

## I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**KOMISSION DIREKTIIVI 2001/36/EY,****annettu 16 päivänä toukokuuta 2001,****kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY <sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2001/28/EY <sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 18 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 91/414/ETY liitteissä II B ja III B vahvistetaan vaatimukset, jotka hakijan toimittamien asiakirjojen on täytettävä, jotta mikro-organismeja tai viruksia sisältävä tehoaine voidaan sisällyttää kyseisen direktiivin liitteeseen I ja mikro-organismi- tai virusvalmisteisiin pohjautuva tehoaine voidaan hyväksyä.
- (2) Liitteissä II B ja III B on ilmoitettava hakijoille mahdollisimman täsmällisesti, miten vaaditut tiedot on tuotettava, esimerkiksi selostettava olosuhteet, edellytykset ja tekniset protokollat. Nämä säännökset olisi annettava mahdollisimman pian, jotta hakijat voisivat käyttää niitä asiakirjojensa valmistelussa.
- (3) Kemiallisten aineiden ja mikro-organismien osalta on aiheellista vaatia joiltain osin erilaiset tiedot, sillä useat tietovaatimukset, kuten joistakin vaiheisiin ja käyttäytymiseen ympäristössä ja jäämiin liittyvistä seikoista vaadittavat tiedot, ovat luonteenomaisia kemikaaleille, kun taas toiset, kuten tarttuvuuteen liittyvistä seikoista vaadittavat tiedot, ovat luonteenomaisia mikro-organismeille.

(4) Tietovaatimuksia on nyt mahdollista tämentää, koska uutta kokemusta on saatu arvioitaessa useita uusia, mikro-organismeista koostuvia tehoaineita. Erityisesti työterveyden, kuluttajien altistumisen ja ympäristöriskien osalta on saattanut tapahtua huomattavia muutoksia.

(5) Kasveja käsittelevä tiedekomitea on antanut lausunnon mikro-organismien käyttöä kasvinsuojeluaineina koskevista periaatteista. Se on myös esittänyt huomioita tietovaatimuksista tehdystä luonnoksesta. Komissio on ottanut huomioon komitean lausunnossaan <sup>(3)</sup> antamat suositukset sekä muutokset, joita komitea esittää tietovaatimuksista tehtyyn luonnokseen.

(6) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvinsuojelukomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite II tämän direktiivin liitteen I mukaisesti.

*2 artikla*

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite III tämän direktiivin liitteen II mukaisesti.

*3 artikla*

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä toukokuuta 2002. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

<sup>(1)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL L 113, 24.4.2001, s. 5.<sup>(3)</sup> Kasveja käsittelevä tiedekomitea, SCP/MICR/006 lopullinen.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiivin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

*4 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

*5 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä toukokuuta 2001.

*Komission puolesta*

David BYRNE

*Komission jäsen*

## LIITE I

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite II seuraavasti:

- 1) Lisätään johdantoon seuraava 2.4 kohta:

”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 tarkoitettut edellytykset.”

- 2) Korvataan B osa seuraavasti:

**”B OSA****Johdanto**

- i) Tehoaineet 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-organismin 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-organismin käytöllä ei ole esitetyissä käyttöedellytyksissä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

- iii) Kunnes 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 valmisteen valmistuksessa, joille 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.

<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>).

- v) Jos mikro-organismia on geneettisesti muunnettu, siten kuin geneettisesti muunnettujen organismien taroituksellisesta 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.
- viii) Jos kasvinsuojeluteho johtuu jonkin toksiinin eli myrkyllisen aineen tai metaboliitin eli aineenvaihdunta-tuotteen 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 (vakainainen osoite yhteisön alueella) sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja faksinumero.

Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja jäsenvaltiossa, johon hakemus tehoaineen sisällyttämiseksi liitetseen 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 sijoitautumispaikkakunta 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, serotyyppi, patotyyppi tai mikä tahansa muu mikro-organismiin liittyvä nimitys on ilmoitettava.

On ilmoitettava, onko mikro-organismi:

- lajitasolla kotoperäinen vai ei aiotulla maantieteellisellä käyttöalueella,
- luonnonvarainen,

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

- 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 patogeeneihin eli taudinaiheuttajiin on esitettävä.

#### 1.4 **Formuloidun valmisteen valmistuksessa käytetyn materiaalin spesifikaatio**

##### 1.4.1 *Mikro-organismien pitoisuus*

Mikro-organismien vähimmäis- ja enimmäispitoisuus formuloidun valmisteen valmistuksessa käytettävässä materiaalissa on ilmoitettava. Pitoisuus on ilmaistava tarkoituksenmukaisella tavalla, kuten tehoyksiköiden määränä tilavuutta tai painoa kohti tai muulla mikro-organismien kannalta sopivalla tavalla.

Jos toimitettavat 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, viljelynestestä 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-ORGANISMIEN BIOLOGISET OMINAISUUDET

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

Mikro-organismien tunnettuus, joksi katsotaan mikro-organismia 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 mutantti 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 eristämiseksi 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.

### 2.2.2 *Vaikutustapa*

Pääasiainen vaikutustapa olisi esitettävä. Yhdessä vaikutustavan kanssa olisi myös ilmoitettava, tuottaako mikro-organismi toksinia, jolla on jäämävaikutus torjuttavaan organismiin. Tässä tapauksessa tämän toksinin 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 toksinien) 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-organismeilla 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 leviämisestä 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 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 sisäänhengitettynä.

## 2.4 **Mikro-organismien kehitysvaiheet/elinkaari**

Tiedot mikro-organismien elinkaaresta, kuvattuna symbioosista, loisista, kilpailijoista, saalistajista jne., isäntäorganismien 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 luettuina) 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 stabiilisuuteen on esitettävä.

Tiedot mikro-organismien mahdollisista leviämiskeinoista (ilman välityksellä pölyhiukkasina tai aerosoleina, isäntäorganismien 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 tautia 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 kasvinsuojelua kehitettäessä on vältettävä interferenssiä ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävien antibioottien kanssa.

Tiedot mikro-organismien resistenssistä tai herkkyydestä 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.

### 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) kehittymisestä

Käytettävissä olevat tiedot torjuttavan organismin / torjuttavien organismien vastustuskyvyn kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä 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.

### 3.7 Käsitelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet

Jokaiselle mikro-organismille on esitettävä samanlainen käyttöturvallisuustiedote kuin direktiivin 67/548/ETY<sup>(3)</sup> 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 määrittymenetelmiä, jotka vaaditaan rekisteröinnin jälkeiseen valvontaan ja seurantaan.

<sup>(3)</sup> Ks. asiakirja 6853/VI/98, Concise outline report of the first peer review meeting on micro-organisms (Suppea yleiskertomus mikro-organismeja käsitelleestä ensimmäisestä arviointikokouksesta).

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 määrittymenettelmille, 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 seurantatarkoituksiin 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
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 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 jäämien määritykseen sisältyvien aineosien analyttiset standardit;
- iii) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, mikäli ne ovat saatavilla.

#### 4.1 Valmistusprosessissa tuotettavan mikro-organismien määrittymenettelmät

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

#### 4.2 Menetelmät sellaisten (elinkykyisten tai elinkyvottomien) jäämien määrittelemiseksi 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 luettuna) ja ilmassa.

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

### 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-organismia sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa riittävät, jotta voitaisiin arvioida mikro-organismia sisältävien kasvinsuojeluaineiden 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,
  - tämentää tarkoituksenmukaiset edellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat liitteeseen I sisällyttämistä,
  - tämentää pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät vaaraa osoittavat R-lausekkeet ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavat S-lausekkeet (kun ne on otettu käyttöön) ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi,
  - määritellä 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 toksiineja 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<sup>(4)</sup> 5 artiklan ja työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä, 26 päivänä marraskuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/679/ETY<sup>(5)</sup> 5—17 artiklan säännösten soveltamista. Mahdollisten vastaavien 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 ammatinharjoittamisen 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 mahdollisuuksien mukaan mikro-organismien vaikutusmekanismeja 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 altistumisherkkyudessa voi olla muutoksia (esim. olemassa oleva sairaus, lääkitys, heikentynyt immuniteetti, raskaus tai imetys).

### 5.1.3 *Herkistymis- ja allergiahavainnot (tarpeen mukaan)*

Käytettävissä olevat tiedot työntekijöiden, mukaan luettuina valmistuslaitoksessa, maataloudessa ja tutkimuksessa työskentelevät henkilöt ja muut mikro-organismille altistuneet henkilöt, herkistymisestä ja allergisista reaktioista on esitettävä. Näihin tietoihin on sisällytettävä tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot yliherkkyystpauksista ja kroonisesta herkistymisestä. Toimitettuihin tietoihin on sisällytettävä yksityiskohtaiset tiedot altistumistiheydestä ja -tasosta sekä altistumisen 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 tehty, käytettävissä olevat yleiset (kliinisiin tapauksiin liittyvät) kirjalliset selvitykset, jotka on saatu asiantuntijoiden laatimista tieteellisistä julkaisuista tai virallisista selvityksistä, on esitettävä yhdessä mahdollisten seurantatutkimusten kanssa. Tällaiset selvitykset ovat erityisen arvokkaita, ja niissä on kuvattava täydellisesti 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 luonteenomaisia odottamattomia haittavaikutuksia.

### 5.2 *Perustutkimukset*

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

Keskkipitkän ja pitkän aikavälin vaikutusten arvioimiseksi akuutin, subakuutin tai semikroonisen mikro-organismille altistumisen jälkeen on tarpeen käyttää useimmissa OECD:n ohjeissa kuvattuja vaihtoehtoja ja pidentää tutkimuksia palautumisajalla (jonka jälkeen on tehtävä täydellinen makroskooppinen ja mikroskooppinen pato-

<sup>(4)</sup> EYVL L 327, 3.12.1980, s. 8.

<sup>(5)</sup> EYVL L 374, 31.12.1990, s. 1.

loginen tutkimus, mukaan luettuna mikro-organismien etsiminen kudoksista ja elimistä). Näin on helpompi tulkitella tietyt vaikutuksia ja mahdollisuudet 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>(6)</sup>

Testin tarkoitus

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

Tilanteet, joissa testit vaaditaan <sup>(7)</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 toksiinien 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 välivaiheissa 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>(6)</sup> Käytettävissä olevat menetelmät ihoherkistymisen testaamiseksi eivät sovellu mikro-organismien testaamiselle. Sisäänhengityksen kautta tapahtuva herkistymisen on luultavasti suurempi ongelma kuin ihon kautta tapahtuva mikro-organismeille herkistymisen, 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 immunitettiin on huonontunut tai jotka ovat erityisen herkkiä (esim. raskaana olevat naiset, vastasyntyneet lapset ja vanhukset).

<sup>(7)</sup> Koska asianmukaiset 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.

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

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

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

#### 5.2.2.2 Akuutti toksisuus, patogeenisuus ja tarttuvuus sisäänhengitettynä

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kun mikro-organismien toksisuus<sup>(8)</sup>, patogeenisuus 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. Asiantuntijalausannon 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 viljelyneesteessä 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 paikkansapitävyyttä koskevien asiantuntijalausuntojen perusteella. Jos kyseessä on virus, on keskusteltava nisäkässoluissa tapahtuvan insertiomutageneesin sekä karsinogeenisyyden riskistä.

Testin tarkoitus

Tutkimuksista on hyötyä seuraavissa:

- genotoksisen potentiaalin ennustaminen,
- genotoksisten karsinogeenien varhaistunnistus,
- joidenkin karsinogeenien vaikutusmekanismin selvittäminen.

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

Testiolosuhteet<sup>(9)</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.

#### 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.

<sup>(8)</sup> Hengityskoe voidaan korvata intratrakealisella kokeella.

<sup>(9)</sup> Koska nykyiset koemenetelmät on suunniteltu liukenevilla kemikaaleilla tehtäviksi, niitä on kehitettävä mikro-organismeille sopiviksi.

#### 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 kudostiljelmiä, voidaan käyttää muita nisäkäsoluja 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-organismeja ei aiheuta myrkyvaikutuksia tutkimusolosuhteissa. Tällaisista tutkimuksista saadaan hyödyllistä tietoa riskeistä, jotka aiheutuvat mikro-organismeja 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 kroonisista 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 (NOEL-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 myrkyvaikutukset ja patologiset muutokset,
- tarvittaessa tiettyjen havaittujen myrkyvaikutusten pysyvyys ja palautuvuus sen jälkeen, kun annoksen antaminen on lopetettu,
- myrkyvaikutuksen 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 sisänsyönnin kautta tapahtuvan toistuvan altistumisen vuoksi

Tietoja sisänsyönnin kautta tapahtuvan toistuvan altistumisen aiheuttamista terveysvaikutuksista pidetään tarpeellisin 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, kasvatusväliaineille, apu-aineille ja mikro-organismien altistumisen aiheuttamaa toksisuutta. Olisi muistettava, että kasvinsuojeluaineissa olevat muut aineet voivat vaikuttaa mikro-organismien toksisuuteen ja tarttuvuuteen.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Mikro-organismien lyhytaikaista tarttuvuutta, patogeenisuutta ja toksisuutta (hengitysteiden kautta) koskevat tiedot vaaditaan, jolleivät jo toimitetut tiedot riitä ihmisten terveysvaikutusten arvioimiseksi. Näin on, jos osoitetaan, että testiaineksessa ei ole sisäänhengitettäviä osia 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, patogeenisuutta 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, patogeenisuutta ja tarttuvuutta, karsinogeenisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevia tutkimuksia. Lisäksi on suoritettava kineettisiä tutkimuksia, jos joitakin toksineja 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 jyrssiöiden luuytimellä tai mikrotumakoe jyrssiöillä).

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 letaalitesti), jotta voidaan tutkia mahdollisuuksia, että 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) aiheuttavia 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 valmis- teesta 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 kilpailukyvystä viljelykasveissa 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 **Elinkyvyttömät jäämät**

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

Jos 2 jakson 2.4 ja 2.5 kohdassa on havaittu, että merkitykselliset määrät mikro-organismia tai sen siitä muodostuvia aineenvaihduntatuotteita, erityisesti toksiineja, 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 patogeenisuutta 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 määritelty 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 ja 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,
- 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,
  - ennakoida 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 luonteenomaisia niille yhteisön eri alueille, joilla mikro-organismia 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.

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 jäämätasoisista 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 (kasvistoon ja eläimistöön), joille mikro-organismille altistuminen todennäköisesti aiheuttaa riskin. Vaikutus voi aiheutua kerta-altistuksella, pitkäaikaisella altistuksella tai toistuvalla altistuksella, ja se voi olla palautuva tai palautumaton.
- iv) Mikro-organismia koskevien tietojen on yhdessä muiden merkityksellisten tietojen kanssa oltava riittävät, jotta erityisesti voitaisiin
- tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi sisällyttää liitteeseen I vai ei,
  - täsmentää tarkoituksenmukaiset edellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat liitteeseen I sisällyttämistä,
  - arvioida sekä lyhyt- että pitkäaikaiset riskit muille kuin torjuttaville 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 suojelemiseksi.

- v) On tarpeen antaa selvitys kaikista mahdollisesti haitallisista vaikutuksista, jotka ovat ilmenneet ympäristövaikutuksia koskevilla rutiinitutkimuksissa, ja toimivaltaisen viranomaisen vaatiessa toteuttaa lisätutkimuksia, jotka voivat olla tarpeen 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 yksiköinä kilogrammaa ruumiinpainoa kohden (cfu/kg) tai muina soveltuvina yksiköinä 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-organismeja 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-organismeilla 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.

**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 bakteeri-inokulanttien osalta) kohdistuvat vaikutukset olisi esitettävä. Asiantuntijalauseunto 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 viemäröintijärjestelmiä) 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) aiheuttavia 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 altistuksen laajuus,
- tarpeellisten varotoimenpiteiden yksilöiminen ympäristön saastumisen välttämiseksi tai vähentämiseksi mahdollisimman vähäiseksi ja muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi.”

## LIITE II

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite III seuraavasti:

- 1) Lisätään johdantoon seuraava 2.6 kohta:

"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 määrittelyt voi suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testausviranomainen tai -laitos, joka täyttää vähintään liitteen III johdannon 2.2 ja 2.3 kohdassa tarkoitetut edellytykset."

- 2) Korvataan B osa seuraavasti:

**"B OSA***Johdanto*

- i) Tässä osassa säädetään tiedoista, jotka vaaditaan mikro-organismeihin, virukset mukaan luettuina, pohjautuvien tehoaineiden hyväksymiseksi.

Ilmaisia '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 yksityiskohdat 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-organismeille. 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.

**1.1 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.

<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>).

## 1.2 Valmisteen ja mikro-organismin (-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 kehityskoodinnumero

Asiakirja-aineistossa tarkoitetun 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-organismin kehitysvaihe (esim. itiöt, sienirihmasto) kaupan pidetyssä tuotteessa.

ii) Valmisteista ilmoitetaan seuraavat tiedot:

- mikro-organismin (-organismien) pitoisuus kasvinsuojeluaineessa ja mikro-organismin 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 CA-nimikkeistöjen 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 pystytä 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         | — hajuaine              |
| — vaahdonestoaine    | — säilöntäaine          |
| — jäätyminenestoaine | — ponneaine             |
| — sideaine           | — karkote               |
| — puskuri            | — kasvinsuojeluaine     |
| — kantaja-aine       | — liuotin               |
| — deodorantti        | — stabilaattori         |
| — dispergointiaine   | — tehostusaine          |
| — väriaine           | — sakeutusaine          |
| — oksetusaine        | — kostute               |
| — emulgaattori       | — muut (täsmennettävä). |
| — lannoite           |                         |
| — hajuste            |                         |

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 kuvauseddotus 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 KASVINSUOJELUAIINEEN 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 asiantuntijaneelin 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.

## 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>(2)</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>(3)</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.

<sup>(2)</sup> Collaborative International Pesticides Analytical Council.

<sup>(3)</sup> International Group of National Pesticide Manufacturer's Associations.

### 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 stabiilius

— Veteen dispergoituvien tuotteiden (esim. kostutettavat jauheet ja veteen dispergoituvat rakeet, suspensiotiivisteet) suspendoituvuus 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 (huuhdotut 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.

### 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-organismin tehoon on arvioitava. Kasvinsuojeluaineen mahdollinen vuorovaikutus muiden kemiallisten tuotteiden kanssa, joita levitetään viljelykasveille valmisteiden 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 käyttömäärä 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; suojatuuksissa tapauksissa tapahtuvan viljelyn ja kotipuutarhojen osalta käyttömäärä on ilmaistava g tai kg / 100 m<sup>2</sup> tai g tai kg / m<sup>3</sup>.

### 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 kesto aika

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 myöhempään kasvustoihin

Myöhempään 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 päällysmarkkinoihin ja ohjelehtiin, 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 tarkoitustenmukaisten 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 suojaominaisuudet 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 kasvituotteissa tai niiden pinnalla taikka käsitellyillä alueilla esiintyvien jäämien vähentämiseksi mahdollisimman vähäiseksi ihmisten tai kotieläinten suojelemiseksi, kuten:
  - kunkin merkityksellisen viljelykasvin korjuun varoajat (päivinä),
  - kotieläinten paluuajat (päivinä) laidunnettaville alueille,
  - ihmisten paluuajat (tunteina tai päivinä) käsitelyjen viljelykasvien läheisyyteen tai käsitelyihin rakennuksiin tai paikkoihin,
  - eläinten rehujen ruokintakieltoajat (päivinä),
  - odotusajat (päivinä) levityksen ja käsitelyjen 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 Suositeltavat menetelmät ja varotoimenpiteet käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa varten

Suosittelut 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.

### 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

Jäät Elävät mikro-organismit ja aineet, joita mikro-organismi tuottaa huomattavia määriä ja jotka hajoavat hitaasti mikro-organismien hävityä ja aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta.

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettyinä:

- 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 määritykseen sisältyvien aineosien analyttiset standardit,
- v) mahdolliset näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista.

#### 5.1 Valmisteen määrittäminen

- 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 valmisteesta mahdollisesti olevien kontaminoivien mikro-organismien havaitsemiseksi.
- Menetelmät valmisteen varastointistabiilisuuden ja säilyvyysajan määrittämiseksi.

#### 5.2 Menetelmät jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi

Jäämien määrittämiseksi on esitettävä menetelmät, kuten liitteessä II olevan B osan 4 jakson 4.2 kohdassa on määritetty, 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>(4)</sup>.

### 7 VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN

Valmisteiden toksisuuden, patogeenisyys- ja infektiivisyyspotentiaali 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 valmisteen apuaineisiin.

Toksikologisia tutkimuksia suoritettaessa on pantava merkille kaikki tarttuvuuden tai patogeenisuuden oireet. Toksikologisiin tutkimuksiin on sisällytettävä valmisteen 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 kasvinuojeluaineella, jolle haetaan hyväksyntää. Erityisesti on käytävä selvästi ilmi, että valmisteesta käytetty mikro-organismi ja sen viljelyolosuhteet ovat samat kuin ne, jotka on selostettu liitteessä II olevan B osan mukaisesti.

Kasvinuojeluaineiden tutkimiseen käytetään vaiheittaista koejärjestelmää.

<sup>(4)</sup> EYVL L 221, 31.8.1999, s. 27.

## 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 altistusteihin 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.

### 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>(5)</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-alkuksesta 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.

(<sup>5</sup>) EYVL L 383, 29.12.1992, s. 113.

### 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.

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 valmisteen 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 silmäoireita 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 valmisteessa 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 tuotetyypistä (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 valmisteesta olevan muun aineen osalta on toimitettava jäljennös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY<sup>(6)</sup> ja yksityiskohtaisten järjestelyjen määrittämisestä ja vahvistamisesta vaarallisia valmisteita koskevaa erityistietojärjestelmää varten direktiivin 88/379/ETY<sup>(7)</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 jäämäkäyttäytymistä ole mahdollista ekstrapoloida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella. Erityistä huomiota on kiinnitettävä valmisteesta olevien muiden aineiden vaikutukseen mikro-organismiin ja sen aineenvaihduntatuotteiden jäämäkäyttäytymiseen.

<sup>(6)</sup> EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

<sup>(7)</sup> EYVL L 76, 22.3.1991, s. 35.

## 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 arvioida 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 koorganismit, kuten esimerkiksi torjuttavalle organismille läheistä sukua olevat organismit.
- 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 koskevilla 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 vesieliöihin**

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 vesieliöiden 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 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 yhteensopivuus 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 yhteenveto ja arviointi olisi suoritettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamien tällaisten yhteenvetöiden 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) aiheuttavia 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.”
-