10 artiklan täytäntöönpanemiseksi 5 päivänä maaliskuuta 1991 annetun komission direktiivin 91/155/ETY mukaisesta ilmoituksesta ja käyttöturvallisuustiedotteesta. Kaikki muut käytettävissä olevat tiedot on toimitettava.

**7.5 Lisätutkimukset kasvinsuojeluaineiden yhdistelmien osalta**

Testin tarkoitus

Joissakin tapauksissa 7.1—7.2.3 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten suorittaminen saattaa olla tarpeen kasvinsuojeluaineiden yhdistelmien osalta, jos tuotteen päällysmarkkinöissä vaaditaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai apuaineiden kanssa. Päätökset lisätutkimusten tarpeesta on tehtävä tapauskohtaisesti ja otettava huomioon yksittäisten kasvinsuojeluaineiden akuuttia toksisuutta koskevien tutkimusten tulokset, mahdollisuus altistua asianomaisten tuotteiden yhdistelmälle ja käytettävissä olevat tiedot ja käytännön kokemukset kyseisistä tai samankaltaisista tuotteista.

**7.6 Yhteenveto ja terveysvaikutusten arviointi**

Kaikista 7.1—7.5 kohdassa säädetyistä tiedoista on esitettävä yhteenveto, johon on sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arviointiin ja päätöksentekoon liittyvät perusteet ja suuntaviivat sekä erityisesti painotettava ihmisille ja eläimille (mahdollisesti) aiheutuvia riskejä. Yhteenvetoon on myös sisällytettävä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus.

**8 JÄÄMÄT KÄSITELLYISSÄ TUOTTEISSA, ELINTARVIKKEISSA JA REHUISSA TAI NIIDEN PINNALLA**

Tässä yhteydessä sovelletaan samoja säännöksiä kuin liitteessä II olevan B osan 6 jaksossa on säädetty. Tämän jakson mukaisesti vaaditut tiedot on toimitettava, jollei kasvinsuojeluaineen jäämäkäyttämistä ole mahdollista ekstrapoloida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella. Erityistä huomiota on kiinnitettävä valmis-teessa olevien muiden aineiden vaikutukseen mikro-organismiin ja sen aineenvaihduntatuotteiden jäämäkäyttämiseen.

**9 VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ**

Tässä yhteydessä sovelletaan samoja säännöksiä kuin liitteessä II olevan B osan 7 jaksossa on säädetty. Tämän jakson mukaisesti vaaditut tiedot on toimitettava, jollei kasvinsuojeluaineen vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristössä ole mahdollista ekstrapoloida liitteessä II olevan B osan 7 jakson perusteella.

**10 MUIHIN KUIN TORJUTTAVIIN ORGANISMEIHIN KOHDISTUVAT VAIKUTUKSET**

*Johdanto*

- i) Toimitettavien tietojen on oltava yhdessä mikro-organismia (-organismeja) koskevien tietojen kanssa riittävät, jotta voidaan esitettyjen ohjeiden mukaan käytetyn kasvinsuojeluaineen vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvit ja eläimet). Vaikutus voi aiheutua kerta-altistuksella, pitkäaikaisella altistuksella tai toistuvalla altistuksella, ja se voi olla palautuva tai palautumaton.
- ii) Ympäristövaikutusten testausta varten valittavien tarkoituksenmukaisten muiden kuin torjuttavien lajien valinnan pitäisi perustua liitteessä II olevassa B osassa edellytettyihin tietoihin mikro-organismista sekä tämän liitteen 1—9 jaksossa edellytettyihin tietoihin valmisteen muista aineista ja aineosista. Tällaisten tietojen perusteella on mahdollista valita tarkoituksenmukaiset koeorganismit, kuten esimerkiksi torjuttavalle organismille läheistä sukua olevat organismit.

(1) EYVL L 76, 22.3.1991, s. 35.

▼ **M25**

- iii) Kasvinsuojeluaineesta toimitettujen tietojen olisi yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen ja mikro-organismista annettujen tietojen kanssa oltava riittävät, jotta erityisesti voidaan:
- täsmentää pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät varoitusmerkit, vaaroihin liittyvät merkinnät ja R- ja S-lausekkeet ympäristön suojelemiseksi,
  - arvioida muille kuin torjuttaville lajeille — populaatiot, yhteisöt, prosessit — tapauksen mukaan aiheutuvat lyhyt- ja pitkäaikaiset riskit,
  - päättää mahdollisesti toteutettavista varotoimenpiteistä muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi.
- iv) On tarpeen määrittää kaikki mahdollisesti haitalliset vaikutukset, jotka on todettu ympäristövaikutuksia koskevissa rutiinitutkimuksissa, ja toteuttaa ja kuvata lisätutkimuksia, joita saatetaan tarvita asiaan liittyvien mekanismien ymmärtämiseksi ja vaikutusten merkityksen arvioimiseksi.
- v) Suurin osa muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia koskevista tiedoista, jotka vaaditaan kasvinsuojeluaineen sallimiseksi, on yleensä jo toimitettu ja arvioitu silloin, kun on haettu mikro-organismien (-organismien) sisällyttämistä liitteeseen I.
- vi) Mikäli tarvitaan altistustietoa sen päättämiseksi, olisiko tutkimus tehtävä, olisi hyödynnettävä liitteessä III olevan B osan 9 jakson säännösten mukaisesti saatuja tietoja.
- Altistuksen määrittämiseksi on otettava huomioon kaikki merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta ja mikro-organismista. Tarpeen vaatiessa olisi käytettävä tässä jaksossa säädettyjä parametrejä. Jos käytettävissä olevasta tiedosta käy ilmi, että kasvinsuojeluaineella on voimakkaampi vaikutus kuin mikro-organismilla, merkityksellisiä vaikutus-altistussuhteita laskettaessa on käytettävä tietoja kasvinsuojeluaineen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin organismeihin.
- vii) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi olisi käytettävä, siinä määrin kuin se on mahdollista, kunkin merkityksellisen lajin samaa kantaa eri kokeissa, joissa vaikutuksia muihin kuin torjuttaviin organismeihin testataan.

**10.1 Vaikutukset lintuihin**

Samat tiedot kuin liitteessä II olevan B osan 8 jakson 8.1 kohdassa on säädetty on esitettävä, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismien osalta käytettävissä olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että lintujen altistuminen on epätodennäköistä.

**10.2 Vaikutukset vesieläimiin**

Samat tiedot kuin liitteessä II olevan B osan 8 jakson 8.2. kohdassa on säädetty on esitettävä, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismien osalta käytettävissä olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että vesieläimien altistuminen on epätodennäköistä.

**10.3 Vaikutukset mehiläisiin**

Samat tiedot kuin liitteessä II olevan B osan 8 jakson 8.3 kohdassa on säädetty on esitettävä, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismien osalta käytettävissä olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että mehiläisten altistuminen on epätodennäköistä.

**10.4 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin**

Samat tiedot kuin liitteessä II olevan B osan 8 jakson 8.4 kohdassa on säädetty on esitettävä, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismien osalta käytettävissä olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että muiden niveljalkaisten kuin mehiläisten altistuminen on epätodennäköistä.

**10.5 Vaikutukset lieroihin**

Samat tiedot kuin liitteessä II olevan B osan 8 jakson 8.5 kohdassa on säädetty on esitettävä, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismien osalta käytettävissä olevien

▼ **M25**

tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että lierojen altistuminen on epätodennäköistä.

10.6 **Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin**

Samat tiedot kuin liitteessä II olevan B osan 8 jakson 8.6 kohdassa on säädetty on esitettävä, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismien osalta käytettävissä olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että maaperän muiden kuin torjuttavien mikro-organismien altistuminen on epätodennäköistä.

10.7 **Lisätutkimukset**

Asiantuntijalausunto vaaditaan sen päättämiseksi, tarvitaanko lisätutkimuksia. Tällaisessa päätöksessä otetaan huomioon tässä ja muissa jaksoissa olevat tiedot erityisesti mikro-organismien spesifisyydestä sekä arvioitu altistus. Tehokkuuskokeista saaduista havainnoista voi myös olla hyötyä.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä mahdollisiin vaikutuksiin, jotka kohdistuvat tuhoeläinten integroidun torjunnan kannalta merkityksellisiin luontaisiin ja ympäristöön tarkoituksellisesti päästettyihin organismeihin. Erityisesti on otettava huomioon tuotteen yhteensopiavuus tuhoeläinten integroidun torjunnan kanssa.

Lisätutkimuksiin voi sisältyä muita lajeja koskevia lisätutkimuksia tai pidemmälle meneviä tutkimuksia, kuten esimerkiksi valikoituja muita kuin torjuttavia lajeja koskevia tutkimuksia.

Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

11 **YHTEENVETO JA ARVIOINTI YMPÄRISTÖVAIKUTUKSISTA**

Kaikkien ympäristövaikutusten arviointiin liittyvien tietojen yhteenvedo ja arviointi olisi suoritettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamien tällaisten yhteenvedojen ja arviointien muotoa koskevien ohjeiden mukaisesti. Siihen olisi sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arviointiin ja päätöksentekoon liittyvät perusteet ja suuntaviivat painottaen erityisesti ympäristölle ja muille kuin torjuttaville lajeille (mahdollisesti) aiheutuvia riskejä. Yhteenvedoon on myös sisällytettävä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus. Erityisesti seuraaviin seikkoihin olisi kiinnitettävä huomiota:

- jakautumisen ja vaiheiden ympäristössä sekä vastaavien ajanjaksojen ennakoiminen,
- riskialttiiden muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatioiden yksilöiminen ja niiden mahdollisen altistumisen laajuuden ennustaminen,
- tarpeellisten varotoimenpiteiden tunnistaminen ympäristön saastumisen välttämiseksi tai vähentämiseksi mahdollisimman vähäiseksi ja muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi.

▼B

*LIITE IV*

**VAARAA ILMAISEVAT VAKIOLAUSEKKEET**

▼B

*LIITE V*

**TURVATOIMENPITEITÄ KOSKEVAT VAKIOLAUSEKKEET**

**▼M10***LIITE VI***KASVINSUOJELUAINEIDEN ARVIOINTIA JA HYVÄKSYMISTÄ  
KOSKEVAT YHTENÄISET PERIAATTEET****SISÄLLYSLUETTELO****A. JOHDANTO****B. ARVIOINTI**

1. **Yleiset periaatteet**
2. **Erityiset periaatteet**
  - 2.1. Tehokkuus
  - 2.2. Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen
  - 2.3. Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin
  - 2.4. Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
    - 2.4.1. Kasvinsuojeluaineen vaikutus
    - 2.4.2. Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus
  - 2.5. Vaikutus ympäristöön
    - 2.5.1. Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä
    - 2.5.2. Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin
  - 2.6. Määrittämenetelmät
  - 2.7. Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

**C. PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELY**

1. **Yleiset periaatteet**
2. **Erityiset periaatteet**
  - 2.1. Tehokkuus
  - 2.2. Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen
  - 2.3. Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin
  - 2.4. Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
    - 2.4.1. Kasvinsuojeluaineen vaikutus
    - 2.4.2. Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus
  - 2.5. Vaikutus ympäristöön
    - 2.5.1. Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä
    - 2.5.2. Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin
  - 2.6. Määrittämenetelmät
  - 2.7. Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet



▼ **M10****A. JOHDANTO**

1. Tässä liitteessä esitettyjen periaatteiden tavoitteena on varmistaa, että jäsenvaltiot soveltavat kasvinsuojeluaineiden hyväksymisen arviointiin ja sitä koskeviin päätöksiin, jos on kyse kemiallisista valmisteista, tämän direktiivin 4 artiklan b, c, d ja e alakohdan vaatimuksia ja noudattavat tiukasti ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelusta annettuja säädöksiä.
2. Arvioidessaan hakemuksia ja antaessaan lupia jäsenvaltioiden on:
  - a) — varmistuttava siitä, että toimitettu asiakirja on liitteen III vaatimusten mukainen viimeistään päätöstä edeltäneen arvioinnin päättymisen ajankohtana, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa tämän direktiivin 13 artiklan 1 kohdan a alakohdan sekä 4 ja 6 kohdan soveltamista,
    - varmistuttava siitä, että toimitettujen tietojen määrä, laatu, johdonmukaisuus ja luotettavuus ovat hyväksyttävää ja riittäviä asiakirjan arvioimiseksi asianmukaisesti,
    - arvioitava tarvittaessa hakijan esittämät perustelut tiettyjen tietojen toimittamatta jättämiselle;
  - b) otettava huomioon kasvinsuojeluaineen sisältämää tehoainetta koskevan liitteen II tiedot, jotka on annettu tiedoksi kyseisen tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, sekä näiden tietojen arvioinnin tulokset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa tämän direktiivin 13 artiklan 1 kohdan b alakohtaa sekä 2, 3 ja 6 kohtaa,
  - c) otettava huomioon muu tekninen tai tieteellinen tietämys, joka heillä voidaan olettaa olevan ja joka koskee kasvinsuojeluaineen tehoa sekä kasvinsuojeluaineen, sen aineosien tai jäämien mahdollisia haitallisia vaikutuksia.
3. Liitteen II tietojen mainitsemista arviointia koskevien erityisten periaatteiden yhteydessä pidetään aina 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin liittyvänä.
4. Jos toimitetut tiedot ovat riittävät ehdotetuista käyttötavoista yhden arvioimiseksi moitteettomasti, hakemus arvioidaan ja mainitusta käyttötavasta tehdään päätös.  
 Ottaen huomioon toimitetut perusteet ja myöhemmin annetut tarkennukset jäsenvaltiot hylkäävät hakemukset, joihin liitetyistä tiedoista mitkään eivät mahdollista vähintään yhden ehdotetuista käyttötarkoituksista täydellistä arviointia ja täysin luotettavaa päätöksentekoa sen osalta.
5. Arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa jäsenvaltiot toimivat yhdessä hakijoiden kanssa selvittääkseen nopeasti kaikki asiakirjaan liittyvät kysymykset, määrittääkseen heti asiakirjan asianmukaiseksi arvioimiseksi tarvittavat lisätutkimukset tai muut- taakseen kasvinsuojeluaineen suunnitellun käytön edellytyksiä tai kasvinsuojeluaineen luonnetta tai koostumusta vastaamaan täysin tämän liitteen tai tämän direktiivin vaatimuksia.  
 Jäsenvaltioiden on tavallisesti annettava perusteltu päätös kahden- toista kuukauden määräajan kuluessa täydellisen teknisen asiakirjan heille saapumisesta. Täydellisenä teknisenä asiakirjana pidetään liitteen III kaikki vaatimukset täyttävää asiakirjaa.
6. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten toimielinten arviointi- tai päätös- menettelyn kuluessa toimittamien keskustelujen on perustuttava mieluiten kansainvälisellä tasolla esimerkiksi Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön (EPPO) tunnustettuihin tieteellisiin periaatteisiin sekä asiantuntijoiden antamiin suosituksiin.

**B. ARVIOINTI****1. Yleiset periaatteet**

1. Jäsenvaltioiden on arvioitava A osan 2 jaksossa tarkoitettut tiedot ottaen huomioon tieteellinen ja tekninen tietämys; erityisesti:
  - a) niiden on määritettävä kasvinsuojeluaineen tehokkuus ja fyto- toksisuus jokaisen käyttötavan osalta, jolle lupaa haetaan  
 ja

▼ **M10**

- b) niiden on tunnistettava ja arvioitava kasvinsuojeluaineen vaarat ja määritettävä ihmisille, eläimille tai ympäristölle aiheutuvat vaarat.
2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hakemusten arviointi koskee erityisesti ehdotetun käytön todellisia olosuhteita ja erityisesti käyttötarkoitusta, tuotteen annostusta, sen käyttötapaa, käyttöiheyttä ja levitysjankkohtaa sekä valmisteen luonnetta ja koostumusta tämän direktiivin 4 artiklan mukaisesti, jossa säädetään erityisesti, että jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki tavanomaiset käyttöolosuhteet sekä niistä aiheutuvat seuraukset. Niiden on lisäksi otettava huomioon integroidun torjunnan periaatteet aina kun se on mahdollista.
  3. Arvioidessaan hakemuksia jäsenvaltioiden on otettava huomioon käyttöalueiden maatalouteen sekä kasvien terveyteen, ilmastoon ja ympäristöön liittyvät ominaispiirteet.
  4. Jäsenvaltioiden on arvioinnin tulosten tulkinnassaan otettava huomioon tarvittaessa arvioinnin kuluessa saatuihin tietoihin sisältyvät epävarmuustekijät, jotta haitallisten vaikutusten huomiotta jättämisen tai niiden merkityksen aliarvioimisen vaara olisi mahdollisimman pieni. Niiden on päätöksentekomenettelyssään tutkittava kriittisesti tiedot tai päätöksentekoon liittyvät kohdat, joihin sisältyvän epävarmuustekijän johdosta voidaan päätyä aiheutuvan vaaran virheelliseen luokitukseen.

Ensimmäisen arvioinnin on perustuttava parhaisiin mahdollisiin tietoihin tai arvioihin, jotka kuvaavat kasvinsuojeluaineen todellisia käyttöolosuhteita.

Tämän jälkeen suoritetaan uusi arviointi, jossa otetaan huomioon tietoihin sisältyvien kriittisten kohtien mahdolliset epävarmuustekijät sekä joukko mahdollisia käyttöolosuhteita, ja jossa tarkastellaan realistisesti kaikkein epäsuotuisinta tapausta sen määrittämiseksi, olisiko ensimmäinen arviointi voinut olla merkittävästi erilainen.

5. Jos 2 jaksossa esitetyissä erityisissä periaatteissa määrätään kasvinsuojeluaineen arvioinnissa käytettävistä laskentamalleista, niin:
  - näiden mallien avulla on saatava paras mahdollinen arvio kaikista asiaan kuuluvista menettelyistä todenmukaisten oletusten ja parametrien perusteella,
  - mallit on analysoitava 1.4. alakohdan mukaisesti,
  - mallit on osoitettava perustellusti päteviksi ja mittaukset on suoritettava asianmukaisissa käyttöolosuhteissa,
  - mallien on oltava käyttöalueen olosuhteiden kannalta merkityksellisiä.
6. Jos erityisissä periaatteissa mainitaan aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet, vain ehdotetun perusteen kannalta merkitykselliset tuotteet otetaan huomioon.

## 2. Erityiset periaatteet

Jäsenvaltioiden on noudatettava seuraavia periaatteita hakemukseen liittyvien tietojen arvioinnissa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 jaksossa esitettyjen yleisten periaatteiden noudattamista.

### 2.1. Tehokkuus

- 2.1.1. Jos ehdotettu käyttötapo liittyy organismin torjuntaan, jäsenvaltioiden on tarkasteltava kyseisen organismin mahdollista haitallista vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyolosuhteissa sekä kasvien terveyteen liittyvissä oloissa ja ympäristöolosuhteissa, mukaan lukien ilmasto-olosuhteet.
- 2.1.2. Jos ehdotetulla käytöllä on muu tarkoitus kuin organismin torjunta, jäsenvaltioiden on arvioitava, ottaen huomioon viljelyolosuhteet ja kasvien terveyteen liittyvät olosuhteet sekä ympäristö- ja ilmasto-olosuhteet, huomattavien vahinkojen, menetysten tai haittojen mahdollisuus ehdotetulla käyttöalueella, jos alueella ei käytetä kasvinsuojeluainetta.
- 2.1.3. Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuutta koskevat tiedot liitteen III mukaisesti, ottaen huomioon torjunta-

▼ **M10**

tulos tai vaikutuksen haluttu laajuus sekä koeolosuhteita koskevat merkitykselliset tekijät, kuten:

- viljelykasvin tai lajikkeen valinta,
- viljely-, ympäristö- ja ilmasto-olosuhteet,
- haitallisen organismin esiintyminen ja runsaus,
- viljelykasvin ja organismin kehitysvaihe,
- käytetyn kasvinsuojeluaineen määrä,
- lisätyn apuaineen määrä, jos tätä lisäystä vaaditaan pakkausmerkinnässä,
- levityskerrat ja -aika,
- levitysvälineiden tyyppi.

2.1.4. Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen todennäköisiä vaikutuksia viljelyolosuhteisiin, kasvien terveyteen liittyviin olosuhteisiin sekä ympäristöolosuhteisiin, mukaan lukien ilmasto-olosuhteet, käyttöalueella, ja erityisesti:

- i) halutun vaikutuksen tehoa, yhtenäisyyttä ja pysyvyyttä annostuksen mukaan verrattuna asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen;
- ii) tarvittaessa vaikutusta tuotokseen tai varastotappioiden väheneemiseen laadullisin ja/tai määrällisin perustein verrattuna asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen.

Jos asianmukaista verranneainetta ei ole, jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehoa määrittämällä, onko sen käytöllä pysyvää, täsmällistä suotuisaa vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyolosuhteissa, kasvien terveyteen liittyvissä olosuhteissa ja ympäristöolosuhteissa, mukaan lukien ilmasto-olosuhteet.

2.1.5. Jos tuotteen pakkausmerkinnöissä vaaditaan kasvinsuojeluaineen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on vaadittava 2.1.1.-2.1.4. kohdassa määrättyissä arvioinneissa kyseistä seosta koskevat tiedot.

Jos tuotteen pakkausmerkinnöissä suositellaan kasvinsuojeluaineen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava seoksen sopivuus ja sen käyttöolosuhteet.

2.2. *Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen*

2.2.1. Jäsenvaltioiden on arvioitava käsiteltävään viljelykasviin kohdistuvien haitallisten vaikutusten laajuus ehdotettujen käyttöä koskevien edellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen verrattuna tarvittaessa mahdolliseen asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin, ja/tai käsittelemättömään verranteeseen.

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä III määrätty, tehokkuutta koskevat tiedot;
- ii) muut kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten valmisteen luonne, annostus, levitystapa sekä levityskertojen lukumäärä ja levitysaikataulu;
- iii) kaikki liitteessä II määrätty tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien vaikutustapa, höyrynpaine, haihtuvuus ja liukoisuus veteen.

b) Arviointiin sisältyy:

- i) todettujen fytotoksisten vaikutusten luonne, toistuvuus, laajuus ja kesto sekä näihin vaikuttavat viljelyolosuhteet, kasvien terveyteen liittyvät olosuhteet, ympäristö- ja ilmasto-olosuhteet;
- ii) tärkeimpien lajikkeiden erot herkkyydessä fytotoksisille vaikutuksille;
- iii) käsitellyn viljelyksen tai kasvituotteen osa, jossa esiintyy fytotoksisia vaikutuksia;
- iv) kielteinen vaikutus käsitellyn viljelyksen tai käsiteltyjen kasvituotteiden tuotosten määrään tai laatuun;
- v) kielteinen vaikutus käsiteltyjen, lisäykseen tarkoitettujen kasvien tai kasvituotteiden elinvoimaan, itävyyteen, juurtumiseen tai taimettumiseen;

▼ **M10**

vi) haihtuvien tuotteiden osalta kielteinen vaikutus viereisiin viljelyksiin.

2.2.2. Jos saatavilla olevista tiedoista ilmenee, että maahan ja/tai kasviainekseen on jäänyt merkittäviä määriä tehoainetta, aineenvaihdunta-, reaktio- tai hajoamistuotteita ehdotettujen käyttöä koskevien edellytysten mukaisesti suoritettua kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen, jäsenvaltioiden on arvioitava kielteisten vaikutusten laajuus seuraavaksi viljeltäviin kasveihin. Tämä arviointi tehdään 2.2.1. kohdan mukaisesti.

2.2.3. Jos tuotteen pakkausmerkinnässä vaaditaan tuotteen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojeluaineiden tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on vaadittava 2.1.1. kohdassa määrättyissä arvioinneissa tätä seosta koskevat tiedot.

### 2.3. *Vaikutus torjuttaviin selkärangkaisiin*

Kun kasvinsuojeluainetta ehdotetaan käytettäväksi selkärankaisten torjuntaan, jäsenvaltioiden on arvioitava mekanismeja, jonka avulla kyseinen vaikutus saadaan aikaan, sekä todettavat vaikutukset torjuttavien eläinten käyttäytymiseen ja terveyteen; jos tarkoitettu vaikutus on torjuttavan eläimen hävittäminen, niiden on arvioitava eläimen kuolemaan tarvittava aika sekä olosuhteet, joissa kuolema tapahtuu.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) kaikki liitteessä II määrätty asiaan kuuluvat tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset, mukaan lukien myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset;
- ii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset ja aineen tehokkuutta koskevat tiedot.

### 2.4. *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

#### 2.4.1. Kasvinsuojeluaineen vaikutus

2.4.1.1. Jäsenvaltioiden on arvioitava aineen käyttäjän altistuminen tehoaineelle ja/tai kasvinsuojeluaineen myrkyllisyyden kannalta merkitykselliset tekijät, jotka voivat tulla ilmi ehdotetuissa käyttöolosuhteissa, sekä erityisesti annostus, levitystapa sekä ilmasto-olosuhteet mieluiten altistumista koskevia tosiasiallisia tietoja ja, jos näitä ei ole saatavilla, päteväksi todettua laskentamallia käyttäen.

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset, mukaan lukien käyttäjälle hyväksyttävä altistustaso (acceptable operator exposure level, AOEL). Käyttäjälle hyväksyttävä altistumistaso on tehoaineen enimmäismäärä, jolle käyttäjä voi olla altistunut ilman haitallisia terveysvaikutuksia. Se ilmaistaan mg / kg käyttäjän ruumiinpaino. Se perustuu korkeimpaan määrään, jolla ei ole kokeellisesti todettu olevan minkäänlaista haitallista terveysvaikutusta sopivaan herkimpään eläinlajiin tai asianmukaisten tietojen ollessa käytettävissä ihmiseen itseensä;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet;
- iii) liitteessä III määrätty myrkyllisyyttutkimukset, mukaan lukien tarvittaessa ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;
- iv) muut liitteessä III määrätty merkitykselliset tiedot, kuten:
  - valmisteen koostumus,
  - valmisteen luonne,
  - pakkauksen mitat, ulkonäkö ja tyyppi,
  - käyttöalue ja viljelykasvin tai kasvintuhoajan ominaispiirteet,
  - levitystapa, mukaan lukien tuotteen käsittely, lastaus ja sekoittaminen,
  - suositellut toimenpiteet altistumisen vähentämiseksi,
  - suositellut suojavaatteet,
  - levityksen enimmäisannostus,

▼ **M10**

- pakkausmerkinnässä ilmoitettu sumutuslevityksen vähimmäismäärä,
  - levityskertojen lukumäärä ja levitysaikataulu.
- b) Arviointi suoritetaan kasvinsuojeluaineen käyttöä varten ehdotetun levitysmenetelmä- ja levitysvälinetyypin osalta sekä käytettyjen säiliöiden eri tyyppien ja mittojen osalta ottaen huomioon tuotteen sekoitus-, täyttö- ja levitystoimet sekä levitysvälineiden puhdistus ja määräaikaishuollot.
- 2.4.1.2. Jäsenvaltioiden on tutkittava ehdotetun pakkauksen luonnetta ja ominaispiirteitä koskevat tiedot erityisesti seuraavien seikkojen osalta:
- pakkaustyyppi,
  - sen mitat ja tilavuus,
  - suuaukon koko,
  - sulkemistapa,
  - sen lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa,
  - sen kestävyys suhteessa sisältöön ja yhteensopivuus sisällön kanssa.
- 2.4.1.3. Jäsenvaltioiden on tutkittava ehdotettujen suojavälineiden ja -vaatteiden luonnetta ja ominaispiirteitä erityisesti seuraavien seikkojen osalta:
- riittävä saatavuus ja sopivuus,
  - mukavuus, ottaen huomioon fyysiset rasitteet ja ilmasto-olosuhteet.
- 2.4.1.4. Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden ihmisten (kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen läsnäolevat henkilöt tai työntekijät) tai eläinten mahdollinen altistuminen kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ja/tai muille myrkyllisille yhdisteille ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.
- Tässä arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat tiedot:
- i) liitteessä II määrätyt tehoaineen myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset, mukaan lukien hyväksyttävissä oleva altistumistaso käyttäjälle;
  - ii) liitteessä III määrätyt myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset, mukaan lukien mahdollisesti ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;
  - iii) muut liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
    - levitysten väliajat ja välttämättömät varoajat tai muut varoitoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi,
    - levitystapa ja erityisesti sumutus,
    - levityksen enimmäisannostus,
    - sumutuslevityksen enimmäismäärä,
    - valmisteen koostumus,
    - käsittelyn jälkeiset jäämät kasveissa ja kasvituohteissa,
    - muut työntekijöiden altistumiseen johtavat toimet.
- 2.4.2. Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus
- 2.4.2.1. Jäsenvaltioiden on arvioitava liitteessä II määrätyt myrkyllisyyttä koskevat tiedot ja erityisesti:
- hyväksyttävän päivittäisen saannin (acceptable daily intake, ADI) määrittäminen,
  - aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden tunnistaminen käsitellyissä kasveissa ja kasvituohteissa,
  - tehoainejäämien ja niiden aineenvaihduntatuotteiden käyttäytyminen levityspäivästä korjuupäivään tai kun on kyse korjuun jälkeisestä käytöstä, kasvituohteiden varastoinnin päättymiseen saakka.
- 2.4.2.2. Ennen selostetuissa kokeissa tai eläimistä peräisin olevissa tuotteissa todettujen jäämien pitoisuuksien arviointia jäsenvaltioiden on tutkittava seuraavat seikat:
- ehdotettuja hyviä viljelymenetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien liitteessä III määrätyt levitystä koskevat tiedot sekä ehdotettu korjuuta edeltävä aikaväli suunnitellussa käytössä taikka säilytys- tai varastointiajat, kun on kyse korjuun jälkeisestä käytöstä,

▼ **M10**

- valmisteen luonne,
- määritysmenetelmät ja jäämien määrittely.

- 2.4.2.3. Jäsenvaltioiden on tilastolliset mallit huomioon ottaen arvioitava sopivat todetut jäämien pitoisuudet selostetuissa kokeissa. Arviointi koskee kaikkia ehdotettuja käyttötapoja, ja siinä otetaan huomioon seuraavat seikat:
- i) kasvinsuojeluaineen ehdotetut käyttöolosuhteet;
  - ii) liitteessä III määrätyt erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa taikka kasvituotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa sekä jäämien jakautuminen syötäväksi kelpaavien ja syötäväksi kelpaamattomien osien kesken;
  - iii) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa sekä niiden arvioinnin tulokset;
  - iv) realistiset mahdollisuudet tietojen ekstrapolointiin toisiin viljelykasveihin.
- 2.4.2.4. Jäsenvaltioiden on arvioitava todettujen jäämien pitoisuudet eläinkunnan tuotteissa ottaen huomioon liitteessä III olevan A osan 8.4. kohdassa määrätyt tiedot sekä muista käyttötavoista johtuvat jäämät.
- 2.4.2.5. Jäsenvaltioiden on arvioitava kuluttajien altistumisen vaara ravinnon kautta ja tarvittaessa muut altistumisvaarat sopivan laskentamallin avulla. Tässä arvioissa otetaan huomioon tarvittaessa muut tietolähteet kuten kasvinsuojeluaineiden, jotka sisältävät samaa tehoainetta ja tuottavat samoja jäämiä, muut hyväksytyt käyttötavat.
- 2.4.2.6. Jäsenvaltioiden on arvioitava tarvittaessa eläinten altistumisvaara ottaen huomioon niiden ravinnoksi tarkoitetuissa käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa todetut jäämien pitoisuudet.

2.5. *Vaikutus ympäristöön*

## 2.5.1. Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä

Arvioidessaan kasvinsuojeluaineen kulkeutumista ja leviämistä ympäristössä jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki ympäristötekijät, mukaan lukien kasvisto ja eläimistö. Erityisesti:

- 2.5.1.1. Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen mahdollista joutumista maaperään ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava maaperässä hajoamisen nopeus ja hajoamisreitit, liikkuvuus maaperässä sekä tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen maaperässä syntyvien aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden kokonaispitoisuuden (uuttuva ja uuttumaton (\*)) muutokset ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä maaperässä sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
  - moolimassa,
  - liukoisuus veteen,
  - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
  - höyrynpaine,
  - haihtumisnopeus,
  - dissosiaatiiovakio,
  - valohajoamisen nopeus ja hajoamistuotteiden tunnistaminen,
  - hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;
- iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien maaperässä kulkeutumista ja hajoamista koskevat tiedot;

(\*) Kasveissa ja maaperässä esiintyvät uuttumattomat jäämät määritellään hyvien viljelymenetelmien mukaisesti käytetyistä torjunta-aineista peräisin oleviksi kemiallisten aineiden ryhmiin kuuluviksi, joita ei ole mahdollista uuttaa menetelmin, jotka eivät huomattavasti muuta mainittujen jäämien kemiallista luonnetta. Näissä uuttumattomissa jäämissä ei yleensä ole aineenvaihdunnan tuloksena luonnolliseksi tuotteiksi muuttuvia jakeita.

## ▼M10

iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;

- 2.5.1.2. jäsenvaltioiden on arvioitava mahdollisuutta, jossa kasvinsuojeluaine joutuu kosketuksiin juomaveden valmistukseen tarkoitetun pohjaveden kanssa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava sopivan, yhteisön tasolla päteväksi todetun laskentamallin avulla tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen pohjavesissä syntyvien aineenvaihunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden pitoisuus ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

Niin kauan kuin yhteisön tasolla päteväksi todettua laskentamallia ei ole olemassa, jäsenvaltioiden on otettava arvioinnissaan erityisesti huomioon liitteissä II ja III määrätty maaperässä liikkumista ja pysyvyyttä koskevien tutkimusten tulokset.

Arvioinnissa otetaan huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty erityiset tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä maaperässä sekä niiden arvioinnin tulokset;
  - ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
    - moolimassa,
    - liukoisuus veteen,
    - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
    - höyrynpaine,
    - haihtumisnopeus,
    - hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;
    - dissosiaatiokvotientti;
  - iii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien maaperässä ja vedessä jakautumista ja hajoamista koskevat tiedot;
  - iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;
  - v) tarvittaessa saatavilla olevat hajoamista ja erityisesti muuttamista ja adsorptiota koskevat tiedot kyllästetyllä alueella;
  - vi) tarvittaessa suunnitellulla käyttöalueella noudatettavia juomaveden erotus- ja käsittelymenetelmiä koskevat tiedot;
  - vii) tarvittaessa seurantatiedot tehoainetta sisältävän tai samoja jäämiä aiheuttavan kasvinsuojeluaineen aiemmasta käytöstä johtuvan tehoaineen esiintymisestä pohjavesissä;
- 2.5.1.3. jäsenvaltioiden on arvioitava mahdollisuutta, jossa kasvinsuojeluaine joutuu kosketuksiin pintaveden kanssa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava sopivan, yhteisön tasolla päteväksi todetun laskentamallin avulla tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen pintavesissä syntyvien aineenvaihunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden lyhyellä ja pitkällä aikavälillä odotettavissa oleva pitoisuus ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

Jos yhteisön tasolla päteväksi todettua laskentamallia ei ole, jäsenvaltioiden on otettava arvioinnissaan erityisesti huomioon liitteissä II ja III määrätty maaperässä liikkumista ja pysyvyyttä koskevien tutkimusten tulokset sekä valumista ja kulkeutumista koskevat tiedot.

Arvioinnissa otetaan lisäksi huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty erityiset tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä maaperässä ja vedessä sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
  - moolimassa,
  - liukoisuus veteen,
  - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
  - höyrynpaine,
  - haihtumisnopeus,
  - hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen,
  - dissosiaatiokvotientti;

▼ **M10**

- iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien maaperässä ja vedessä kulkeutumista ja hajoamista koskevat tiedot;
- iv) mahdolliset altistumistavat:
  - kulkeutuminen
  - valuminen
  - ruiskutussumu
  - viemäripäästöt
  - huuhtoutuminen
  - laskeuma ilmasta;
- v) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;
- vi) tarvittaessa suunnitellulla käyttöalueella noudatettavia juomaveden erotus- ja käsittelymenetelmiä koskevat tiedot;

2.5.1.4. jäsenvaltioiden on arvioitava sitä mahdollisuutta, että kasvinsuojeluaine hajoaa ilmassa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava parhaalla mahdollisella tavalla sopivaa päteväksi todettua laskentamallia käyttäen tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden pitoisuus ilmassa ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä maaperässä, vedessä ja ilmassa sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
  - höyrynpaine,
  - liukoisuus veteen,
  - hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen,
  - fotokemiallinen hajoaminen vedessä ja ilmassa sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,
  - oktanolivesi -jakaantumiskerroin;
- iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien ilmassa kulkeutumista ja hajoamista koskevat tiedot;

2.5.1.5. jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämistä tai neutralointimenetelmät.

2.5.2. Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

Myrkyllisyyden ja altistumisen välistä suhdetta laskettaessa jäsenvaltioiden on otettava huomioon myrkyllisyys herkimpään kokeissa käytetyistä sopivista organismeista.

2.5.2.1. Jäsenvaltioiden on arvioitava lintujen ja muiden maalla elävien selkärankaisten altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava vaaran, jolle nämä organismit voivat joutua alttiiksi, laajuutta lyhyellä ja pitkällä aikavälillä erityisesti lisääntymisen osalta ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot nisäkkäillä tehdyistä myrkyllisyyskokeista sekä vaikutuksista linnuille ja muille kuin torjuttaville maalla eläville selkärankaisille, mukaan lukien vaikutukset lisääntymiseen ja muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti linnuille ja muille kuin torjuttaville maalla eläville selkärankaisille aiheutuvia vaikutuksia koskevat tiedot;
- iii) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä aiheuttavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.



## ▼ M10

- b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:
- i) tehoaineen, sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden kulkeutuminen ja leviäminen, mukaan lukien pysyvyys ja biokertyvyys, ympäristön eri osissa kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen;
  - ii) lajien altistumismahdollisuus levityshetkellä tai altistuminen jäämille, ottaen huomioon kaikki altistumistavat, kuten käsitellyn tuotteen tai ravinnon nauttaminen, selkärankaisten tai selkärangattomien saalistus ja ruiskutussumun tai käsiteltyjen kasvien kanssa kosketuksiin joutuminen;
  - iii) akuutin ja tarvittaessa pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen. Nämä suhteet määritellään  $LD_{50}$ :n,  $LC_{50}$ :n tai vaikutuksettomien kertymisen (NOEC) osamääräksi, jotka ilmaistään tehoaineen ja milligrammoina ruumiinpainon kiloa kohti ilmaistun arvioidun altistumisen perusteella.

2.5.2.2. Jäsenvaltioiden on arvioitava vesieliöiden altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava vaaran, jolle nämä organismit voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettua tuotteen levityksen jälkeen.

- a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:
- i) liitteessä II määrätyt vesieliöihin kohdistuvia vaikutuksia koskevat erityiset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;
  - ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
    - liukoisuus veteen,
    - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
    - höyrynpaine,
    - haihtumisnopeus,
    - KOC,
    - biologinen hajoaminen vesiekosysteemeissä, erityisesti tuotteen biologinen hajoavuus
    - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,
    - hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;
  - iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti vaikutus vesieliöihin;
  - iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

- b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:
- i) tehoaineen, aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden jäämien kulkeutuminen ja leviäminen vedessä, kerrostumissa tai kaloissa;
  - ii) akuutin myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen kalan ja Daphnia-sukuisten äyriäisten osalta. Tämä suhde on akuutin  $LC_{50}$ :n tai  $EC_{50}$ :n ja lyhyen aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;
  - iii) kasvun hidastumisen ja altistumisen välisen suhteen laskeminen levien osalta. Tämä suhde on  $EC_{50}$ :n ja lyhyen aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;
  - iv) pitkän aikavälin myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen kalan ja Daphnia-sukuisten äyriäisten osalta. Tämä suhde on NOEC:n ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;
  - v) tarvittaessa biokertyvyys kalassa sekä kaloja saalistavien petojen, ihminen mukaan lukien, altistumisen mahdollisuus;
  - vi) jos kasvinsuojeluainetta levitetään suoraan pintavesiin, vaikutus veteen ja erityisesti sen pH-arvoon tai liuenneen hapen pitoisuuteen.

2.5.2.3. Jäsenvaltioiden on arvioitava tarhamehiläisten altistumisen mahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava vaaran, jolle tarhamehiläiset voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettua kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

## ▼ M10

- a) Arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat seikat:
- i) liitteessä II määrätty erityiset tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille sekä niiden arvioinnin tulokset;
  - ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
    - liukoisuus veteen,
    - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
    - höyrynpaine,
    - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,
    - vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);
  - iii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille;
  - iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.
- b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:
- i) levitettävän enimmäisannoksen, ilmaistuna grammoina tehoainetta hehtaaria kohden, ja suun kautta ja kosketuksen kautta saatavan LD<sub>50</sub>-arvon, ilmaistuna mikrogrammoina tehoainetta mehiläistä kohden, välinen suhde ja tarvittaessa jäämien pysyvyys käsitellyissä kasveissa;
  - ii) tarvittaessa vaikutukset mehiläisen toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen sekä yhdyskunnan säilymiseen ja kehittymiseen ehdotetuissa olosuhteissa suoritettuna kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

2.5.2.4. Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden niveljalkaisten hyötyhyönteisten kuin tarhamehiläisten altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava kuolettavat ja lähes kuolettavat vaikutukset, joille nämä organismit voivat joutua alttiiksi, sekä niiden aktiivisuuden aleneminen ehdotetuissa olosuhteissa suoritettuna tuotteen käytön jälkeen.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty erityiset tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille ja muille niveljalkaisille hyötyhyönteisille sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
  - liukoisuus veteen,
  - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
  - höyrynpaine,
  - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,
  - vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);
- iii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, kuten:
  - vaikutukset muihin niveljalkaisiin hyötyhyönteisiin kuin mehiläisiin,
  - myrkyllisyys mehiläisille,
  - biologisista seulontakokeista saatavat tiedot,
  - levityksen enimmäisannos,
  - levityskertojen enimmäismäärä ja levitysajankohdat;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.5.2.5. Jäsenvaltioiden on arvioitava lierojen ja torjuttaviin kuulumattomien maaperän muiden makro-organismien altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava vaaran, jolle nämä organismit voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty erityiset tiedot tehoaineen myrkyllisyydestä lieroille ja torjuttaviin kuulumattomille maaperän muille makro-organismeille sekä niiden arvioinnin tulokset;

▼ **M10**

- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
  - liukoisuus veteen,
  - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
  - Kd adsorptiolle,
  - höyrynpaine,
  - hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistaminen,
  - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,
  - $DT_{50}$  ja  $DT_{90}$  hajoamiselle maaperässä;
- iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluaainetta koskevat tiedot, erityisesti tiedot vaikutuksista lieroille ja torjuttaviin kuulumattomille maaperän muille makro-organismeille;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

## b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

- i) kuolettavat ja lähes kuolettavat vaikutukset;
- ii) lyhyen ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskeva ennuste;
- iii) akuutin myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen (joka määritellään  $LC_{50}$ :n ja ympäristöön kertymistä koskevan alkuperäisen arvion väliseksi osamääräksi) sekä pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen (joka määritellään NOEC:n ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion väliseksi osamääräksi);
- iv) tarvittaessa jäämien biokonsentraatio ja pysyvyys lieroissa.

2.5.2.6. Jos 2.5.1.1. kohdassa määrättyssä arvioinnissa ei suljeta pois kasvinsuojeluaineen maaperään joutumisen mahdollisuutta ehdotetuissa käyttöolosuhteissa, jäsenvaltioiden on arvioitava mainitun käytön vaikutus mikrobien toimintaan sekä erityisesti typen ja hiilen maaperässä tapahtuvaan mineralisointiprosessiin.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätyt erityiset tehoainetta koskevat tiedot, mukaan lukien erityiset tiedot vaikutuksista maaperän muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin ja niiden arvioinnin tulokset;
- ii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluaainetta koskevat tiedot ja erityisesti maaperän muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin kohdistuva vaikutuksia koskevat tiedot;
- iii) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;
- iv) biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

2.6. *Määrittämenetelmät*

Jäsenvaltioiden on arvioitava hyväksynnän jälkeistä seuranta ja valvontaa varten ehdotetut määrittämenetelmät seuraavien seikkojen määrittämiseksi:

## 2.6.1. koostumuksen määrittäminen:

kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen/tehoaineiden luonne ja määrä sekä tarvittaessa epäpuhtaudet ja apuaineet, joilla on merkitystä myrkyllisyyden, ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätyt määrittämenetelmiä koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;
- ii) liitteessä III määrätyt määrittämenetelmiä koskevat tiedot, ja erityisesti:
  - ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus,
  - häiriötekijöiden merkitys,
  - ehdotettujen menetelmien tarkkuus (toistettavuus samassa laboratoriossa ja uusittavuus muissa laboratorioissa);
- iii) epäpuhtauksien toteamis- ja määrittärajat ehdotetuissa menetelmissä;

▼ **M10**

## 2.6.2. jäämien määritys:

kasvinsuojeluaineen hyväksytystä käytöstä johtuvat tehoaineen, aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden jäämät, joilla on vaikutusta myrkyllisyyteen, ympäristömyrkyllisyyteen tai ympäristöön.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätyt määrittämenetelmiä koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;
- ii) liitteessä III määrätyt määrittämenetelmiä koskevat tiedot, ja erityisesti:
  - ehdotettujen menetelmien spesifisyys,
  - ehdotettujen menetelmien tarkkuus (toistettavuus samassa laboratoriossa ja uusittavuus muissa laboratorioissa),
  - ehdotettujen menetelmien palautumisnopeus sopivilla pitoisuuksilla;
- iii) ehdotettujen menetelmien toteamisrajat;
- iv) ehdotettujen menetelmien määritysrajat.

2.7. *Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet*

2.7.1. Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen todellinen pitoisuus ja sen stabiilisuus varastoinnin aikana.

2.7.2. Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, ja erityisesti:

- kun on olemassa sopiva FAO-standardi, tässä standardissa tarkoitetut fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet,
- jos sopivaa FAO-standardia ei ole, kaikki koostumuksen kannalta merkitykselliset fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet sellaisina kuin ne on esitetty julkaisussa ”Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products”.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätyt tehoaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;
  - ii) liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot.
- 2.7.3. Jos ehdotetussa pakkausmerkinnässä vaaditaan tai suositellaan tuotteen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava sekoitettavien tuotteiden fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus.

**C. PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELY**1. **Yleiset periaatteet**

1. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa sisällytettävä lupiin edellytyksiä tai rajoituksia. Näiden toimenpiteiden luonteen ja tiukkuuden määrää odotettavissa olevien etujen ja vaarojen luonne ja laajuus, joihin kyseiset toimenpiteet on mukautettava.
2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että lupien myöntämistä koskevassa päätöksenteossa otetaan tarvittaessa huomioon suunniteltujen käyttöalueiden viljelyyn, kasvien terveyteen, ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, mukaan lukien ilmasto. Tällaisten näkökohtien huomioon ottaminen voi johtaa erityisiin käyttöä koskeviin edellytyksiin ja rajoituksiin sekä jopa käyttöluvan epäämiseen tietyiltä kansallisilta alueilta.
3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hyväksytyt annostukset ja levityskertojen lukumäärät vastaavat toivotun vaikutuksen aikaansaamiseen tarvittavia vähimmäisarvoja myös silloin, kun suuremmista arvoista ei aiheutuisi vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Sallitut arvot on vahvistettava eri alueiden, joille lupia myönnetään, viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvien olosuhteiden, mukaan lukien ilmasto, perusteella. Käytettävistä annoksista ja levityskertojen lukumääristä ei kuitenkaan saa aiheutua muita kuin toivottuja vaikutuksia, kuten resistenssin kehittymistä.

## ▼M10

4. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätöksenteossa noudatetaan integroidun torjunnan periaatteita silloin, kun tuote on tarkoitettu käytettäväksi olosuhteissa, jotka edellyttävät kyseisten periaatteiden noudattamista.
5. Koska arviointi perustuu tietoihin, jotka koskevat rajallista määrää edustavia lajeja, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kasvinsuojeluaineiden käytöllä ei ole pitkän aikavälin vaikutuksia muiden kuin torjuttavien lajien runsauteen ja monimuotoisuuteen.
6. Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on huolehdittava, että tuotteen pakkausmerkinnöissä:
  - noudatetaan tämän direktiivin 16 artiklan säännöksiä,
  - annetaan lisäksi työntekijöiden suojelua koskevassa yhteisön lainsäädännössä edellytetyt tiedot käyttäjän suojelemisesta,
  - täsmennetään erityisesti edellä 1, 2, 3, 4 tai 5 alakohdassa tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevat edellytykset tai rajoitukset.

Luvassa on mainittava vaarallisten valmisteiden (pestisidien) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 26 päivänä kesäkuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 78/631/ETY<sup>(1)</sup> 6 artiklan 2 kohdan g ja h alakohdassa ja 3 ja 4 kohdassa sekä direktiivin 91/414/ETY 16 artiklan g ja h alakohdassa esitetyt ilmoitettavat tiedot.

7. Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on:
  - a) huolehdittava, että suunniteltu pakkaus on direktiivin 78/631/ETY mukainen;
  - b) huolehdittava, että:
    - kasvinsuojeluaineen hävittämismenetelmät,
    - tuotteen vahingossa tapahtuneesta leviämisestä aiheutuvien epäedullisten vaikutusten neutralisointimenetelmät, ja
    - pakkausten puhdistus- ja hävittämismenetelmät,
 ovat asiaa koskevien asetusten mukaiset.
8. Luvan antamisen edellytyksenä on kaikkien 2 jaksossa esitettyjen vaatimusten täyttyminen. Kuitenkin:
  - a) jos yksi tai useampi päätöksentekomenettelyyn liittyvä 2.1., 2.2., 2.3. tai 2.7. kohdassa tarkoitettu erityisvaatimus ei kaikilta osin täyty, lupa on myönnettävä ainoastaan, jos kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa suoritetusta käytöstä saatavat edut ovat suuremmat kuin sen mahdolliset kielteiset vaikutukset. Tiettyjen edellä mainittujen vaatimusten noudattamatta jättämiseen liittyvät mahdolliset tuotteen käyttöä koskevat rajoitukset on mainittava pakkausmerkinnöissä, eikä 2.7. kohdassa esitettyjen vaatimusten noudattamatta jättäminen saa vaarantaa tuotteen asianmukaista hyödyntämistä. Kyseiset edut voivat olla luonteeltaan seuraavanlaisia:
    - edistetään integroidun torjunnan toimenpiteitä ja luonnonmukaista viljelyä sekä yhteensovittamista niiden kanssa,
    - helpotetaan sellaisten toimintamallien luomista, joissa vastustuskyvyn kehitymisvaara on mahdollisimman pieni,
    - vastataan tarpeeseen monipuolistaa entisestään torjunnassa käytettävien sellaisten tehoaineiden tai biokemiaa hyödyntävien aineiden valikoimaa, jotka hajoavat entistä nopeammin maaperässä,
    - vähennetään käyttäjille ja kuluttajille aiheutuvaa vaaraa,
    - vähennetään ympäristön saastumista ja lievennetään muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia;
  - b) jos nykyisen määrittästä koskevan tieteellisen ja teknisen tietämyksen rajoittuneisuuden vuoksi 2.6. kohdassa esitetyt vaatimukset eivät kaikilta osin täyty, lupa on myönnettävä rajoitetuksi ajaksi, jos ehdotetut menetelmät ovat tavoitel-

<sup>(1)</sup> EYVL L 206, 29.7.1978, s. 13, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/32/ETY (EYVL L 154, 5.6.1992, s. 1).

▼ **M10**

tujen päämäärien kannalta perusteltuja ja asianmukaisia. Tässä tapauksessa hakijalle on ilmoitettava määräajasta edellä mainitut edellytykset täyttävien määritysmenetelmien viimeistelyä ja esittämistä varten. Lupa-asia on otettava uudelleen tarkasteltavaksi hakijalle annetun määräajan päättyessä;

- c) jos jäljempänä 2.6. kohdassa tarkoitettujen ehdotettujen määritysmenetelmien uusittavuutta ei ole todennettu useammassa kuin kahdessa laboratoriossa, lupa on myönnettävä kestoaltaan kahden vuoden mittaisena, jotta hakija saisi mahdollisuuden osoittaa kyseisten menetelmien uusittavuuden hyväksytyjen vaatimusten mukaisesti.
9. Kun lupa on annettu tässä liitteessä esitettyjen vaatimusten mukaisesti, jäsenvaltioiden on mahdollista 4 artiklan 6 kohdan perusteella:
- a) määritellä, jos mahdollista, mieluiten läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa, kasvinsuojeluaineen tehoa parantavat toimenpiteet, ja/tai
- b) määritellä, jos mahdollista, läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen käytön jälkeistä ja sen aikaista altistumisen vaaraa vähentävät toimenpiteet.

Jäsenvaltioiden on tiedotettava hakijoille kaikista ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä ja kehoitettava näitä antamaan kaikki tarvittavat täydentävät tiedot tuotteen vaikutuksen ja mahdollisten vaarojen määrittämiseksi uusissa käyttöolosuhteissa.

## 2. Erityiset periaatteet

Erityisiä periaatteita sovelletaan rajoittamatta kuitenkaan 1 jaksossa esitettyjen yleisten periaatteiden noudattamista.

### 2.1. Tehokkuus

- 2.1.1. Kun ehdotettuihin käyttötapoihin sisältyy sellaisten organismien torjuntaa koskevia suosituksia, joita ei saadun kokemuksen ja nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella pidetä haitallisina ehdotettujen käyttöalueiden tavanomaisissa viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, mukaan lukien ilmasto, tai kun muita käytöllä tavoiteltuja vaikutuksia ei pidetä mainituissa olosuhteissa suotuisina, kyseisille käyttötavoille ei saa antaa lupaa.
- 2.1.2. Torjunnan tai muiden tavoiteltujen vaikutusten on oltava voimakkuudeltaan, yhtenäisyydeltään ja pysyvyydeltään samat kuin asianmukaisten verranneaineiden vaikutusten. Jollei asianmukaista verranneainetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, mukaan lukien ilmasto, määrätty suotuisa vaikutus torjunnan, tai muiden tavoiteltujen vaikutusten voimakkuuden, yhtenäisyyden ja pysyvyyden osalta.
- 2.1.3. Tarvittaessa tuotteen käytön seurauksena saadun tuotoksen kehityksen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen on oltava määrällisesti ja/tai laadullisesti verrannollisia asianmukaisten vertailutuotteiden käytöstä saatujen tulosten kanssa. Jollei asianmukaista verranneainetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, mukaan lukien ilmasto, määrätty suotuisa vaikutus määrällisesti ja/tai laadullisesti tuotoksen kehittymisen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen osalta.

▼ **M10**

- 2.1.4. Valmisteen tehokkuutta koskevia johtopäätöksiä on voitava soveltaa kaikkiin niihin jäsenvaltioiden alueisiin, joilla valmiste on määrä hyväksyä, ja niiden tulee ulottua kaikkiin ehdotettuihin käyttöolosuhteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että valmistetta on käytettävä erityisissä ja rajoitetuissa olosuhteissa (esimerkiksi lievät saastunnat, tietyt maalajit, tietyt viljelyolosuhteet).
- 2.1.5. Kun pakkausmerkinnöissä vaaditaan käyttämään valmistetta seoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, seoksella on oltava toivottu vaikutus ja sen on oltava 2.1.1.-2.1.4. kohdassa mainittujen periaatteiden mukainen.
- Kun pakkausmerkinnöissä suositellaan valmisteen käyttämistä seoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on hyväksyttävä suositus ainoastaan, jos se on hyvin perusteltu.
- 2.2. *Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen*
- 2.2.1. Tuotteella ei saa olla merkittäviä fytotoksisia vaikutuksia käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin, jollei pakkausmerkinnöissä ole mainintaa käyttöä koskevista rajoituksista.
- 2.2.2. Korjuuhetkellä tuotos ei saa fytotoksisten vaikutusten vuoksi laskea alle tason, joka voitaisiin saavuttaa kasvinsuojeluainetta käyttämättä, jolleivät muut edut kuten käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden parantunut laatu korvaa tuotoksen laskua.
- 2.2.3. Tuotteella ei saa olla käsiteltävien kasvien tai kasvituotteiden laatuun kielteisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lukuun ottamatta jalostukseen liittyviä kielteisiä vaikutuksia silloin, kun pakkausmerkinnöissä täsmennetään, ettei valmistetta saa käyttää jalostettavaksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.
- 2.2.4. Tuotteella ei saa olla kielteisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lisäyksen käytettäviin käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin eikä etenään niiden elinvoimaan, itävyyteen, juurtumiseen ja sopeutumiseen, jollei pakkausmerkinnöissä täsmennetä, ettei valmistetta saa käyttää lisäyksen käytettäviin kasveihin tai kasvituotteisiin.
- 2.2.5. Tuotteella ei saa olla seuraaviin viljelykasveihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että tietyt kasvit ovat tuotteelle arkoja eikä niitä saa viljellä käsitellyn viljelykasvin jälkeen samalla lohkollla.
- 2.2.6. Tuotteella ei saa olla ympäröiviin viljelmiin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei pakkausmerkinnöissä ole suositusta olla käyttämättä valmistetta silloin, kun ympäröivät viljelmät ovat erityisen arkoja.
- 2.2.7. Kun pakkausmerkinnöissä vaaditaan käyttämään valmistetta seoksena muiden kasvinsuojelutai apuaineiden kanssa, seoksen on oltava 2.2.1.-2.2.6. kohdassa esitettyjen periaatteiden mukainen.
- 2.2.8. Levityslaitteiden ehdotettujen puhdistusohjeiden on oltava selkeät, tehokkaat ja helposti sovellettavat sekä niiden avulla on taattava kaikkien sellaisten kasvinsuojeluaineen jäämien hävittäminen, jotka saattaisivat myöhemmin aiheuttaa vahinkoa.
- 2.3. *Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin*
- Selkärankaisten hävittämiseen tarkoitettun kasvinsuojeluaineen käyttöön on annettava lupa ainoastaan, jos:
- kuolema on samanaikainen tajunnan menettämisen kanssa, tai
  - kuolema seuraa välittömästi, tai
  - elintoimintojen asteittaiseen heikkenemiseen ei liity näkyviä kärsimyksen merkkejä.
- Karkottavien aineiden osalta tavoiteltu vaikutus on saavutettava aiheuttamatta torjuttaville eläimille tarpeettomia kärsimyksiä.

▼ **M10**2.4. *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

## 2.4.1. Kasvinsuojeluaineen vaikutus

- 2.4.1.1. Kasvinsuojeluaineen käyttöön ei saa antaa lupaa, jos käyttäjän altistumistaso ainetta käsitellessä ja tämän sitä käyttäessä ehdotetuissa käyttöolosuhteissa (ja erityisesti ehdotettua annostusta ja käyttöohjetta noudattaen) on yli AOEL:n.

Luvan antamisen edellytyksenä on lisäksi, että levitettävän tuotteen tehoaineen ja/tai sen myrkyllisten aineosien osalta noudatetaan vahvistettua raja-arvoa työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä 27 päivänä marraskuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/1107/ETY<sup>(1)</sup> ja työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairaudesta aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 28 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/394/ETY (kuudes direktiivin 89/39/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi)<sup>(2)</sup> mukaisesti.

- 2.4.1.2. Kun ehdotetut käyttöolosuhteet vaativat suojavaatteen tai -laitteen käyttöä, lupa on annettava ainoastaan, jos kyseiset välineet ovat tehokkaita ja asiaa koskevien yhteisön säännösten mukaisia, jos ne ovat helposti käyttäjän saatavilla ja niitä on mahdollista käyttää kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteissa erityisesti ilmasto-olosuhteet huomioon ottaen.

- 2.4.1.3. Kasvinsuojeluaineille, jotka voivat tiettyjen ominaisuuksiensa vuoksi tai niitä väärin käsiteltäessä tai käytettäessä olla erittäin vaarallisia, on asetettava erityisiä rajoituksia erityisesti pakkauksen koon, muodon, tuotteen jakelun sekä sen käyttöolosuhteiden ja käyttötavan osalta. Erittäin myrkyllisiksi luokiteltujen kasvinsuojeluaineiden käyttämiseen ei myöskään saa antaa lupaa muille kuin ammattikäyttäjille.

- 2.4.1.4. Turvallisuuteen liittyvillä varo- ja väliajoilla sekä muilla varotoimilla on taattava, että henkilöihin tai työntekijöihin kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen kohdistuva altistuminen ei ylitä sen tehoaineelle tai myrkyllisyyden kannalta merkityksellisille aineosille vahvistettuja AOEL:ia eikä tarvittaessa mainituille aineosille 2.4.1.1. kohdassa tarkoitettujen yhteisön säännösten mukaisesti vahvistettuja raja-arvoja.

- 2.4.1.5. Turvallisuuteen liittyvät varo- ja väliajat sekä muut varotoimenpiteet on määriteltävä siten, että niillä ei ole kielteistä vaikutusta eläimiin.

- 2.4.1.6. Turvallisuuteen liittyvien varo- ja väliaikojen sekä muiden AOEL-tasojen ja raja-arvojen noudattamiseen tähtäävien varotoimenpiteiden on oltava todellisuuteen perustuvia; erityisiä varotoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

## 2.4.2. Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus

- 2.4.2.1. Luvilla on varmistettava, että jäämät ovat lähtöisin hyvän viljelytavan mukaiseen aiheelliseen käsittelyyn tarvittavista vähimmäismääristä kasvinsuojeluainetta, jota on käytetty sellaisten yksityiskohtaisten käyttöohjeiden (varojat, varastointiajat, korjuuta edeltävät väliajat) mukaisesti, joiden avulla jäämien esiintyminen korjuu- tai teurastushetkellä tai tarvittaessa varastoinnin jälkeen saadaan mahdollisimman pieneksi.

(<sup>1</sup>) EYVL L 327, 3.12.1980, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 88/642/ETY (EYVL L 356, 24.12.1988, s. 74).

(<sup>2</sup>) EYVL L 196, 26.7.1990, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 97/42/EY (EYVL L 179, 8.7.1997, s. 4).



## ▼M10

- 2.4.2.2. Siltä osin kuin yhteisön jäämien enimmäismäärää (MRL) (\*) tai väliaikaista (kansallista tai yhteisön) jäämien enimmäismäärää ei ole, jäsenvaltioiden on vahvistettava tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaisesti väliaikainen jäämien enimmäismäärä; vahvistettuja tasoja koskevien päätelmien on oltava sovellettavissa kaikissa olosuhteissa, jotka ovat omiaan vaikuttamaan viljelykasveissa säilyvien jäämien tasoon, kuten levitysjankohdat, annos, levityskerrat ja levitystapa.
- 2.4.2.3. Kun kasvinsuojeluaineen uudet käyttöolosuhteet poikkeavat olosuhteista, joissa väliaikainen jäämien enimmäismäärä on aiemmin vahvistettu kansallisella tai yhteisön tasolla, jäsenvaltioiden on annettava lupa kasvinsuojeluaineen käytölle ainoastaan, jos hakijan on mahdollista osoittaa, ettei sen suosituksen mukaisesta käytöstä aiheudu minkäänlaista mainitun jäämien enimmäismäärän ylittymistä, tai jos jäsenvaltio tai komissio määrittelee uuden väliaikaisen jäämien enimmäismäärän tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaisesti.
- 2.4.2.4. Kun jäämien enimmäismäärä on vahvistettu yhteisön tasolla, jäsenvaltioiden on annettava lupa kasvinsuojeluaineen käytölle ainoastaan, jos hakijan on mahdollista osoittaa, ettei sen suosituksen mukaisesta käytöstä aiheudu minkäänlaista mainitun jäämien enimmäismäärän ylittymistä, tai jos yhteisölle on määritelty uusi jäämien enimmäismäärä asiaa koskevassa yhteisön lainsäädännössä vahvistettuja menettelyjä noudattaen.
- 2.4.2.5. Edellä 2.4.2.2. ja 2.4.2.3. kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa kaikki lupahakemuksiin on sisällytettävä arviointi vaarasta, joka on otettava huomioon oletetussa kyseisten jäsenvaltioiden kuluttajien epäsuotuisimmassa altistumisessa, joka kuitenkin perustuu hyviin viljelytapoihin.
- Kaikki viralliset käyttötavat huomioon ottaen ehdotetulle käyttövalle ei saa antaa lupaa, jos kuluttajien arvioitu vähäisin mahdollinen altistuminen on suurempi kuin ADI.
- 2.4.2.6. Jalostuksen vaikuttaessa jäämien luonteeseen erillisen vaaroja koskevan arvion laatiminen 2.4.2.5. kohdassa määritellyin edellytyksin voi olla tarpeen.
- 2.4.2.7. Kun käsiteltävät kasvit tai kasvituoitteet on tarkoitettu eläinten rehuksi, niissä olevilla jäämillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen.
- 2.5. *Vaikutus ympäristöön*
- 2.5.1. *Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä*
- 2.5.1.1. Kasvinsuojeluaineen käyttöön ei saa antaa lupaa, jos sen tehoaine ja sen ehdotetuin edellytyksin käytöstä johtuvat aineenvaihdunta-

(\*) 'Yhteisön jäämien enimmäismäärällä (MRL)' tarkoitetaan hedelmien ja vihannesten torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 23 päivänä marraskuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/895/ETY (1), viljojen torjunta-ainejäämien enimmäismääristä 24 päivänä heinäkuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/362/ETY (2), eläinkunnasta peräisin olevissa elintarvikkeissa ja niiden pinnassa olevien torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 24 päivänä heinäkuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/363/ETY (3), yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 (4), torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta tietyille kasvukunnasta peräisin oleville tuotteille, mukaan lukien hedelmät ja vihannekset 27 päivänä marraskuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/642/ETY (5) tai haitallisten aineiden ja tuotteiden suurimmista sallituista pitoisuuksista rehuissa annetun direktiivin 74/63/ETY muuttamisesta 4 päivänä maaliskuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/132/ETY (6) mukaisesti vahvistettua jäämien enimmäismäärää.

(1) EYVL L 340, 9.12.1976, s. 26, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/41/EY (EYVL L 184, 12.7.1997, s. 33).

(2) EYVL L 221, 7.8.1986, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/41/EY (EYVL L 184, 12.7.1997, s. 33).

(3) EYVL L 221, 7.8.1986, s. 43, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/41/EY (EYVL L 184, 12.7.1997, s. 33).

(4) EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 749/97 (EYVL L 110, 26.4.1997, s. 24).

(5) EYVL L 350, 14.12.1990, s. 71, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/41/EY (EYVL L 184, 12.7.1997, s. 33).

(6) EYVL L 66, 13.3.1991, s. 16.

## ▼M10

hajoamis- tai reaktiotuotteet, ovat myrkyllisyyden, ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta merkityksellisiä:

- jos nämä säilyvät kenttäkokeiden mukaan maaperässä yli vuoden ( $DT_{90} > 1$  v ja  $DT_{50} > 3$  kk), tai
- jos nämä muodostavat laboratoriokokeiden mukaan uuttumattomia jäämiä, joiden määrä on 100 päivän jälkeen yli 70 prosenttia alkuperäisannoksesta ja joiden mineralisoitumisnopeus 100 päivässä on alle 5 prosenttia,

jollei asianmukaisissa kenttäolosuhteissa tieteellisesti osoiteta 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. ja 2.5.2. kohdassa määriteltyjen asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti, että niiden kertyminen maaperään on riittämätöntä aiheuttamaan myöhemmissä viljelyksissä jäämiä pitoisuuksina, joita ei voida hyväksyä, ja ettei käytöllä ole sellaisia fytotoksisia vaikutuksia myöhemmin viljeltäviin kasveihin eikä sellaisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

- 2.5.1.2. Lupaa ei voida antaa, jos tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden määrän pohjavedessä voidaan ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tapahtuneen kasvinsuojeluaineen käytön seurauksena ennakoida ylittävän alhaisempi seuraavista raja-arvoista:

- i) juomaveden laadusta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetussa neuvoston direktiivissä 80/778/ETY<sup>(1)</sup> vahvistettu hyväksyttävä enimmäispitoisuus, tai
- ii) enimmäismäärä, jonka komissio on vahvistanut asianmukaisten, erityisesti myrkyllisyyttä koskevien tietojen perusteella tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä, tai jos tätä enimmäispitoisuutta ei ole vahvistettu, tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä vahvistettu yhtä ADI:n kymmenesosaa vastaava pitoisuus;

jollei ole tieteellisesti osoitettu, että alhaisempi pitoisuus ei ylitä asianmukaisissa kenttäolosuhteissa.

- 2.5.1.3. Lupaa ei saa antaa, jos ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneen kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen tehoaineen tai aineenvaihdunta- tuotteiden sekä hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa oleva pitoisuus pintavesissä:

- ylittää jäsenvaltioissa juomaveden valmistamiseen tarkoitetun pintaveden laatuvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/440/ETY<sup>(2)</sup> vahvistetut arvot, kun määrätyn käyttöalueen pintavesiä tai kyseiseltä alueelta lähtöisin olevia vesiä on tarkoitus käyttää juomaveden tuotantoon, tai
- vaikuttaa muihin kuin torjuttaviin lajeihin ja erityisesti eläimiin tavalla, jota on pidettävä 2.5.2. kohdassa vahvistettujen asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti ei-hyväksyttävänä.

Kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöohjeiden avulla, mukaan lukien levityslaitteiden puhdistusohjeet, pintavesien vahingossa saastumisen todennäköisyys on saatava mahdollisimman pieneksi.

- 2.5.1.4. Lupaa ei saa antaa, jos tehoaineen pitoisuus ilmassa on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa sellainen, että 2.4.1. kohdassa tarkoitetut hyväksyttävät altistumistasot tai käyttäjille, työntekijöille tai läsnäoleville henkilöille vahvistetut raja-arvot ylittyvät.

## 2.5.2. Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

- 2.5.2.1. Lupaa ei saa antaa, jos lintujen ja muiden torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista ja jos:

- lyhyen aikavälin akuutin myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde lintujen ja torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maalla elävien selkärankaisten osalta on  $LD_{50}$ :n perusteella alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukainen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa

<sup>(1)</sup> EYVL L 229, 30.8.1980, s. 11, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/692/ETY (EYVL L 377, 31.12.1991, s. 48).

<sup>(2)</sup> EYVL L 194, 25.7.1975, s. 34, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/692/ETY (EYVL L 377, 31.12.1991, s. 48).

▼ **M10**

olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä,

- biokertyvyystekijä (BCF, rasvakudosten osalta) on yli 1, jollei asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole suoria tai välillisiä jälki-vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

2.5.2.2. Lupaa ei saa antaa, jos vesieliöiden altistuminen on mahdollista ja jos:

- myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde kalalle ja *Daphnia*-sukusille äyriäisille on alle 100 akuutissa ja alle 10 pitkäaikaisessa altistuksessa, tai
- levien kasvun estymisen ja altistumisen välinen suhde on alle 10, tai
- BCF on suurimmillaan yli 1 000 luonnossa helposti hajoavien tehoaineiden osalta tai yli 100 muiden kuin luonnossa helposti hajoavien kyseisiin kasvinsuojeluaineisiin sisältyvien tehoaineiden osalta,

jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, suoraan tai välillisesti (petoeläimet) altistuvien lajien eloonjäämiseen.

2.5.2.3. Lupaa ei saa antaa, jos tarhamehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos mehiläisten joko kosketuksen tai suun kautta tapahtuvan altistumisen vaaraa ilmaisevat osamäärät ovat yli 50, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, toukuihin, mehiläisten käyttäytymiseen sekä yhdyskunnan eloonjäämiseen ja kehittymiseen.

2.5.2.4. Käyttölupaa ei saa antaa, jos muiden niveljalkaisten hyötyhyön-teisten kuin tarhamehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos laboratoriossa ehdotetulla enimmäiskäyttöannostuksella suoritetuissa letaali- ja subletaalitesteissä yli 30 % koe-eliöistä vahingoittuu, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole kyseisiin organismeihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Jokainen selektiivisyyttä koskeva väittäjä ja tuholaisten integroidun torjunnan järjestelmässä tapahtuvaa käyttöä koskeva ehdotus on asianmukaisesti perusteltava.

2.5.2.5. Lupaa ei saa antaa, jos lierojen altistuminen on mahdollista ja jos akuutin myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde lierojen osalta on alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, että kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuva käyttö on lieroille vaaratonta.

2.5.2.6. Lupaa ei saa antaa, jos torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maaperän mikro-organismien altistuminen on mahdollista ja jos typen tai hiilen mineralisointumista tutkivat laboratoriokokeet paljastavat näissä prosesseissa sadan päivän jälkeen yli 25 prosentin muutoksen, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuvalla käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, mikrobien toimintaan mikro-organismien lisääntymiskyky huomioon ottaen.

## 2.6. *Määrittämenetelmät*

Ehdotettujen menetelmien on vastattava tekniikan tasoa. Seuraavien edellytysten on täyttyttävä, jotta ehdotetut määrittämenetelmät voidaan todeta päteviksi luvanjalkeista valvontaa ja seurainta varten:

2.6.1. koostumuksen määrittäminen:

Menetelmien avulla on pystyttävä määrittämään ja tunnistamaan tehoaine/tehoaineet ja tarvittaessa kaikki epäpuhtaudet ja apuaineet, joilla on merkitystä myrkyllisyyden, ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta.

▼ **M10**

## 2.6.2. jäämien määritys:

- i) menetelmän avulla on voitava määrittää ja vahvistaa jäämät, joilla on merkitystä myrkyllisyyden, ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta;
- ii) keskimääräisen saannon on oltava 70 prosentin ja 110 prosentin välillä suhteellisen keskihajonnan ollessa  $\leq 20$  prosenttia;
- iii) toistuvuuden on oltava elintarvikkeiden sisältämien jäämien osalta alle jäljempänä ilmoitettujen arvojen:

Jäämien määrä mg/kg	Erotus mg/kg	Erotus prosenttia
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

välisarvot määritetään interpoloimalla log-log -kuvaajasta;

- iv) uusittavuuden on oltava elintarvikkeiden sisältämien jäämien osalta alle jäljempänä ilmoitettujen arvojen:

Jäämien määrä mg/kg	Erotus mg/kg	Erotus prosenttia
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

välisarvot määritetään interpoloimalla log-log -kuvaajasta;

- v) käsittelyjen kasvien, kasvituotteiden, elintarvikkeiden, rehujen tai eläinkunnan tuotteiden sisältämiä jäämiä määritettäessä ehdotettujen menetelmien on oltava herkkyydeltään seuraavien vaatimusten mukaisia, paitsi jos jäämien vahvistettu tai ehdotettu enimmäismäärä on määritysraja:

Ehdotettu tilapäinen tai yhteisön tasolla vahvistettu jäämien enimmäismäärä (MRL) määritysrajan suhteen:

MRL mg/kg	Määritysraja mg/kg
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	MRL $\times$ 0,5

2.7. *Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet*

- 2.7.1. Kun on olemassa sopiva FAO-standardi, tätä standardia on noudatettava.

- 2.7.2. Jos sopivaa FAO-standardia ei ole, kasvinsuojeluaineen fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) *Kemialliset ominaisuudet*

Kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen ilmoitetun ja todellisen sisällön välinen ero ei saa olla yli seuraavien poikkeamien missään tuotteen säilytysvaiheessa:

▼ **M10**

Ilmoitettu sisältö g/kg tai g/l 20 °C:ssa	Poikkeama
enintään 25	± 15 % homogeeninen koostumus ± 25 prosenttia epähomogeeninen koostumus
yli 25, mutta enintään 100	± 10 prosenttia
yli 100, mutta enintään 250	± 6 prosenttia
yli 250, mutta enintään 500	± 5 prosenttia
yli 500	± 25 g/kg tai ± 25 g/l

## b) Fysikaaliset ominaisuudet

Kasvinsuojeluaineen on täytettävä fysikaaliset vaatimukset (mukaan lukien stabilisuus varastoinnin aikana), jotka on määriteltävä sopivalle koostumustyyppille julkaisussa "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

- 2.7.3. Jos ehdotetussa pakkausmerkinnässä vaaditaan tai suositellaan valmisteen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa ja se sisältää tietoja valmisteen yhteensopivuudesta muiden, sen kanssa sekoitettujen kasvinsuojeluaineiden kanssa, näiden tuotteiden tai apuaineiden on oltava fysikaalisesti ja kemiallisesti yhteensopivia seoksessa.