

393L0071

31.8.93

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 221/27

## KOMISSION DIREKTIIVI 93/71/ETY,

annettu 27 päivänä heinäkuuta 1993,

kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin  
91/414/ETY muuttamisesta

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-  
sopimuksen,ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saat-  
tamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston  
direktiivin 91/414/ETY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 18 artiklan 2  
kohdan,

sekä katsoo, että

direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III määrätään  
tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I ja  
kasvinsuojeluaineen hyväksymistä varten tarvittavia  
asiakirjoja koskevat vaatimukset,liitteissä II ja III on tarpeen ilmaista hakijoille mahdollisim-  
man tarkasti vaadittujen tietojen yksityiskohdat, kuten  
tekniset olosuhteet, edellytykset ja pöytäkirjat, joiden  
mukaisesti tietyt tiedot on toimitettava; on suotavaa ottaa  
käyttöön nämä säännökset heti niiden tultua saataville, jotta  
hakijat voivat käyttää niitä valmistellessaan asiakirjojaan,suurempi tarkkuus on tästä lähtien mahdollista liitteiden II ja  
III yleisten johdantomääräysten osalta sekä liitteessä III  
olevan A ja B osan 6 kohdassa tehokkuuskokeista vaadittujen  
tietojen osalta,liitteiden II ja III johdannot viittaavat nykyään hyvän  
laboratoriokäytännön (HLK) periaatteiden soveltamiseen  
vaadittujen tietojen osalta; näiden periaatteiden soveltamisen  
ei katsota soveltuvan kokeisiin, jotka liittyvät tehokkuuteen,  
tiettyihin fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin tai muihin  
tietoihin, jotka eivät liity ihmisten ja eläinten terveyttä tai  
ympäristöä ja/tai turvallisuutta näillä aloilla koskeviin  
ominaisuuksiin,on lisäksi tarpeen säätää näiden periaatteiden soveltamista  
koskevasta väliaikaisesta vapautuksesta tiettyjen tietojen  
osalta, jotta laboratoriot voivat mukautua HLK:n  
vaatimuksiin,Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön  
(EPPO) yleisohjeet muodostavat nykyään parhaan mahdol-  
lisen perustan kaikissa jäsenvaltioissa sovellettavien vähim-  
mäisvaatimusten vahvistamiseksi tehokkuuskokeissa  
käytettävien yleisohjeiden osalta; näyttää kuitenkin tarpeel-  
liselta tutkia kiireellisesti nämä yleisohjeet ja säätää tiukempia  
standardeja niiden direktiivissä 91/414/ETY esiintyvien  
tapausten osalta, joissa näyttää, että tietyt yleisohjeet eivät  
sovellu tehokkuuskokeisiin, jatässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän  
kasvinsuojelukomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

## 1 artikla

Muutetaan direktiivi 91/414/ETY seuraavasti:

- 1) korvataan liitteen II johdanto tämän direktiivin  
liitteellä I;
- 2) korvataan liitteen III johdanto tämän direktiivin  
liitteellä II;
- 3) korvataan liitteessä III olevan A ja B osan 6 kohta "*Tiedot  
tehokkuudesta*" tämän direktiivin liitteellä III.

## 2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudat-  
tamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset  
määräykset voimaan 12 kuukauden kuluessa  
tiedoksiantamispäivästä.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 230, 19.8.1991, s. 1

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

Tehty Brysselissä 27 päivänä heinäkuuta 1993.

### 3 artikla

*Komission puolesta*

René STEICHEN

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

*Komission jäsen*

## LIITE I

### ”JOHDANTO

Tietojen on:

- 1.1 sisällettävä tekniset asiakirjat, joissa on tarvittavat tiedot aineen ihmisille, eläimille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien, ennakoitavissa olevien välittömien tai pidemmän aikavälin vaarojen arvioimiseksi ja jotka sisältävät vähintään jäljempänä mainittavien tutkimusten tulokset;
- 1.2 tarvittaessa oltava kerättyjä tässä liitteessä tarkoitettujen tai kuvailtujen yleisohjeiden mukaisesti; ennen tämän liitteen muutosten tekemistä aloitettujen tutkimusten osalta tiedot on kerättävä riittävien, kansallisella tai kansainvälisellä asteikolla validoitujen yleisohjeiden mukaisesti tai niiden puuttuessa toimivaltaisen viranomaisen hyväksymien yleisohjeiden mukaisesti;
- 1.3 sisällettävä käytettyä yleisohjetta koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut, jos yleisohje ei ole soveltuva tai sitä ei ole kuvailtu tai jos on käytetty muuta kuin tässä liitteessä tarkoitettuja yleisohjeita;
- 1.4 sisällettävä, jos toimivaltainen viranomainen sitä vaatii, täydellinen kuvaus käytetyistä yleisohjeista, jollei niihin ole joko viitattu tai niitä ole kuvailtu tässä liitteessä, sekä täydellinen kuvaus kaikista muunnoksista sekä niitä koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut;
- 1.5 sisällettävä täydellinen ja puolueeton kertomus suoritetuista tutkimuksista sekä niiden täydellinen kuvaus tai toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut, jos:
  - tiettyjä erityistietoja, jotka eivät vaikuta välttämättömiltä aineen luonteen tai sen ehdotettujen käytötarkoituksien vuoksi, ei toimiteta
  - tai
  - ei ole tieteellisesti välttämätöntä tai teknisesti mahdollista toimittaa tietoja;
- 1.6 tarvittaessa oltava kerättyjä direktiivin 86/609/ETY mukaisesti.
- 2.1 Testit ja määritykset on suoritettava direktiivissä 87/18/ETY <sup>(1)</sup> vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, jos niiden tavoitteena on kerätä tietoja ihmisten ja eläinten terveyttä tai ympäristöä ja/tai turvallisuutta näillä aloilla koskevista ominaisuuksista.
- 2.2 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa määrätään, mehiläisten ja muiden hyödyllisten niveljalkaisten kuin mehiläisten osalta ominaisuuksia ja/tai turvallisuutta koskevien tietojen keräämiseksi suoritettavat testit ja määritykset voi suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testausviranomainen tai -laitos, joka täyttää vähintään liitteen III johdannon 2.2 ja 2.3 kohdassa tarkoitettut edellytykset.

Tämän poikkeuksen voimassaolo päättyy 31 päivänä joulukuuta 1999.

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 29”

## LIITE II

## "JOHDANTO

Tietojen on:

- 1.1 sisällettävä tekniset asiakirjat, joissa on tarvittavat tiedot kasvinsuojeluaineen tehokkuuden ja ihmisille, eläimille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien, ennakoitavissa olevien välittömien tai pidemmän aikavälin vaarojen arvioimiseksi ja jotka sisältävät vähintään jäljempänä mainittavien tutkimusten tulokset;
- 1.2 tarvittaessa oltava kerättyjä tässä liitteessä tarkoitettujen tai kuvailtujen yleisohjeiden mukaisesti; ennen tämän liitteen muutosten tekemistä aloitettujen tutkimusten osalta tiedot on kerättävä riittävien, kansallisella tai kansainvälisellä asteikolla validoitujen yleisohjeiden mukaisesti tai niiden puuttuessa toimivaltaisen viranomaisen hyväksymien yleisohjeiden mukaisesti;
- 1.3 sisällettävä käytettyä yleisohjetta koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut, jos yleisohje ei ole soveltuva tai sitä ei ole kuvailtu tai jos on käytetty muuta kuin tässä liitteessä tarkoitettuja yleisohjeita;
- 1.4 sisällettävä, jos toimivaltainen viranomainen sitä vaatii, täydellinen kuvaus käytetyistä yleisohjeista, jollei niihin ole joko viitattu tai niitä ole kuvailtu tässä liitteessä, sekä täydellinen kuvaus kaikista muunnoksista sekä niitä koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut;
- 1.5 sisällettävä täydellinen ja puolueeton kertomus suoritetuista tutkimuksista sekä niiden täydellinen kuvaus tai toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut:
  - jos tiettyjä erityistietoja, jotka eivät vaikuta välttämättömiltä aineen luonteen tai sen ehdotettujen käytötarkoituksien vuoksi, ei toimiteta
  - tai
  - jos ei ole tieteellisesti välttämätöntä tai teknisesti mahdollista toimittaa tietoja;
- 1.6 tarvittaessa oltava kerättyjä direktiivin 86/609/ETY mukaisesti.
  - 2.1 Testit ja määritykset on suoritettava direktiivissä 87/18/ETY vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, jos niiden tavoitteena on kerätä tietoja ihmisten ja eläinten terveyttä tai ympäristöä ja/tai turvallisuutta näillä aloilla koskevista ominaisuuksista.
  - 2.2 Tämän liitteen 6.2 - 6.7 kohien määräysten mukaisesti suoritettujen testien ja määritysten suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testaustoimielin tai -laitos, joka täyttää vähintään seuraavat edellytykset:
    - sillä on oltava käytössään riittävä tieteellinen ja tekninen henkilökunta, jolla on tarvittavaa teknistä ohjausta, koulutusta, tietoa ja kokemusta suorittaakseen sille annetut tehtävät;
    - sillä on oltava käytössään asianmukaiset laitteet niiden testien ja toimenpiteiden asianmukaiseksi suorittamiseksi, jotka se väittää pystyvänsä toteuttamaan. Tämän laitteiston on oltava asianmukaisesti ylläpidetty ja kalibroitu tarvittaessa laaditun ohjelman mukaisesti ennen käyttöön ottoa ja sen jälkeen;
    - sillä on oltava käytössään asianmukaiset koepellot ja tarvittaessa kasvihuoneet, kasvatushuoneet tai varastotilat. Ympäristö, jossa testit suoritetaan, ei saa vääristää tuloksia tai haitata mittauksen vaadittua tarkkuutta;
    - sen on annettava pätevän henkilökunnan käyttöön testejä koskevat suoritusohjeet ja suunnitelmat;
    - sen on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava ennen testin alkua yksityiskohtaiset tiedot testistä, joissa ilmoitetaan vähintään testipaikka ja tuotteet, joita se koskee;
    - sen on toimittava siten, että suoritettujen työn laatu on näiden töiden tyyppiin, valikoimaan, määrään ja tavoitteisiin soveltuva;
    - sen on säilytettävä alkuperäisiä huomioita, laskelmia ja saatuja tietoja koskevat kirjaukset sekä kalibrointia koskevat kirjaukset ja lopullinen kertomus niin kauan kuin asianomainen tuote on sallittu yhteisössä.
  - 2.3 Jäsenvaltioiden on vaadittava, että virallisesti tunnustettu testaustoimielin tai -laitos ja tarvittaessa virallinen toimielin tai laitos:
    - ilmoittaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tarvittavat yksityiskohtaiset tiedot todistaakseen pystyvänsä täyttämään 2.2 kohdassa määrätyt edellytykset;
    - hyväksyy joka hetki jäsenvaltioiden alueellaan säännöllisesti suorittamat tarkastukset 2.2 kohdassa määrättyjen edellytysten mukaisuuden tarkastamiseksi.
  - 2.4 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa määrätään, myös 2.2 ja 2.3 kohdan määräyksiä sovelletaan 31 päivään joulukuuta 1999 mehiläisten ja muiden hyödyllisten niveljalkaisten kuin mehiläisten osalta ominaisuuksia ja/tai turvallisuutta koskevien tietojen keräämiseksi suoritettaviin testeihin ja määrityksiin.
- 3 Vaadituissa tiedoissa on oltava kasvinsuojeluaineen ehdotettu luokitus ja merkinnät asiaa koskevien yhteisön direktiivien mukaisesti.

- 4 Yksittäistapauksissa saattaa olla tarpeen vaatia määritelmään kuuluvien tuotteiden osalta tiettyjä liitteessä II olevassa A osassa määrättyjä tietoja.

Ennen tällaista tuotetta koskevien tietojen pyytämistä on tutkittava kaikki toimivaltaisen viranomaisen saatavilla olevat tiedot, erityisesti:

— jos tuotteen käyttö on sallittu elintarvikkeissa, karjan rehujen raaka-aineissa, lääkkeissä tai kosmetiikassa yhteisön lainsäädännön mukaisesti

tai

— jos asianomaista tuotetta koskeva turvallisuustiedote on esitetty neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti”

---

## LIITE III

## "6 Tiedot tehokkuudesta

## Yleistä

Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä kasvinsuojeluaineen arvioimiseksi. On pystyttävä arvioimaan erityisesti valmisteen käytöstä aiheutuvien etujen luonne ja laajuus verrattuna vertailutuotteisiin ja suhteessa soveltuviin vahinkokynnyksiin, jos sellaisia on, ja määrittelemään sen käytön edellytykset.

Suoritettavien ja kuvattavien testien määrä riippuu pääasiassa sellaisista tekijöistä kuten tuotteen sisältämän tehoaineen (tehoaineiden) ominaisuuksia koskevien tietojen laajuudesta sekä kohdattujen tilanteiden määrästä, mukaan lukien kasvinsuojeluun liittyvien edellytysten vaihtelut, ilmastoerot, erilaiset maatalouskäytännöt, viljelysten yhdenmukaisuus, levittämistapa, haitallisen organismin tyyppi ja kasvinsuojeluainetyyppi.

On toimitettava ja esitettävä riittävä määrä tietoa sen vahvistamiseksi, että laaditut mallit soveltuvat niille alueille, joille tuotteen käyttöä suositellaan, ja mainituilla alueilla todennäköisesti esiintyviin tilanteisiin. Jos hakija vakuuttaa, että testit yhdellä tai useammalla ehdotetulla alueella ovat turhia, koska tilanne siellä vastaa muita alueita, joilla testejä on suoritettu, tämän on perusteltava vastaavuutta koskevaa vakuutustaan asiakirjoihin perustuvalla näytöllä.

Mahdollisten vuodenojoista riippuvien vaihteluiden arvioimiseksi on toimitettava ja esitettävä riittävästi tietoja kasvinsuojeluaineiden tehokkuuden vahvistamiseksi kaikilla ilmastollisilla ja maataloudellisilla alueilla ja kaikilla määritellyillä viljelykasvi (tuotanto) / haitallinen organismi -yhdistelmillä. On tavallisesti tehtävä kertomus vähintään kahdesta tehokkuutta ja tarvittaessa fytotoksisuutta koskevasta koekaudesta.

Jos hakijan mielestä ensimmäisen kasvukauden testit vahvistavat asianmukaisesti muilla kasveilla, tuotteilla tai muissa tilanteissa tai läheisillä valmisteilla tehdyistä testeistä saatujen tulosten ekstrapoloinnin perusteella tehtyjen vakuutusten merkityksen, on aiheellista laatia toimivaltaisen viranomaisen tyydyttävät perustelut toisen koekauden hyödyttömyydestä. Kääntäen, jos ilmastoon tai kasvinsuojeluun liittyvien edellytysten vuoksi tai muista syistä tietyltä koekaudelta saaduilla tiedoilla on vain rajallista merkitystä tehokkuuden arvioimiselle, on testit suoritettava ja kuvattava yhteen tai useampaan kertaan.

## 6.1 Alustavat testit

Alustavia testejä koskevat, yhteenvetoon muodossa olevat kertomukset, mukaan lukien käyttötutkimukset kasvihuoneessa tai pellolla biologisen toiminnan arvioimiseksi ja kasvinsuojeluaineen ja sen sisältämien tehoaineiden annostelun määrittämiseksi, on esitettävä toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä. Nämä kertomukset antavat toimivaltaiselle viranomaiselle lisätietoa tämän arvioidessa kasvinsuojeluainetta. Jos tätä tietoa ei toimiteta, on aiheellista esittää toimivaltaista viranomaista tyydyttävät perustelut.

## 6.2 Tehokkuustestit

*Testien tarkoitus*

Testien on tuotettava riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen valvonnan tai suojelun tason, keston ja yhdenmukaisuuden tai muiden odotettujen vaikutusten arvioimiseksi verrattuna mahdollisiin soveltuviin vertailutuotteisiin.

*Testausedellytykset*

Testi koostuu tavanomaisesti kolmesta muuttujasta: testattava tuote, vertailutuote ja käsittelemätön verranne.

Kasvinsuojeluaineen toiminta on tutkittava suhteessa mahdollisiin soveltuviin vertailutuotteisiin. Soveltuva vertailutuote määritellään sallitaksi kasvinsuojeluaineeksi, joka on osoittautunut tarpeeksi tehokkaaksi käytännössä ja olemassa olevissa, ennakoidun käyttöalueen maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön (mukaan lukien ilmasto) liittyvissä olosuhteissa. Yleensä koostumuksen, vaikutuksen haitallisiin organismeihin, vaikutusalueen ja levittämistavan olisi oltava lähellä testattavan kasvinsuojeluaineen vastaavia ominaisuuksia.

Kasvinsuojeluaineet on testattava olosuhteissa, joissa haitallisen kohdeorganismin on osoitettu esiintyvän tasolla, joka tuottaa tai jonka katsotaan tuottavan vahingollisia vaikutuksia (tuotos, laatu, maatalan tulos) viljelmälle tai suojaamattomalle alueelle tai käsittelemättömille kasveille tai kasvituotteille tai tasolla, jolla kasvinsuojeluaineen arviointi voidaan suorittaa.

Testien, joita suoritetaan tietojen saamiseksi haitallisten organismien torjumisen tarkoitettuista kasvinsuojeluaineista, on osoitettava aineiden tehokkuus kyseisten haitallisten organismilajien osalta tai haitallisia organismiryhmiä edustavien lajien osalta, joista hakemus on esitetty. Testien on käsiteltävä kasvun eri vaiheet ja tarvittaessa haitallisten lajien elinkaari sekä eri kannat tai heimot, jos niiden herkkyyssaste todennäköisesti eroaa toisistaan.

Samoin testien, jotka suoritetaan tietojen saamiseksi kasvunsääteistä on osoitettava aineiden tehokkuusaste käsiteltävän lajin osalta ja siihen on kuuluttava myös erilaisia reaktioita koskeva tutkimus niitä viljeltyjä lajikkeita edustavilla näytteillä, joiden käsittelyyn ainetta ehdotetaan.

Eri annosten aiheuttamien reaktioiden määrittämiseksi on tarpeen suorittaa testejä suositeltua annosta pienemmällä annoksilla sen määrittämiseksi, onko suositeltu annos pienin tarvittava annos halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Käsittelyn vaikutusten kesto on tutkittava suhteessa kohdeorganismien torjuntaan tai sen vaikutukseen käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin. Jos useampaa kuin yhtä käyttökertaa suositellaan, on aiheellista mainita testit, jotka vahvistavat yhden käyttökerran vaikutusten keston, tarvittavien käyttökertojen määrän ja toivotut käyttöväliä.

On toimitettava todisteet sen osoittamiseksi, että suositeltu annos, ajankohta ja käyttötapa antavat riittävät tulokset torjunnasta tai suojelusta tai että ne saavat aikaan halutun vaikutuksen kaikissa mahdollisissa käytännön tilanteissa ja käyttötarkoituksissa.

Jollei tarkkojen tietojen perusteella voida esittää, että kasvinsuojeluaineen toiminta ei todennäköisesti heikkene merkittävästi ympäristöön liittyvien tekijöiden vuoksi, kuten lämpötila tai sademäärät, on suoritettava ja mainittava tutkimus näiden tekijöiden vaikutuksista aineen vaikutukseen, erityisesti jos tiedetään samankaltaisten kemiallisten tuotteiden vaikutuksen heikkenevän tästä syystä.

Jos merkinnöissä esiintyvät maininnat sisältävät kasvinsuojeluaineen käyttöä yhden tai useamman muun kasvinsuojeluaineen tai apuaineen kanssa koskevia suosituksia, on toimitettava tiedot seoksen odotusarvon osalta.

#### *Yleisohje testejä varten*

Testit on suoritettava tiettyjen erityiskohtien tutkimiseksi, sattumanvaraisen vaihtelun vaikutusten rajoittamiseksi mahdollisuuksien mukaan saman paikan eri osien välillä ja tulosten tilastollisen analysoinnin mahdollistamiseksi. Testien suunnittelun, määrityksen ja testausolosuhteiden on oltava Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön (EPPO) yleisohjeiden 152 ja 181 mukaiset. Selosteessa on oltava tietojen kriittinen ja yksityiskohtainen arviointi.

Testit on suoritettava EPPO:n erityisten yleisohjeiden mukaisesti, jos niitä on, tai jos jäsenvaltio sitä vaatii ja jos testi suoritetaan tämän jäsenvaltion alueella, yleisohjeen mukaisesti, joka täyttää vähintään EPPO:n vastaavan yleisohjeen vaatimukset.

Tilastolliseen analyysiin soveltuvat tulokset on analysoitava kyseisellä tavalla; tähän voidaan tarvita yleisohjeen mukauttamista.

### 6.3 Tiedot mahdollisesti ilmenevästä tai kehittyvästä resistenssistä

Laboratoriotiedot ja mahdolliset kentältä kerätyt tiedot resistenssin tai ristiresistenssin ilmenemisestä ja kehitymisestä haitallisten organismien populaatioissa tehoainetta (tehoaineita) tai läheisiä tehoaineita vastaan on toimitettava. Vaikka nämä tiedot eivät suoraan koske käyttötarkoituksia, joita varten lupaa haetaan tai se on uusittava (haitallisten organismien eri lajit tai eri kasvustot), ne on toimitettava, jos ne ovat saatavilla, koska ne voivat ilmaista mahdollisen resistenssin kehittymisen kohdepopulaatioissa.

Jos on olemassa todisteita tai tietoja, jotka antavat aiheutta olettaa, että kaupallisessa käytössä resistenssin kehittyminen on todennäköistä, on kerättävä ja esitettävä todisteet kyseisen haitallisen organismien populaation herkkyydestä kasvinsuojeluaineelle. On aiheellista kehittää tällaisessa tapauksessa hallintastrategia, jonka tavoitteena on vähimmäistä tiukasti resistenssin tai ristiresistenssin kehittyminen kohdepopulaatioissa.

### 6.4 Käsittelyn vaikutukset satoon ja/tai kasvien tai kasvituotteiden laatuun

#### 6.4.1 Vaikutukset kasvien tai kasvituotteiden laatuun

##### *Testien tarkoitus*

Testien on tuotettava riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn jälkeen mahdollisesti ilmenevien maun tai hajun tai muiden kasvien tai kasvituotteiden laadullisten seikkojen muuttumisen arvioimiseksi.

##### *Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan*

Elintarvikkeeksi tarkoitetuissa kasvituotteissa mahdollisesti ilmenevät maun tai hajun muutokset on tutkittava ja kuvattava:

- jos tuotteen luonteen ja käyttötarkoituksen vuoksi maun tai hajun muuttumisen vaara on odotettavissa tai
- jos samasta tehoaineesta tai hyvin samankaltaisesta aineesta valmistetut tuotteet todennäköisesti aiheuttavat maun tai hajun muuttumisen.

Kasvinsuojeluaineiden vaikutukset muihin käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden laadullisiin seikkoihin on määritettävä ja kuvattava:

— jos kasvinsuojeluaineen luonteella tai käyttötarkoituksella voi olla vahingollinen vaikutus muihin laadullisiin seikkoihin (esimerkiksi kasvunsaateiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta)

tai

— jos samasta tehoaineesta tai hyvin samankaltaisesta aineesta valmistetuilla tuotteilla on vahingollinen vaikutus laatuun.

On aiheellista suorittaa testit ensin tärkeimmille viljelykasveille, jolle kasvinsuojeluaine on tarkoitettu, kaksinkertaistamalla tavanomainen käyttöannos ja käyttämällä mahdollisuuksien mukaan tavallisimpia käsittelymenetelmiä. Jos vaikutuksia havaitaan, on tarpeen suorittaa testit tavanomaisella käyttöannoksella.

Toisille viljelykasveille tehtävien tarvittavien tutkimusten laajuus riippuu niiden samankaltaisuudesta jo testattujen pääkasvien kanssa, näistä pääkasveista saatavilla olevien tietojen määrästä ja laadusta sekä kasvinsuojeluaineen käyttötapojen ja tarvittaessa viljelykasvien käsittelymenetelmien samankaltaisuudesta. Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääasiallisella hyväksyttävällä valmisteella.

#### 6.4.2 Vaikutukset jalostusmenettelyyn

##### *Testien tarkoitus*

Testien on tuotettava riittävät tiedot kasvinsuojeluainekäsittelyn jälkeisten, jalostukseen tai jalostettujen tuotteiden laatuun vaikuttavien vahingollisten vaikutusten mahdollisen ilmenemisen arvioimiseksi.

##### *Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan*

Jos käsitellyt kasvit tai kasvituotteet on tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi jalostuksessa, kuten viininvalmistuksessa, oluen valmistuksessa tai leivän teossa ja kun läsnä on huomattavia korjuujäämiä, vahingollisten vaikutusten ilmenemistodennäköisyys on tutkittava ja kuvattava:

— jos tietyt tiedot näyttäisivät todistavan, että kasvinsuojeluaineen käytöllä voi olla vaikutusta käytettyihin menetelmiin (esimerkiksi kasvunsaateiden tai sienitautien torjunta-aineiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta)

tai

— jos samasta tehoaineesta tai hyvin samankaltaisesta aineesta valmistetuilla tuotteilla ilmenee olevan vahingollinen vaikutus näihin menetelmiin tai jalostettuihin tuotteisiin.

Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääasiallisella hyväksyttävällä valmisteella.

#### 6.4.3 Vaikutukset käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden satoon

##### *Testien tarkoitus*

Testien on tuotettava riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen vaikutuksen ja mahdollisen käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden sadon pienenemisen tai varastotappioiden arvioimiseksi.

##### *Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan*

Kasvinsuojeluaineiden vaikutus käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden satoon tai sadon osatekijöihin on tarvittaessa määritettävä. Jos käsitellyt kasvit tai kasvituotteet on tarkoitettu varastoitavaksi, on tarvittaessa määritettävä vaikutus satoon varastoinnin jälkeen, mukaan lukien tiedot varastointiajasta.

Nämä tiedot saadaan tavallisesti 6.2 kohdan määräysten nojalla vaadituista testeistä.

#### 6.5 Fytotoksisuus kohdekasveille (mukaan lukien eri lajikkeet) tai kohteena oleville kasvituotteille

##### *Testien tarkoitus*

Testien on tuotettava riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen vaikutuksen ja kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn jälkeen mahdollisesti ilmenevän fytotoksisuuden arvioimiseksi.

##### *Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan*

Rikkakasvien torjunta-aineiden ja muiden kasvinsuojeluaineiden, jotka aiheuttavat vahingollisia vaikutuksia, vaikka vain tilapäisiä, 6.2 kohdan mukaisesti suoritettujen testien aikana valintatarkkuuden rajat kohdekasvustoille on asetettava käyttämällä suositeltuun annokseen verrattuna kaksinkertaista annosta. Jos vakavia fytotoksisia vaikutuksia esiintyy, testi on suoritettava myös väliannoksella.

Jos vahingollisia vaikutuksia ilmenee, mutta niitä pidetään vähäisinä suhteessa aineen käytön tuomaan hyötyyn tai ohimenevinä, tämän vakuutuksen oikeellisuus on osoitettava. Tarvittaessa voidaan suorittaa satomittauksia.

Kasvinsuojeluaineen vaarattomuus niiden pääkasvien päälajikkeiden osalta, joille sitä suositellaan, on osoitettava; tämä koskee erityisesti vaikutuksia kasvuvaiheessa, elinvoimaa sekä muita tekijöitä, jotka saattavat vaikuttaa vahingoittumisherkkyyteen.

Toisille kasvustoille tehtävien tarvittavien tutkimusten laajuus riippuu niiden samankaltaisuudesta jo testattujen pääkasvien kanssa, näistä pääkasveista saatavilla olevien tietojen määrästä ja laadusta sekä kasvinsuojeluaineen käyttötapojen samankaltaisuudesta. Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääasiallisella hyväksyttävällä valmisteella.

Jos etiketissä esiintyvät maininnat sisältävät kasvinsuojeluaineen käyttöä yhden tai useamman muun kasvinsuojeluaineen tai apuaineen kanssa koskevia suosituksia, seokseen sovelletaan edellisten kohtien määräyksiä.

#### *Yleisohje testiä varten*

Huomiot fytotoksisuudesta on tehtävä 6.2 kohdassa määrätyillä testeillä.

Jos fytotoksisia vaikutuksia havaitaan, ne on määritettävä tarkasti ja niistä on laadittava kertomus EPPO:n yleisohjeen 135 mukaisesti tai, jos jäsenvaltio sitä vaatii ja jos testi suoritetaan tämän valtion alueella, yleisohjeen mukaisesti, joka täyttää vähintään tämän yleisohjeen vaatimukset.

Tilastolliseen analyysiin soveltuvat tulokset on analysoitava kyseisellä tavalla; tähän voidaan tarvita yleisohjeen mukauttamista.

- 6.6 Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista esimerkiksi hyödyllisissä organismeissa tai muissa kuin aineen kohteena olevissa organismeissa, myöhemmissä viljelykasvilla, muissa käsiteltyissä kasveissa tai kasvinosissa, joita käytetään lisäystarkoituksiin (esimerkiksi siemenet, pistokkaat, rönsyt)
- 6.6.1 Vaikutukset myöhempiin viljelykasveihin

#### *Vaadittujen tietojen tarkoitus*

On toimitettava riittävät tiedot, jotta kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn myöhemmille viljelykasveille aiheuttamat mahdolliset vahingolliset vaikutukset voidaan arvioida.

#### *Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan*

Jos 9.1 kohdan mukaisesti saadut tiedot osoittavat, että maaperään tai kasviainekseen, kuten olkiin tai orgaaniseen ainekseen on jäänyt myöhempien kasvien kylvöön asti tai mahdolliseen istuttamiseen asti huomattavia määriä tehoainetta, sen metaboliitteja tai hajoamistuotteita, joilla on tai saattaa olla biologinen vaikutus myöhempisiin kasveihin, havainnot on tehtävä näiden aineiden tavanomaisille myöhemmille kasveille aiheutuvien vaikutusten osalta.

- 6.6.2 Vaikutus muihin kasveihin, mukaan lukien läheiset kasvustot

#### *Vaadittujen tietojen tarkoitus*

On toimitettava riittävät tiedot, jotta kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn muille kasveille ja erityisesti viereisille kasvustoille aiheuttamat mahdolliset vahingolliset vaikutukset voidaan arvioida.

#### *Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan*

Havainnot muille kasveille ja erityisesti tavanomaisille läheisille kasvustoille aiheutuvista vahingollisista vaikutuksista on esitettävä, jos arvioidaan, että kasvinsuojeluaine voi vaikuttaa näihin kasveihin höyryjen liikkumisen välityksellä.

- 6.6.3 Vaikutus käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita käytetään lisäystarkoituksiin

#### *Vaadittujen tietojen tarkoitus*

On toimitettava riittävät tiedot, jotta kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn lisätarkoituksiin käytettävälle kasveille ja kasvituotteille aiheuttamat mahdolliset vahingolliset vaikutukset voidaan arvioida.

#### *Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan*

Havainnot kasvinsuojeluaineiden vaikutuksesta lisäystarkoituksiin käytettävälle kasvinosille on esitettävä, jolleivät ehdotetut käyttötarkoitukset sulje pois viljelyksiä, jotka on tarkoitettu siementen, pistokkaiden, rönsyjen tai istutettavaksi tarkoitettujen juurimukuloiden tuottamiseen:

- i) siemenet: elävyys, itävyys ja elinvoima;
- ii) pistokkaat: juurtuminen ja juurtumattomien määrä;
- iii) rönsyt: juurtuminen ja juurtumattomien määrä;
- iv) juurimukulat: itävyys ja tavanomainen kasvu.



*Yleisohje testiä varten*

Siementestit on tehtävä ISTA:n<sup>(1)</sup> menetelmien mukaisesti.

- 6.6.4 Kaikki myönteiset tai kielteiset vaikutukset muiden haitallisten organismien vaikutuksiin, jotka on havaittu tämän kohdan edellytysten mukaisesti tehtyjen testien yhteydessä, on mainittava. Kaikki havaitut ympäristövaikutukset ja erityisesti vaikutukset eläimistöön ja/tai hyödyllisiin organismeihin on myös mainittava.

- 6.7 Yhteenveto ja arviointi 6.1 - 6.6 kohdan nojalla toimitetuista tiedoista

Yhteenveto kaikista 6.1 - 6.6 kohdan nojalla toimitetuista tiedoista on toimitettava yhdessä näitä tietoja koskevan yksityiskohtaisen ja kriittisen arvioinnin kanssa, joka keskittyy sekä kasvinsuojeluaineen tarjoamiin etuihin, sen todellisiin tai mahdollisiin vahingollisiin vaikutuksiin sekä niiden torjumiseksi tai tiukaksi vähimmäistämiseksi tarvittaviin toimenpiteisiin.”

---

<sup>(1)</sup> "Siementestihin sovellettavat kansainväliset säännöt, 1985. Kansainvälisen siementestausjärjestön kertomus, *Siemenalan tiede ja teknologia*" painos 13, N:o 2, 1985