

**KOMISSION ASETUS (EU) 2022/1439,**  
**annettu 31 päivänä elokuuta 2022,**  
**asetuksen (EU) N:o 283/2013 muuttamisesta tehoaineista toimitettavien tietojen ja mikro-**  
**organismeja koskevien erityisten tietovaatimusten osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 78 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) N:o 283/2013 <sup>(2)</sup> vahvistetaan tehoaineita koskevat tietovaatimukset. Jos tehoaineet ovat kemikaaleja, niitä koskevat tietovaatimukset vahvistetaan kyseisen asetuksen liitteessä olevassa A osassa, ja jos tehoaineet ovat mikro-organismeja, niitä koskevat tietovaatimukset vahvistetaan kyseisen liitteen B osassa. Yhteiset vaatimukset vahvistetaan kyseisen liitteen johdannossa.
- (2) Pellolta pöytään -strategialla oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten <sup>(3)</sup> pyritään vähentämään riippuvuutta kemiallisista kasvinsuojeluaineista ja niiden käyttöä muun muassa helpottamalla biologisten tehoaineiden, kuten mikro-organismien, saattamista markkinoille. Mikro-organismeja koskevia tietovaatimuksia on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen tämentää ottaen huomioon uusin tieteellinen ja tekninen tietämys, joka on kehittynyt merkittävästi.
- (3) Mikro-organismien tuottamia aineenvaihduntatuotteita koskevan tieteellisen nykytietämyksen avulla voidaan saada parempi käsitys aineenvaihduntatuotteiden merkityksestä niitä tuottavien mikro-organismien vaikutustapojen kannalta. Kun otetaan huomioon, että mikro-organismien tuottamat aineenvaihduntatuotteet ovat kemiallisia aineita, niiden mahdollinen osuus vaikutustavassa voi aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta siitä, onko hakemusten oltava kyseisessä liitteessä olevassa A osassa säädettyjen kemiallisia tehoaineita koskevien vaatimusten vai siinä olevassa B osassa säädettyjen mikro-organismeja koskevien vaatimusten mukaisia. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteen johdantoa, jotta voidaan tarkentaa tehoaineiden ja erityisesti mikro-organismien tuottamien aineenvaihduntatuotteiden ominaisuuksien perusteella, milloin hakemusten on oltava kyseisessä liitteessä olevassa A osassa ja milloin siinä olevassa B osassa säädettyjen vaatimusten mukaisia.
- (4) Koska mikro-organismit ovat eläviä organismeja, tarvitaan erityistä, kemiallisista aineista eroavaa lähestymistapaa, jotta voidaan ottaa huomioon myös mikro-organismien biologiasta saatu uusi tieteellinen tietämys. Tähän tieteelliseen tietämykseen sisältyy uutta tietoa mikro-organismien keskeisistä ominaisuuksista, kuten niiden patogeenisuudesta ja infektiivuudesta, huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden mahdollisesta tuotannosta ja kyvystä siirtää mikrobilääkeresistenssigeenejä muihin patogeenisiin ja Euroopan ympäristöissä esiintyviin mikro-organismeihin, mikä saattaa vaikuttaa ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävien mikrobilääkkeiden tehokkuuteen.

<sup>(1)</sup> EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EU) N:o 283/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 1).

<sup>(3)</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Pellolta pöytään -strategia oikeudenmukaista, terveyttä edistävää ja ympäristöä säästävää elintarvikejärjestelmää varten (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) Mikro-organismeja koskevan tieteellisen nykytietämyksen ansiosta niiden arvioinnissa voidaan käyttää parempaa ja täsmällisempää lähestymistapaa, joka perustuu niiden vaikutustapaan ja kunkin lajin ekologisiin ominaisuuksiin ja tarvittaessa mikro-organismien kuhunkin kantaan. Koska riskinarviointi voidaan siten tehdä kohdennetummin, tämä tieteellinen tietämys olisi otettava huomioon arvioitaessa mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden aiheuttamia riskejä.
- (6) Jotta uusin tieteellinen kehitys ja mikro-organismien erityiset biologiset ominaisuudet voidaan ottaa paremmin huomioon ja samalla säilyttää ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso, nykyisiä tietovaatimuksia on tarpeen mukauttaa vastaavasti.
- (7) Kasvinsuojeluun käytettävät mikro-organismit vaikuttavat yleisesti ottaen tiettyä tuhojaryhmää vastaan, eivätkä niiden erityiset vaikutustavat välttämättä ole merkityksellisiä ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien vaikutusten kannalta. Ne voivat hyvinkin tuottaa aineenvaihduntatuotteita, jotka edellyttävät erityistä altistumisen ja riskin arviointia. Niiden isäntäkirjon spesifisyys voi rajoittaa muihin kuin torjuttaviin organismeihin kohdistuvien pysyvien vaikutusten riskiä kemiallisiin aineisiin verrattuna ja vähentää myös eläinkokeiden merkitystä niiden patogeenisen profiilin määrittämisessä. Kaikki nämä mikro-organismien erityisominaisuudet ovat tärkeitä, koska niiden avulla mikro-organismien riskinarviointitapa voidaan erottaa kemiallisten aineiden riskinarviointitavasta. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevaa B osaa tietovaatimusten päivittämiseksi viimeisimmän tieteellisen kehityksen perusteella ja niiden mukauttamiseksi mikro-organismien erityisiin biologisiin ominaisuuksiin.
- (8) Asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan nykyinen otsikko viittaa mikro-organismeihin, virukset mukaan luettuina. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklan 15 alakohdassa kuitenkin määritellään jo mikro-organismit, ja virukset kuuluvat kyseiseen määritelmään. Sen vuoksi kyseistä otsikkoa on aiheellista mukauttaa yhdenmukaiseksi kyseisen asetuksen 3 artiklan 15 alakohdan kanssa.
- (9) On aiheellista ottaa käyttöön määritelmä 'valmistettu mikrobiologinen tuholaiistorjunta-aine' ('valmistettu MPCA'), koska tietyt testit on tehtävä käyttämällä valmistetun MPCA:n näytettä sen sijaan, että käytettäisiin tehoainetta tai muita valmistetun MPCA:n aineosia puhdistuksen jälkeen. On tarkoituksenmukaisempaa viitata erillisellä termillä valmistettuun mikro-organismiin ja valmistuserään sisältyviin aineosiin, joilla voi olla merkitystä riskinarvioinnin kannalta, kuten merkityksellisiin kontaminoiviin mikro-organismeihin ja merkityksellisiin epäpuhtauksiin.
- (10) On saatu uutta tieteellistä tietoa mikro-organismien kyvystä siirtää mikrobilääkeresistenssigeenejä muihin patogeeneisiin Euroopan ympäristöissä esiintyviin mikro-organismeihin, mikä saattaa vaikuttaa ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävien mikrobilääkkeiden tehokkuuteen. Tämä uusi tieteellinen tietämys mahdollistaa paremman ja täsmällisemmän lähestymistavan sen arvioimiseen, mitkä mikrobilääkeresistenssiä koodaavat geenit todennäköisesti siirtyvät muihin mikro-organismeihin ja mitkä mikrobilääkkeet ovat merkityksellisiä ihmis- tai eläinlääketieteen kannalta. EU:n Pellolta pöytään -strategiassa on myös asetettu mikrobilääkeresistenssiin liittyviä tavoitteita. Sen vuoksi tietovaatimuksia on tarkennettava, jotta mikrobilääkeresistenssin siirrettävyyttä koskeva uusin tieteellinen ja tekninen tietämys voidaan hyödyntää ja jotta voidaan arvioida, voiko tehoaineella olla asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa vahvistetuissa hyväksymiskriteereissä tarkoitettuja haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen.
- (11) Ennen kuin muutettuja tietovaatimuksia aletaan soveltaa, hakijoilla olisi oltava käytettävissään kohtuullinen siirtymäaika, jotta ne voivat valmistautua kyseisten vaatimusten noudattamiseen.
- (12) Jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusien vaatimusten noudattamiseen, on aiheellista säätää siirtymätoimenpiteistä, jotka koskevat tietoja, jotka on sisällytettävä mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden hyväksyntää, hyväksynnän uusimista tai hyväksynnän ehtojen muuttamista varten toimitettaviin hakemuksiin, sekä tietoja, jotka on sisällytettävä mikro-organismeihin kuuluvia tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevaa lupaa, luvan uusimista tai luvan muuttamista varten toimitettaviin hakemuksiin.

- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

## Asetuksen (EU) N:o 283/2013 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 283/2013 liite seuraavasti:

- 1) korvataan johdanto tämän asetuksen liitteessä I olevalla tekstillä;
- 2) korvataan B osa tämän asetuksen liitteessä II olevalla tekstillä.

### 2 artikla

#### Mikro-organismeihin kuuluvia tehoaineita koskeviin tiettyihin menettelyihin sovellettavat siirtymätoimenpiteet

1. Hakijat voivat toimittaa tiedot asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan mukaisesti, sellaisena kuin se oli ennen muuttamista tällä asetuksella, seuraavissa tapauksissa:
  - a) menettelyt, jotka koskevat mikro-organismeihin kuuluvan tehoaineen hyväksymistä tai sellaisen aineen hyväksynnän muuttamista, jota koskevat asetuksen (EY) N:o 1107/2009 8 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut asiakirja-aineistot on toimitettu ennen 21 päivää toukokuuta 2023;
  - b) menettelyt, jotka koskevat mikro-organismeihin kuuluvan tehoaineen hyväksynnän uusimista, jos asetuksen (EU) 2020/1740 <sup>(4)</sup> 5 artiklassa tarkoitettu uusimishakemus on toimitettu ennen 21 päivää toukokuuta 2023;
2. Jos hakijat päättävät soveltaa 1 kohdassa säädettyä vaihtoehtoa, päätöksestä on ilmoitettava kirjallisesti hakemuksen toimittamisen yhteydessä. Tällaista päätöstä ei voi peruuttaa kyseisen menettelyn osalta.

### 3 artikla

#### Mikro-organismeihin kuuluvia tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskeviin tiettyihin menettelyihin sovellettavat siirtymätoimenpiteet

1. Kun haetaan lupaa asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 määritellyille yhtä tai useampaa mikro-organismeihin kuuluvaa tehoainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille ja asiakirja-aineisto on toimitettu tämän asetuksen 2 artiklan mukaisesti tai hyväksynnän uusimisesta ei ole tehty päätöstä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan mukaisesti asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan perusteella, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, hakijat
  - a) toimittavat tiedot asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan mukaisesti, sellaisena kuin se oli ennen muuttamista tällä asetuksella, elleivät ne toimi tämän kohdan b alakohdan mukaisesti;
  - b) voivat 21 päivästä marraskuuta 2022 alkaen toimittaa tiedot asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella.
2. Jos hakijat päättävät soveltaa 1 kohdan b alakohdassa säädettyä vaihtoehtoa, päätöksestä on ilmoitettava kirjallisesti hakemuksen toimittamisen yhteydessä. Tällaista päätöstä ei voi peruuttaa kyseisen menettelyn osalta.

<sup>(4)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1740, annettu 20 päivänä marraskuuta 2020, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 kumoamisesta (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20).

*4 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

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

Sitä sovelletaan 21 päivästä marraskuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä elokuuta 2022.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## LIITE I

## ”JOHDANTO

**Toimitettavat tiedot, niiden tuottaminen ja esittäminen**

Asiakirja-aineisto on toimitettava A osan mukaisesti, jos tehoaine on

- a) kemiallinen aine (mukaan lukien sekä semiokemikaalit että biologisesta materiaalista saadut uutteen), tai
- b) mikro-organismien tuottama aineenvaihduntatuote, jos
  - aineenvaihduntatuote on puhdistettu mikro-organismista; tai
  - aineenvaihduntatuotetta ei ole puhdistettu tuottavasta mikro-organismista, joka ei pysty enää replikoitumaan tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Asiakirja-aineisto on toimitettava B osan mukaisesti, jos tehoaine on

- a) mikro-organismi, joko yksittäinen kanta tai laadullisesti määritelty kantojen yhdistelmä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai valmistettuina, tai
- b) mikro-organismi, joko yksittäinen kanta tai laadullisesti määritelty kantojen yhdistelmä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai valmistettuina, ja yksi tai useampi mikro-organismien tuottama aineenvaihduntatuote, jonka väitetään olevan osa kasvinsuojeluvaikutusta (eli kun mikro-organismista puhdistettujen aineenvaihduntatuotteiden käyttö ei aiheuttaisi väitettyä kasvinsuojeluvaikutusta).

1. Tässä liitteessä tarkoitetaan:

- 1) 'teholla' indikaattoria, jolla mitataan kasvinsuojeluaineen levittämisen kokonaisvaikutusta siihen maatalousjärjestelmään, jossa sitä käytetään (tähän sisältyvät käsittelyn myönteiset vaikutukset suhteessa haluttuun kasvinsuojelutoimeen ja kielteiset vaikutukset, kuten resistenssin kehittyminen, fytotoksisuus taikka laadullisen tai määrällisen tuotoksen väheneminen);
- 2) 'merkityksellisellä epäpuhtaudella' kemiallista epäpuhtautta, joka aiheuttaa huolta ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön kannalta;
- 3) 'tehokkuudella' kasvinsuojeluaineen kykyä tuottaa myönteisiä vaikutuksia suhteessa haluttuun kasvinsuojelutoimeen;
- 4) 'myrkyllisyydellä' toksiiniin tai myrkyllisen aineen aiheuttaman vaurion tai vahingon astetta organismeissa;
- 5) 'toksiinilla' ainetta, joka tuotetaan elävissä soluissa tai organismeissa ja joka voi vaurioittaa tai vahingoittaa elävää organismeja.

Toimitettujen tietojen on täytettävä 1.1–1.14 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

- 1.1 Tietojen on oltava riittävät, jotta tehoaineen ihmisille – herkäät väestöryhmät mukaan luettuina –, eläimille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamat, välittömät tai myöhemmin ilmenevät ennakoitavissa olevat riskit voidaan arvioida, ja niihin on sisällyttävä vähintään tässä liitteessä tarkoitettuja tutkimuksia koskevat tiedot ja tulokset.
- 1.2 On toimitettava tiedot ja tunnettu data tehoaineen, sen aineenvaihduntatuotteiden ja epäpuhtauksien mahdollisesti haitallisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen tai niiden mahdollisesta esiintymisestä pohjavedessä.
- 1.3 On toimitettava tiedot ja tunnettu data tehoaineen, sen aineenvaihduntatuotteiden ja epäpuhtauksien mahdollisesti kohtuuttomista vaikutuksista ympäristöön, kasveihin ja kasvituotteisiin.
- 1.4 Tietoihin on sisällyttävä kaikki vertaisarvioidusta, vapaasti käytettävissä olevasta tieteellisestä kirjallisuudesta saatavat asiaankuuluvat tiedot tehoaineesta, merkityksellisistä aineenvaihduntatuotteista ja tarvittaessa hajoamis- tai reaktiotuotteista sekä tehoainetta sisältävistä kasvinsuojeluaineista ja tiedot sivuvaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen, ympäristöön ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin. Tiedoista on toimitettava myös tiivistelmä.

- 1.5 Tietoihin on sisällyttävä täydellinen ja puolueeton raportti suoritetuista tutkimuksista sekä niiden täydellinen kuvaus. Kyseisiä tietoja ei vaadita, jos esitettyjen perustelujen mukaan
- tietojen toimittaminen ei ole välttämätöntä kasvinuojeluaineen luonteen tai sen ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi, tai se ei ole tieteellisesti välttämätöntä, tai
  - tietoja ei ole teknisesti mahdollista toimittaa.
- 1.6 Jos tehoainetta käytetään samanaikaisesti myös biosidivalmisteena tai eläinlääketieteessä, siitä on annettava selvitys. Jos kasvinuojeluaineessa olevan tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen tekee sama taho, joka vastaa tehoaineen ilmoittamisesta biosidivalmisteena tai eläinlääkkeenä, on toimitettava tiivistelmä kaikista biosidivalmisteena tai eläinlääkkeenä hyväksyntää varten toimitetuista asiaankuuluvista tiedoista. Tiivistelmään on tarvittaessa sisällytettävä toksikologisia viitearvoja ja jäämien enimmäismääriä koskevat ehdotukset, joissa otetaan huomioon unionin toimivaltaisten viranomaisten hyväksymien tieteellisten menetelmien perusteella mahdollinen kumulatiivinen altistuminen, joka johtuu saman aineen eri käyttötarkoituksista, sekä jämiä koskevat tiedot, toksikologiset tiedot ja tiedot kasvinuojeluaineen käytöstä. Jos kasvinuojeluaineessa olevan tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen tekee eri taho kuin se, joka vastaa tehoaineen ilmoittamisesta biosidivalmisteena tai eläinlääkkeenä, on toimitettava tiivistelmä kaikista käytettävissä olevista tiedoista.
- 1.7 Tarvittaessa tiedot on tuotettava käyttäen testausmenetelmiä, jotka sisältyvät 6 jaksossa tarkoitettuun luetteloon.
- Jos sopivia kansainvälisesti tai kansallisesti validoituja testausohjeita ei ole, on käytettävä testausprotokollaa, josta on keskusteltu unionin toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja jonka ne ovat hyväksyneet. Kaikki poikkeamat testausohjeista on kuvailtava ja perusteltava.
- 1.8 Tietoihin on sisällyttävä täydellinen kuvaus käytetyistä testausmenetelmistä.
- 1.9 Tietoihin on tarvittaessa sisällyttävä luettelo tehoainetta koskevista vaikutusarvoista.
- 1.10 Tarvittaessa tiedot on tuotettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- 1.11 Tehoainetta koskevien tietojen on yhdessä kyseistä tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa kasvinuojeluainetta koskevien tietojen ja, tapauksen mukaan, yhdessä suoja-aineita ja tehosteaineita ja muita kasvinuojeluaineen aineosia koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan
- arvioida ihmisille aiheutuvat riskit, jotka johtuvat tehoainetta sisältävien kasvinuojeluaineiden käsittelystä ja käytöstä;
  - kemiallisten tehoaineiden osalta: arvioida ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat vedessä, ilmassa, elintarvikkeissa ja rehussa olevista tehoaineen sekä sen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden jäämistä, epäpuhtauksista sekä tarvittaessa hajoamis- ja reaktiotuotteista;
  - mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden osalta: arvioida ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat vedessä, ilmassa, elintarvikkeissa ja rehussa olevista huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämistä;
  - kemiallisten tehoaineiden osalta: ennakoida tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden, jos ne ovat merkityksellisiä toksikologisesti tai ympäristön kannalta, ympäristössä leviäminen, vaiheet ja käyttäytyminen sekä niihin liittyvät ajanjaksot;
  - arvioida muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimiin), jotka todennäköisesti altistuvat tehoaineelle ja sen merkityksellisille aineenvaihduntatuotteille ja tapauksen mukaan hajoamis- ja reaktiotuotteille, kohdistuvat vaikutukset – mukaan luettuina vaikutukset niiden käyttäytymiseen –, jos ne ovat merkityksellisiä toksikologisesti, patogeenisesti tai ympäristön kannalta. Vaikutus voi aiheutua kerta-altistumisesta, pitkäaikaisesta altistumisesta tai toistuvasta altistumisesta, ja se voi olla suora tai tapauksen mukaan epäsuora ja palautuva tai palautumaton;

(<sup>1</sup>) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

- f) arvioida vaikutukset biologiseen monimuotoisuuteen ja ekosysteemiin;
- g) tunnistaa ne muut kuin torjuttavat lajit ja populaatiot, joille voi aiheutua riskejä mahdollisen altistumisen vuoksi;
- h) arvioida sekä lyhyt- että pitkäaikaiset riskit, joita aiheutuu muille kuin torjuttaville lajeille – populaatioille, yhdyskunnille ja prosesseille;
- i) luokitella kemiallinen tehoaine sen vaarallisuuden perusteella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(2)</sup> mukaisesti;
- j) määrittellä varoitusmerkit, huomiosanat ja asiaankuuluvat vaara- ja turvalausekkeet, joita on käytettävä pakkausmerkinnöissä ihmisten ja eläinten terveyden, muiden kuin torjuttavien lajien ja ympäristön suojelemiseksi;
- k) vahvistaa tarvittaessa hyväksyttävä päivittäinen saanti (ADI) ihmiselle;
- l) vahvistaa tarvittaessa hyväksyttävät käyttäjän altistumistasot (AOEL);
- m) määrittää tarvittaessa akuutin altistumisen viiteannos (ARfD) ihmiselle;
- n) määrittää riittävät ensiaputoimenpiteet sekä aiheelliset oikeaa diagnosointia ja hoitokäsittelyjä ihmisen myrkytys- tai tartuntatapauksissa koskevat toimenpiteet;
- o) kemiallisten tehoaineiden osalta: määrittää isomeerikoostumus ja isomeerien mahdollinen metabolinen muuntuminen tarvittaessa;
- p) vahvistaa tarvittaessa riskinarvioinnin kannalta tarkoituksenmukaiset jäämien määritelmät;
- q) vahvistaa tarvittaessa seuranta- ja valvontatoimien kannalta tarkoituksenmukaiset jäämien määritelmät;
- r) tehdä kuluttajien altistumista koskeva riskinarviointi sekä tarvittaessa useammalle kuin yhdelle tehoaineelle altistumisesta johtuvien kumulatiivisten riskien arviointi;
- s) arvioida käyttäjien, työntekijöiden, asukkaiden ja sivullisten altistuminen sekä tarvittaessa kumulatiivinen altistuminen useammalle kuin yhdelle tehoaineelle;
- t) vahvistaa tarvittaessa jäämien enimmäismäärät ja pitoisuus/laimennuskertoimet Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 <sup>(3)</sup> mukaisesti;
- u) arvioida ihmisille, eläimille (ihmisen tavallisesti ruokkimille ja kasvattamille lajeille tai elintarviketuotantoon käytettäville eläimille) ja muille ei-torjuttaville selkärangkaislajeille aiheutuvien riskien luonne ja laajuus;
- v) määrittää tarvittavat toimenpiteet ihmisten ja eläinten terveydelle, ympäristölle ja/tai muille kuin torjuttaville lajeille aiheutuvien tunnistettujen riskien lieventämiseksi;
- w) kemiallisten tehoaineiden osalta: tehdä päätös siitä, onko tehoainetta pidettävä pysyvänä orgaanisena yhdisteenä (POP), hitaasti hajoavana, biokertyvänä ja myrkyllisenä aineena (PBT) tai erittäin hitaasti hajoavana ja erittäin voimakkaasti biokertyvänä aineena (vPvB) asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II vahvistettujen kriteereiden mukaisesti;
- x) tehdä päätös siitä, voidaanko tehoaine hyväksyä vai ei;
- y) kemiallisten tehoaineiden osalta: tehdä päätös siitä, onko tehoainetta pidettävä korvattavana aineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II vahvistettujen kriteereiden mukaisesti;
- z) tehdä päätös siitä, onko tehoainetta pidettävä vähäriskisenä tehoaineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II vahvistettujen kriteereiden mukaisesti;
- ä) määrittellä mahdolliseen hyväksyntään liittyvät edellytykset tai rajoitukset.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

- 1.12 Tarvittaessa on suunniteltava testejä ja saadut tiedot on analysoitava tarkoituksenmukaisin tilastollisin menetelmin. Tilastollisen analyysin yksityiskohdat on raportoitava avoimesti.
- 1.13 Altistumislaskelmissa on käytettävä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksymiä tieteellisiä menetelmiä, jos sellaisia on käytettävissä. Jos käytetään muita menetelmiä, se on perusteltava.
- 1.14 Kunkin tämän liitteen jakson osalta on toimitettava tiivistelmä kaikesta datasta, tiedoista ja tehdyistä arvioinneista. Tiivistelmään on sisällyttävä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan mukainen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi.
2. Tässä liitteessä vahvistetut vaatimukset muodostavat toimitettavat vähimmäistiedot. Jäsenvaltiot voivat asettaa kansallisella tasolla lisävaatimuksia, jotka koskevat tiettyjä olosuhteita, tiettyjä altistumisskenaarioita ja tiettyjä käyttötapoja, jotka poikkeavat hyväksynnän yhteydessä huomioon otetuista. Hakijan on kiinnitettävä erityistä huomiota ympäristö-, ilmasto- ja maatalousolosuhteisiin valmistellessaan testejä, jotka edellyttävät sen jäsenvaltion suostumusta, jossa hakemus on jätetty.

### 3. Hyvä laboratoriokäytäntö

- 3.1 Testit ja määritykset on suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY<sup>(4)</sup> vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, jos niiden tavoitteena on saada tietoja ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvistä ominaisuuksista tai turvallisuudesta.
- 3.2 Edellä olevasta 3.1 kohdasta poiketen
- a) mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden muuhun kuin ihmisten terveyteen liittyviä ominaisuuksia ja turvallisuutta koskevien tietojen saamiseksi suoritettavat testit ja määritykset voi suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testauslaitos tai -organisaatio, joka täyttää vähintään komission asetuksen (EU) N:o 284/2013<sup>(5)</sup> liitteessä olevan johdannon 3.2 ja 3.3 kohdassa vahvistetut edellytykset;
- b) pienialaisia viljelykasveja koskevien A osan 6.3 ja 6.5.2 kohdassa vaadittujen tietojen hankkimiseksi tehtyjen testien ja analyysien
- kenttävaiheen suorittajien on oltava sellaisia virallisia tai virallisesti tunnustettuja testauslaitoksia tai -organisaatioita, jotka täyttävät asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteen johdannon 3.2 ja 3.3 kohdassa tarkoitetut edellytykset;
  - jos analyysivaihetta ei toteuteta hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti, se on suoritettava laboratorioissa, jotka on akkreditoitu asiaa koskevaa menetelmää varten eurooppalaisen standardin EN ISO/IEC 17025 ”Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset” mukaisesti;
- c) ennen tämän asetuksen soveltamista suoritettuja tutkimuksia voidaan sisällyttää arviointiin, vaikka ne eivät olisi kaikilta osin hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden tai nykyisten testausmenetelmien mukaisia, jos ne on tehty tieteellisesti validoitujen testausohjeiden mukaisesti; näin vältetään eläinkokeiden toistamisen tarve erityisesti karsinogeenisuutta ja lisääntymismyrkyllisyyttä koskevista tutkimuksista. Tätä poikkeusta 3.1 kohdasta sovelletaan erityisesti selkärangkaislajeilla tehtäviin tutkimuksiin.

### 4. Testiaine

- 4.1 Käytetyn testiaineen yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) on esitettävä. Jos testit tehdään tehoaineella, on käytettävä testiainetta, joka vastaa spesifikaatioltaan hyväksyntähakemuksen kohteena olevien kasvinsuojeluaineiden valmistuksessa käytettävää spesifikaatiota, paitsi jos käytetään radioleimattuja kemikaaleja tai puhdistettua kemiallista tehoainetta.

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/10/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44).

<sup>(5)</sup> Komission asetus (EU) N:o 284/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 85).

- 4.2 Jos tutkimukset suoritetaan laboratoriossa tai koelaitoksen tuotantojärjestelmässä valmistetulla tehoaineella, tutkimukset on toistettava valmistetulla tehoaineella, paitsi jos hakija osoittaa, että käytetty testiaine on olennaisilta osiltaan sama toksikologisen, patologisen, ekotoksikologisen, ympäristövaikutusten ja jäämien testauksen ja arvioinnin kannalta. Jos asiassa on epäselvyyttä, on esitettävä aiemmin tuotettuja tietoja täydentäviä tutkimuksia, joiden perusteella voidaan tehdä päätös tutkimusten toistamisen mahdollisesta tarpeesta.
- 4.3 Jos tutkimukset suoritetaan tehoaineella, joka on tekniseen spesifikaatioon verrattuna erilaista puhtausasteeltaan tai sisältää eri epäpuhtauksia tai eri määriä epäpuhtauksia, tai jos tehoaine on aineosien seos, kyseisten erojen merkittävyydestä on esitettävä joko tieteelliseen aineistoon tai tapaustutkimukseen perustuvia tietoja. Jos asiassa on epäselvyyttä, päätöksenteon pohjaksi on esitettävä kaupalliseen tuotantoon valmistetulla tehoaineella tehtyjä tarkoituksenmukaisia tutkimuksia.
- 4.4 Niissä tutkimuksissa, joissa annostusta jatketaan tietyn ajanjakson ajan (esimerkiksi toistetun annoksen tutkimukset), on käytettävä samaa tehoaineen erää, jos stabiilisuus sen sallii. Jos tutkimuksessa käytetään erilaisia annoksia, annoksen ja haittavaikutuksen välinen suhde on raportoitava.
- 4.5 Kun kyse on kemiallisista tehoaineista ja testit suoritetaan puhdistetulla kemiallisella tehoaineella ( $\geq 980$  g/kg), joka vastaa ilmoitettua spesifikaatiota, testiaineen puhtausasteen on oltava niin korkea kuin parhaalla käytettävissä olevalla teknologialla on mahdollista saavuttaa, ja se on ilmoitettava. Jos saavutettu puhtausaste on alle 980 g/kg, sille on esitettävä perustelut. Perusteluissa on osoitettava, että kaikki teknisesti toteutettavissa olevat ja kohtuulliset mahdollisuudet puhdistetun kemiallisen tehoaineen tuottamiseen on käyty läpi.
- 4.6 Kun kyse on kemiallisista tehoaineista ja käytetään kemiallisen tehoaineen radioleimattua testiainetta, leimat on sijoitettava paikkoihin (yhteen tai useampaan tarpeen mukaan), joista voidaan helpommin selvittää aineenvaihdunta- ja muuntumisreittejä sekä tutkia tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, reaktio- ja hajoamistuotteiden jakautumista.
5. **Testit selkärankaisilla eläimillä**
- 5.1 Selkärankaisilla eläimillä voidaan suorittaa testejä vain, jos mitään muuta validoitua menetelmää ei ole käytettävissä. Vaihtoehtoisiin menetelmiin on kuuluttava muun muassa *in vitro*- tai *in silico* -menetelmät. Lisäksi *in vivo* -testauksessa kannustetaan käyttämään vähentämis- ja parantamismenetelmiä, jotta testauksessa käytettyjen eläinten määrä pysyisi mahdollisimman pienenä.
- 5.2 Testausmenetelmien suunnittelussa on otettava huomioon eläinkokeiden korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevat periaatteet, erityisesti kun saataville tulee soveltuvia validoituja menetelmiä, joilla voidaan korvata eläinkokeita, vähentää niiden käyttöä tai parantaa menettelyjä.
- 5.3 Tutkimussuunnitelmia on tarkasteltava huolellisesti eettisestä näkökulmasta, ja mahdollisuudet eläinkokeiden vähentämiseen, parantamiseen ja korvaamiseen on otettava huomioon. Esimerkiksi sisällyttämällä tiettyyn tutkimukseen kuuluvaan verinäytteen ottoon yksi tai useampi ylimääräinen annosryhmä tai ottokerta voidaan kenties välttää toisen tutkimuksen tarve.
6. Tiedonkulun ja yhdenmukaisuuden varmistamiseksi luettelo tämän asetuksen täytäntöönpanon kannalta olennaisista testausmenetelmistä ja ohjeasiakirjoista julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Luetteloa päivitetään säännöllisin väliajoin.”
-

## LIITE II

## "B OSA

## MIKRO-ORGANISMEIHIN KUULUVAT TEHOAINEET

## B OSAN JOHDANTO

- i) B osan johdannolla täydennetään tämän liitteen johdantoa kohdilla, jotka koskevat erityisesti mikro-organismeihin kuuluvia tehoaineita.
- ii) B osassa tarkoitetaan:
  - 1) 'kannalla' sellaisen organismin geneettistä muunnosta tietyllä taksonomisella tasolla (laji), joka koostuu alkuperäisestä matriisista (esim. ympäristöstä) eristetyn yksittäisen isolaatin jälkeläisistä puhdasviljelmässä ja joka yleensä koostuu yksittäisestä pesäkkeestä saaduista peräkkäisistä viljelmistä;
  - 2) 'pesäkkeen muodostavalla yksiköllä' ('pmy') mittayksikköä, jota käytetään näytteessä olevien sellaisten bakteeri- tai sienisolujen lukumäärän arvioimiseen, jotka kykenevät monistumaan valvotuissa kasvuolosuhteissa, minkä seurauksena yksi tai useampi solu lisääntyy ja monistuu ja niistä muodostuu yksi näkyvä pesäke;
  - 3) 'kansainvälisellä yksiköllä' ('ky') aineen määrää, jolla on tietty vaikutus, kun sitä testataan kansainvälisesti hyväksytyllä biologisella menetelmällä;
  - 4) 'valmistetulla mikrobiologisella tuholaistorjunta-aineella' (Microbial Pest Control Agent as manufactured, 'valmistettu MPCA') kasvinsuojeluaineiden tehoaineena käytettäväksi tarkoitettuna mikro-organismin valmistusprosessin tulosta, joka koostuu mikro-organismeista ja mahdollisista lisäaineista, aineenvaihduntatuotteista (mukaan lukien huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet), kemiallisista epäpuhtauksista (mukaan lukien merkitykselliset epäpuhtaudet), kontaminoivista mikro-organismeista (mukaan lukien merkitykselliset kontaminoivat mikro-organismit) ja valmistusprosessissa syntyneestä käytetystä väliaineesta/jäännöksestä, tai jos kyseessä on jatkuva valmistusprosessi, jossa mikro-organismien valmistusta ja kasvinsuojeluaineen tuotantoprosessia ei ole mahdollista erottaa selkeästi toisistaan, erottamattomasta välituotteesta;
  - 5) 'lisäaineella' aineosaa, jota lisätään tehoaineeseen sen valmistuksen aikana mikrobien stabiilisuuden säilyttämiseksi ja/tai käsittelyn helpottamiseksi;
  - 6) 'puhtaudella' mikro-organismin pitoisuutta valmistetussa MPCA:ssa asianomaisena yksikkönä ja huolta aiheuttavien aineiden enimmäispitoisuutta, jos ne on tunnistettu;
  - 7) 'merkityksellisellä kontaminoivalla mikro-organismilla' patogeenista/infektoivaa mikro-organismia, jota esiintyy valmistetussa MPCA:ssa tahattomasti;
  - 8) 'kantaviljelmällä' mikrobikannan alkuviljelmää, jota käytetään valmistetun MPCA:n tai lopullisen kasvinsuojeluaineen valmistukseen;
  - 9) 'käytetyllä väliaineella/jäännöksellä' valmistetun MPCA:n sitä osaa, joka sisältää jäljellä olevat tai muunnetut lähtöaineet, pois lukien mikro-organismit, huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet, lisäaineet, merkitykselliset kontaminoivat mikro-organismit ja merkitykselliset epäpuhtaudet;
  - 10) 'lähtöaineella' aineita, joita käytetään valmistetun MPCA:n valmistusprosessissa substraattina ja/tai puskuriaineena;
  - 11) 'ekologisella lokerolla' tietyn lajin ekologista tehtävää ja tosiasiallisia asuttamia fyysisiä tiloja yhteisössä tai ekosysteemissä;
  - 12) 'isäntäkirjolla' niitä erilaisia biologisia isäntälajeja, jotka mikro-organismilaji tai -kanta voi infektoida;
  - 13) 'infektoivuudella' mikro-organismin kykyä aiheuttaa infektio;

- 14) 'infektiolla' mikro-organismien ei-oppoportunistista vientiä tai tunkeutumista taudille alttiiseen isäntään, jossa mikro-organismi pystyy lisääntymään muodostaakseen uusia infektoivia yksiköitä ja pysymään isännässä riippumatta siitä, aiheuttaako mikro-organismi patologisia vaikutuksia tai taudin;
- 15) 'patogeenisuudella' mikro-organismien ei-oppoportunistista kykyä aiheuttaa infektiota yhteydessä vaurioita tai vahinkoa isännälle;
- 16) 'ei-oppoportunistisella' tilalla, jossa mikro-organismi aiheuttaa infektiota, vaurion tai vahingon, kun isäntä ei ole heikentynyt altistavan tekijän vuoksi (esim. immuunijärjestelmän heikentyminen muusta syystä);
- 17) 'oppoportunistisella infektiolla' infektiota, joka ilmenee isännässä, joka on heikentynyt altistavan tekijän vuoksi (esim. immuunijärjestelmän heikentyminen muusta syystä);
- 18) 'virulenssilla' patogeenisuustasetta, jonka patogeeninen mikro-organismi voi aiheuttaa isännässä;
- 19) 'virulenssitekijällä' tekijää, joka lisää mikro-organismien patogeenisuutta/virulenssia;
- 20) 'huolta aiheuttavalla aineenvaihduntatuotteella' arvioitavan mikro-organismien tuottamaa aineenvaihduntatuotetta, jolla on tunnettu myrkyllisyys tai tunnettua merkityksellistä antimikrobiaalista toimintaa ja jota esiintyy valmistetussa MPCA:ssa siinä määrin, että se voi aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, ja/tai jonka osalta ei voida riittävällä tavalla perustella, että aineenvaihduntatuotteen *in situ*-tuotannolla ei ole merkitystä riskinarvioinnin kannalta;
- 21) '*in situ* -tuotannolla' aineenvaihduntatuotteen tuotantoa mikro-organismissa kyseistä mikro-organismia sisältävän kasvin suojeleluaineen levityksen jälkeen;
- 22) 'aineenvaihduntatuotteen taustatasolla' aineenvaihduntatuotteen todennäköistä esiintyvyyden tasoa asianomaisissa Euroopan ympäristöissä (mukaan lukien myös muut lähteet kuin kasvin suojelelu) ja/tai elintarvikkeissa ja rehuissa (esim. syötävissä kasvinosissa) olosuhteissa, joissa mikro-organismit voivat kasvaa, lisääntyä ja tuottaa kyseistä aineenvaihduntatuotetta isännän tai hiilen ja ravinteiden lähteen läsnä ollessa, ottaen huomioon suuret isäntätiheydet ja ravinteet;
- 23) 'mikro-organismien resistenssillä' (antimicrobial resistance, 'AMR') mikro-organismien luonnollista tai hankinnaista kykyä monistua sellaisissa mikro-organismien pitoisuuksissa, jotka ovat merkityksellisiä ihmis- tai eläinlääketieteiden hoitotoimenpiteiden kannalta, jolloin kyseinen aine on lääkinällisesti tehoton;
- 24) 'mikro-organismien aineella' mitä tahansa bakteereja, viruksia, sieniä, loismatoja tai alkueläimiä vastaan tehoavaa luonnollista, puolisynteettistä tai synteettistä ainetta, joka *in vivo* -pitoisuuksina tappaa mikro-organismit tai estää niiden kasvun vaikuttamalla tiettyyn kohteeseen;
- 25) 'hankinnaisella mikro-organismien resistenssillä' ei-luonnollista ja hankinnaista uutta resistenssiä, joka mahdollistaa mikro-organismien selviytymisen tai monistumisen sellaisissa mikro-organismien pitoisuuksissa, jotka ovat suurempia kuin ne, jotka estävät saman lajin luonnonvaraisia kantoja;
- 26) 'luonnollisella mikro-organismien resistenssillä' kaikkia mikro-organismien ominaisuuksia, jotka rajoittavat mikro-organismien vaikutusta ja antavat sille näin mahdollisuuden selviytyä ja monistua mikro-organismien pitoisuuksissa, jotka ovat merkityksellisiä niiden lääkinällisen käytön kannalta. Mikro-organismien luontaisten ominaisuuksien ei katsota siirtyvän, ja niihin voi sisältyä rakenteellisia ominaisuuksia, kuten farmakologisten kohteiden puuttuminen, solukalvojen läpäisemättömyys, useita lääkkeitä poistava aktiivinen effluksipumppu tai aktiiviset aineenvaihduntaentsyymit. Mikro-organismien resistenssiä pidetään luonnollisena, jos se sijaitsee kromosomissa, jossa ei ole liikkuvaa geneettistä elementtiä ja joka on suurimmalla osalla saman lajin luonnonvaraisista kannoista;
- 27) 'merkityksellisellä antimikrobisella toiminnalla' merkityksellisten mikro-organismien antimikrobista toimintaa;

- 28) 'merkityksellisillä mikrobilääkeaineilla' kaikkia ihmisten tai eläinten lääkinällisen käytön kannalta tärkeitä mikrobilääkeaineita, sellaisina kuin ne on kuvattu asiakirja-aineiston toimittamisajankohtana seuraavien tietolähteiden uusimmissa saatavilla olevissa versioissa:
- luettelo, joka on hyväksytty komission asetuksella (EU) 2021/1760 <sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 <sup>(2)</sup> 37 artiklan 5 kohdan mukaisesti, tai
  - Maailman terveysjärjestön (WHO) luettelot ihmislääketieteessä käytettävistä kriittisen tärkeitä mikrobilääkkeistä, erittäin tärkeitä mikrobilääkkeistä ja tärkeitä mikrobilääkkeistä <sup>(3)</sup>;
- 29) 'viroidilla' mitä tahansa taudinaiheuttajaa, joka koostuu yksijuosteisesta RNA:sta ja josta puuttuu proteiinihuori. RNA ei koodaa proteiineja, eikä sitä translatoida, vaan se replikoituu isäntäsolun entsyymien toimesta;
- 30) 'ennakoidulla ympäristötiheydellä' varovaista arviota mikro-organismien populaatiotiheydestä maaperässä tai pintavedessä, kun sitä on käytetty käyttöedellytysten mukaisesti; ennakoitu ympäristötiheys lasketaan mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen enimmäiskäyttömäärän ja leviysten enimmäismäärän perusteella vuodessa.
- iii) Johdannon 1.4 kohdassa tarkoitetut vertaisarvioidusta tieteellisestä kirjallisuudesta saadut tiedot on toimitettava mikro-organismien asianomaisella taksonomisella tasolla (esim. kanta, laji, suku). On annettava selitys siitä, miksi valittua taksonomista tasoa pidetään soveltuvana kyseisen tietovaatimuksen kannalta.
- iv) Myös muita käytettävissä olevia tietolähteitä, kuten lääketieteellisiä selvityksiä, voidaan toimittaa tiivistelmässä.
- v) Tarvittaessa tai jos tietovaatimuksissa niin erikseen mainitaan, on käytettävä A osassa kuvattuja testausohjeita mukautettuna siten, että ne soveltuvat valmistetussa MPCA:ssa esiintyville kemiallisille yhdisteille.
- vi) Suoritetuissa testeissä käytetystä aineesta ja sen epäpuhtauksista on esitettävä yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) 1.4 kohdan mukaisesti. Jos tutkimukset suoritetaan laboratorioissa tai koetuotantojärjestelmässä tuotetuilla mikro-organismeilla, tutkimukset on toistettava valmistetulla MPCA:lla, paitsi jos voidaan osoittaa, että käytetty testiaine on olennaisilta osiltaan sama testauksen ja arvioinnin kannalta.
- vii) Jos tehoaine on muuntogeeninen mikro-organismi, on esitettävä jäljennös asetuksen (EY) N:o 1107/2009 48 artiklassa tarkoitetusta riskinarviointia koskevien tietojen arvioinnista.
- viii) Mikro-organismien patogeenisuus ja infektoivuus on arvioitava soveltamalla todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon, että
- eläinkokeita ei välttämättä aina voida ekstrapoloida ihmisiin ihmisten ja koe-eläinten välisten erojen vuoksi (esim. immuunijärjestelmä, mikrobiomi), ja
  - mikro-organismien isäntäkirjo voi olla kapea, minkä vuoksi ei voida aina olettaa, että mikro-organismi, joka ei aiheuta tautia koe-eläimissä, ei aiheuta sitä myöskään ihmisissä ja päinvastoin.
- ix) Mikro-organismia koskevien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan arvioida mikrobilääkeresistenssin riski.
- x) Ennen kuin käytettävissä on validoituja menetelmiä mikro-organismien aiheuttaman ihon ja hengitysteiden herkistymisen testaamiseksi, kaikkia mikro-organismeja on pidettävä mahdollisina herkistymisen aiheuttajina.

<sup>(1)</sup> Komission delegoitu asetukset (EU) 2021/1760, annettu 26 päivänä toukokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä vahvistamalla kriteerit tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon varattavien mikrobilääkkeiden nimeämiseksi (EUVL L 353, 6.10.2021, s. 1)

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

<sup>(3)</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

## 1. HAKIJAN JA TEHOAINEEN TUNNISTETIEDOT SEKÄ VALMISTUSTIEDOT

### 1.1 Hakija

On ilmoitettava hakijan nimi ja osoite sekä yhteystahon nimi, osoite, puhelinnumero ja sähköpostiosoite.

### 1.2 Tuottaja

Seuraavat tiedot on ilmoitettava:

- a) tehoaineen tuottajan nimi ja osoite;
- b) kunkin sellaisen valmistuslaitoksen nimi ja osoite, jossa tehoainetta tuotetaan tai tullaan tuottamaan;
- c) yhteystaho (mieluiten keskitetty yhteyspiste), mukaan lukien nimi, puhelinnumero ja sähköpostiosoite.

Jos tuottajien osoite tai lukumäärä muuttuu sen jälkeen, kun mikro-organismi on hyväksytty, vaadittavat tiedot on ilmoitettava uudelleen.

### 1.3 Mikro-organismien tunnistetiedot, taksonomia ja fylogenia

Toimitettujen tietojen on oltava sellaisia, että mikro-organismi voidaan tunnistaa ja karakterisoida yksiselitteisesti.

- i) Mikro-organismien on oltava talletettu kansainvälisesti tunnustettuun kantakokoelmaan asiakirja-aineiston toimittamishetkellä. Kantakokoelman yhteystiedot ja viitenumero on ilmoitettava.
- ii) Mikro-organismi on yksilöitävä yksiselitteisesti tiettyyn lajiin kuuluvaksi uusimman tieteellisen tietämyksen perusteella ja se on nimettävä kantatasolla, ja muut mikro-organismien kannalta mahdollisesti merkitykselliset määrittelyt on ilmoitettava (esim. isolaatin taso, jos sillä on merkitystä virusten osalta). Sen tieteellinen nimi ja taksonominen ryhmittely on ilmoitettava. Tähän sisältyvät perinteinen Linnén-taksonomia (kunta, pääjakso, luokka, lahko, heimo, suku, laji ja kanta) sekä vakiintuneet hierarkiattomat fylogeneettiset taksonit Linnén tasojen välillä ja muut mikro-organismien kannalta merkitykselliset nimitykset (esim. serotyyppi, patotyyppi, biotyyppi).
- iii) Kaikki tunnetut synonyymit, vaihtoehtoiset ja korvatut nimet on ilmoitettava. Jos kehitysvaiheessa on käytetty koodinimiä, myös ne on ilmoitettava.
- iv) Fylogeneettinen puu, johon kyseinen mikro-organismi sisältyy, on toimitettava. Fylogeneettisen puun laajuus on valittava siten, että siihen sisällytetään asiaankuuluvat kannat ja lajit (esim. käytettäessä interpolointia toisiinsa liittyvien kantojen tai lajien kesken tietovaatimusten täyttämiseksi). Fylogeneettisessä puussa voidaan ilmoittaa puuhun sisältyvien mikro-organismien korvatut nimet tai taksonomiset ryhmät.
- v) On ilmoitettava, onko mikro-organismi luonnonvarainen, mutantti (joko spontaani tai indusoitu) tai muuntogeeninen. Jos mikro-organismi on mutantti tai muuntogeeninen, on ilmoitettava kaikki muunnetun mikro-organismien ja lähtökantana olevan luonnonvaraisen kannan väliset tunnetut ominaisuuksien erot, mukaan lukien geneettiset erot. Muuntamiseen käytetty tekniikka on raportoitava.

### 1.4 Valmistetun mikrobiologisen tuholaistorjunta-aineen spesifikaatio

#### 1.4.1 Tehoaineen pitoisuus

Mikro-organismien vähimmäis- ja enimmäispitoisuus valmistetussa MPC:assa on johdettava 1.4.3 kohdassa tarkoitetusta viiden edustavan erän analyysistä ja raportoitava. Pitoisuus on ilmaistava asianmukaisena mikrobiologisenä yksikkönä, joka parhaiten kuvaa kasvinsuojeluvaikutusta, kuten tehoyksiköiden, pesäkkeitä muodostavien yksiköiden tai kansainvälisten yksiköiden määränä tilavuutta tai painoa kohti, tai millä tahansa muulla mikro-organismia koskevan riskinarvioinnin kannalta sopivalla tavalla. Suoritettavissa testeissä käytetyn mikrobiologisen yksikön soveltuvuus on perusteltava. Tällaisen yksikön käytön on oltava johdonmukaista tutkimusten ja kirjallisuustietojen kanssa. Jos toimitetuissa kirjallisuustiedoissa käytetään eri yksiköitä, käytettyjen yksiköiden perusteella tehty uudelleenlaskenta on toimitettava.

Jos väitetään, että yksi tai useampi valmistetussa MPCA:ssa esiintyvä aineenvaihduntatuote on osa kasvinuojeluvaiikutusta, näiden aineenvaihduntatuotteiden pitoisuus on ilmoitettava A osan 1.9 kohdan mukaisesti.

#### 1.4.2 *Lisäaineiden, merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien ja merkityksellisten epäpuhtauksien tunnistetiedot ja kvantifiointi*

Valmistetussa MPCA:ssa esiintyviä lisäaineita, merkityksellisiä kontaminoivia mikro-organismeja, merkityksellisiä epäpuhtauksia ja huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot on johdettava suoraan 1.4.3 kohdassa tarkoitettua viiden edustavan erän analyysistä ja raportoitava.

##### 1.4.2.1 Lisäaineiden tunnistetiedot ja kvantifiointi

Kunkin lisäaineen tunnistetiedot sekä vähimmäis- ja enimmäispitoisuus (g/kg) valmistetussa MPCA:ssa on ilmoitettava.

##### 1.4.2.2 Merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus

Merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja enimmäispitoisuus valmistetussa MPCA:ssa on ilmoitettava asianmukaisina yksikköinä.

##### 1.4.2.3 Merkityksellisten epäpuhtauksien tunnistetiedot ja kvantifiointi

Valmistetussa MPCA:ssa esiintyvien kemiallisten epäpuhtauksien tunnistetiedot ja enimmäispitoisuudet, jotka ovat merkityksellisiä ei-toivottujen toksikologisten, ekotoksikologisten tai ympäristöominaisuuksien vuoksi, on ilmoitettava g/kg, mukaan lukien myös mikro-organismien tuottamat huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet epäpuhtauksina valmistuserässä.

#### 1.4.3 *Valmistuserien analyttinen profiili*

Vähintään viisi edustavaa erää mikro-organismien viimeaikaisesta ja ajankohtaisesta tuotannosta on analysoitava. Kaikkien edustavien erien päivämäärän on oltava viideltä viimeiseltä valmistusvuodelta. Edustavien erien valmistuspäivät ja erien koko on ilmoitettava.

Jos tehoainetta tuotetaan useammassa valmistuslaitoksessa, tässä kohdassa vaaditut tiedot on toimitettava jokaisesta laitoksesta erikseen.

Jos toimitettavat tiedot koskevat koevalmistuslaitoksen tuotantojärjestelmää, vaaditut tiedot on toimitettava uudelleen, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet. Teollisen tason tiedot on toimitettava ennen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaista hyväksyntää, jos ne ovat käytettävissä. Jos tietoja teollisen tason tuotannosta ei ole saatavilla, sille on esitettävä perustelut.

### 1.5 **Tehoaineen valmistusprosessia ja valvontatoimenpiteitä koskevat tiedot**

#### 1.5.1 *Tuotanto ja laadunvalvonta*

Tiedot siitä, kuinka mikro-organismeja tuotetaan suurissa erissä, on ilmoitettava kaikkien valmistusprosessin vaiheiden osalta. Tietoihin on sisällyttävä asianmukainen kuvaus seuraavista:

- lähtöaineet,
- kasvualustojen sterilointi (esim. autoklaavi),
- kasvualustojen alkuperäinen inokulaattitaso (esim. kuromaitiöiden määrä kuivan kasvualustan grammaa kohti),
- viljely- ja alustaolosuhteet (esim. pH, lämpötila, vesiaktiivisuus ( $a_w$ )),
- mikro-organismien kasvukäyrän vaihe ja kehitysvaihe tuotantoprosessin aikana,
- vegetatiivisten solujen / (endo)sporien suhde,
- käymisprosessi,
- puhdistus ja solujen kuivaus,
- muut tekniset parametrit (esim. sentrifugointiprotokollat).

Valmistusprosessin tyyppi (esim. jatkuva tai eräprosessi) on ilmoitettava.

Sekä tuotantomenetelmän/-prosessin että tuotteen laatua on valvottava jatkuvasti, ja laadunvarmistuskriteerit on toimitettava. Erityisesti on seurattava mikro-organismien tärkeimpien ominaispiirteiden mahdollisia itsestään tapahtuvia muutoksia. On ilmoitettava, missä vaiheessa prosessia laadunvarmistustoimet on toteutettu, ja kuvattava, miten laadunvarmistukseen tarkoitetut näytteet otetaan.

On kuvattava ja yksilöitävä tekniset menetelmät, joilla varmistetaan tuotteen tasalaatuisuus, ja määrittäminen standardisointia, ylläpitoa ja puhtautta varten, joilla estetään merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien ja merkityksellisten epäpuhtauksien esiintyminen valmistetussa MPCA:ssa.

On toimitettava tiedot aloitusviljelmien aktiivisuuden mahdollisesta heikkenemisestä sekä menetelmät sen arvioimiseksi. Tarvittaessa on kuvattava menetelmät, joilla pyritään estämään se, että mikro-organismi menettää tehonsa torjuttavaan organismiin.

#### 1.5.2 Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloo koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet

Valmistetusta MPCA:sta on esitettävä käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (\*) 31 artiklan mukaisesti.

#### 1.5.3 Hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt

On kuvattava menetelmät, joilla valmistettu MPCA hävitetään turvallisesti tai joilla tarvittaessa tehdään mikro-organismeista elinkyvyttömiä ennen valmistetun MPCA:n hävittämistä (esim. kemialliset menetelmät tai autoklavointi), ja menetelmät, joilla kontaminoituneet pakkaukset ja muut materiaalit hävitetään.

Tällaisista menetelmistä on toimitettava tietoja, joilla voidaan varmistaa niiden tehokkuus ja turvallisuus.

## 2. MIKRO-ORGANISMIN BIOLOGISET OMINAISUUDET

### 2.1 Alkuperä, esiintyminen ja käytön historia

#### 2.1.1 Alkuperä ja eristyksen lähde

Maantieteellinen sijainti ja ympäristön osa-alue (esim. substraatti, isäntäorganismi), josta mikro-organismi eristettiin, on esitettävä. Mikro-organismien eristämiseksi käytetty menetelmä ja valintamenettely on raportoitava.

#### 2.1.2 Esiintyminen

Mikro-organismien maantieteellinen levinneisyys on kuvattava.

On kuvattava ympäristön osa-alueet, joissa mikro-organismia oletetaan esiintyvän (esim. maaperä, vesi, ritsofääri, fyllosfääri, isäntäorganismi).

Tarvittaessa on kuvattava elintarvike- ja rehuotteet, joissa mikro-organismia oletetaan esiintyvän.

Tässä kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla (esim. kanta, laji, suku), ja korkeimman asianomaisen taksonomisen tason valinta on perusteltava.

#### 2.1.3 Käytön historia

On kuvattava mikro-organismien aiemmat ja nykyiset tunnetut käyttötarkoitukset (esim. tutkimus, kaupallinen käyttö, tunnustetun turvallisuusolettamaan (†) perustuvan aseman suositteluseksi arvioitu käyttö). Kuvauksen on katettava sekä kasvinsuojelu- että muut käyttötarkoitukset (esim. käyttö ja/tai arvioinnit muiden sääntelykehyksien puitteissa, biopuhdistus, käyttö elintarvikkeissa ja rehuissa).

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

(†) <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>

Tässä kohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettava korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla (esim. kanta, laji, suku). Korkeimman asianomaisen taksonomisen tason valinta on perusteltava.

## 2.2 Mikro-organismien ekologia ja elinkaari

Mikro-organismien tunnetut elinkaaret, elintavat (esim. loinen, saprofyytti, endofyytti, patogeeni) ja ekologiset lokerot on kuvattava, myös kaikki mahdolliset esiintyvät muodot ja lisääntymistapa.

Bakteriofagien osalta on tarvittaessa annettava tiedot lysogeenisistä ja lyttisistä ominaisuuksista.

Sienistä ja bakteereista on tarvittaessa annettava seuraavat tiedot:

- lepoaikojen ulkoiset olosuhteet, tiedot itiöiden kestävydestä epäsuotuisia ympäristöolosuhteita vastaan, itiöiden selviytymisaika ja itävyysolosuhteet, ja/tai
- biofilmin muodostuminen.

## 2.3 Vaikutustapa torjuttavassa organismissa ja isäntäkirjo

Kaikki käytettävissä olevat tiedot torjuttavien organismien vastaisista vaikutustavoista on esitettävä.

Jos vaikutustapa torjuttavaa organismeja vastaan on patogeeninen tai parasiittinen, on esitettävä tiedot infektiokohdasta ja tunkeutumistavasta torjuttavaan organismiin, tartunta-annoksesta sekä niistä torjuttavan organismin kehitysvaiheista, joiden aikana mikro-organismi voi vaikuttaa siihen. Kaikkien kokeellisten tutkimusten tulokset on raportoitava.

Jos vaikutustapa perustuu arvioitavana olevan mikro-organismien tuottamaan ja 2.8 kohdan vaatimusten mukaisesti tunnistettuun huolta aiheuttavaan aineenvaihduntatuotteeseen, on toimitettava vertaisarvioidusta tieteellisestä kirjallisuudesta tai muusta luotettavasta lähteestä saadut tiedot huolta aiheuttavan aineenvaihduntatuotteen todennäköisestä vaikutustavasta ja torjuttavan organismien todennäköisestä altistumisreitistä kyseiselle huolta aiheuttavalle aineenvaihduntatuotteelle.

Kaikki mikro-organismien tunnetut isäntäorganismit on lueteltava asianomaisella taksonomisella tasolla. Mikro-organismien luonnollisen esiintymisen arvioinnin tueksi on toimitettava käytettävissä olevat tiedot mahdollisesta isäntäorganismien tiheydestä.

## 2.4 Kasvuedellytykset

Mikro-organismien kasvun ja lisääntymisen edellytykset on kuvattava (esim. isäntä, ravinteet, pH, osmoottinen potentiaali, kosteus). Kasvun ja lisääntymisen edellyttämä vähimmäis-, optimaalinen ja enimmäislämpötila on ilmoitettava. Jakaantumisaika suotuisissa kasvuolosuhteissa on ilmoitettava.

## 2.5 Infektiivuus torjuttavaan organismiin

Jos 2.3 kohdassa on kuvattu yksi tai useampi torjuttavaan organismiin kohdistuva patogeeninen vaikutustapa, niihin vaikuttavat virulenssitekijät ja (tarvittaessa) ympäristötekijät on ilmoitettava ja kuvattava. On raportoitava kaikkien asianomaisten kokeellisten tutkimusten tulokset ja/tai olemassa olevasta kirjallisuudesta saadut asianomaista taksonomista tasoa koskevat tiedot.

## 2.6 Suhde tunnettuihin ihmispatogeeneihin ja muiden kuin torjuttavien organismien patogeeneihin

Jos mikro-organismi on läheistä sukua ihmisten, eläinten, viljelykasvien tai muiden kuin torjuttavien lajien tunnetuille patogeeneille, hakijan on

- lueteltava kyseiset patogeenit ja niiden aiheuttamien tunnettujen tautien tyyppi,
- kuvattava kyseisten patogeenien tunnetut virulenssitekijät,
- kuvattava tehoaineena käytettävän mikro-organismien tunnetut virulenssitekijät,
- kuvattava mikro-organismien ja sille sukua olevien patogeenien välinen fylogeneettinen suhde,
- kuvattava, miten vaikuttava mikro-organismi voidaan erottaa patogeenisistä lajeista.

## 2.7 Geneettinen stabiilisuus ja siihen vaikuttavat tekijät

Jos mikro-organismi on kasvipatogeeniviruksen avirulentti muunnos, on raportoitava mutaatioiden kautta tapahtuvan virulenssin palautumisen todennäköisyys ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun levittämisen jälkeen, mukaan lukien tiedot toimenpiteistä, joilla voidaan vähentää tätä todennäköisyyttä, ja tällaisten toimenpiteiden tehokkuudesta.

## 2.8 Huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot

Jos mikro-organismi ei ole virus, hakijan on tunnistettava ja lueteltava tämän kohdan nojalla mikro-organismien tuottamat huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet sekä toimitettava tiivistelmä 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 ja 7.2.2 kohdan mukaisesti toimitetuista tiedoista, joita on käytetty huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden tunnistamiseen tai poissulkemiseen.

Huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet voidaan tunnistaa tieteellisen kirjallisuuden perusteella tai mikro-organismia tai sen kanssa läheistä sukua olevia kantoja koskevissa tutkimuksissa tehdyn toksisuuden, ekotoksisuuden tai antimikrobiaalisen toiminnan havainnoinnin perusteella. Jos asianmukaisilla genomimenetelmillä (esim. koko genomin sekvensoinnilla) osoitetaan, ettei sellaisia geenejä esiinny, joita tarvitaan tunnistettujen mahdollisesti huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden tuotantoon, sen on katsottava osoittavan, ettei kyseisiin aineenvaihduntatuotteisiin liity tätä vaaraa.

Kaikki käytettävissä olevat tiedot (esim. tieteellinen kirjallisuus, kokeelliset tutkimukset) aineenvaihduntatuotteista ja niihin liittyvistä tunnistetuista vaaroista (esim. toksikologinen karakterisointi) ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteelle altistumisesta on toimitettava asianmukaisissa kohdissa (eli 5.5, 6.1, 6.2 ja 7.2 kohta, jos ne ovat merkityksellisiä ihmisten ja eläinten terveyden kannalta, ja 7.2 ja 8.8 kohta, jos ne ovat merkityksellisiä muiden kuin torjuttavien organismien kannalta).

## 2.9 Siirtyvien mikrobilääkeresistenssigeenien esiintyminen

Jos mikro-organismi on bakteeri, on raportoitava tiedot resistenssistä merkityksellisille mikrobilääkeaineille kantatasolla ja tiedot siitä, ovatko mikrobilääkeresistenssigeenit hankittuja, siirtyviä ja toimivia. Toimitettujen tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan arvioida, aiheutuuko merkityksellisten mikrobilääkeresistenssigeenien mahdollisesta siirtymisestä riskejä ihmisten ja eläinten terveydelle.

## 3. MUUT TIEDOT

### 3.1 Käyttötarkoitus ja torjuttava organismi

Biologinen käyttötarkoitus on määriteltävä seuraavasti:

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

### 3.2 Suunniteltu käyttöalue

Mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen olemassa olevat ja ehdotetut käyttöalueet on määriteltävä seuraavista:

- käyttö pellolla, esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä,
- suojatut kasvustot (esim. kasvihuoneet),
- viljelemättömät alueet,
- kotipuutarhat,

- huonekasvit,
- varastoidut elintarvikkeet/rehut,
- siementen käsittely,
- muu (täsmennettävä).

### 3.3 Suojattavat tai käsiteltävät viljelykasvit tai tuotteet

On esitettävä yksityiskohtaiset tiedot nykyisestä tai suunnitellusta käytöstä (suojattavat viljelykasvit, viljelykasviryhvät, kasvit tai kasvituotteet).

### 3.4 Torjuttavien organismien mahdollista resistenssin kehittymistä koskevat tiedot

On toimitettava vertaisarvioidusta tieteellisestä kirjallisuudesta tai muusta luotettavasta tietolähteestä saadut tiedot torjuttavien organismien resistenssin tai ristiresistenssin mahdollisesta kehittymisestä. Mahdollisuuksien mukaan on kuvattava siihen tarkoitettuja hallintastrategioita.

### 3.5 Kirjallisuustiedot

On toimitettava tiivistelmä B osassa vaadittujen tietojen toimittamisessa käytetyn vertaisarvioidun tieteellisen kirjallisuuden järjestelmällisestä katsauksesta, mukaan lukien tiedot käytetyistä bibliografisista tietokannoista, merkityksellisyyden ja luotettavuuden arviointikriteerit suhteessa tietovaatimuksiin ja hakustrategioihin jne.

Tiivistelmässä on lueteltava asiakirja-aineiston laatimisessa käytetyt viitetiedot ja ilmoitettava, mitkä viitteet ovat merkityksellisiä kunkin kohdan kannalta.

## 4. MÄÄRITYSMENETELMÄT

### Johdanto

Määrittämissä käytettävä määrittäessä, ovatko valmistuserät sovittujen spesifikaatioiden mukaisia, jos tämä on tarpeen, (1 jakso) ja tuottaessa tietoja ihmisten toksikologiaa tai ekotoksikologiaa koskevaa riskinarviointia varten. Määrittämissä tuetaan tarvittaessa myös hyväksynnän jälkeisiä vaiheita, esimerkiksi viljelykasveissa olevien jäämien seuranta (6 jakso). Käytetty menetelmä on perusteltava.

Menetelmien kuvaukset on esitettävä ja niissä on oltava laitteita, materiaaleja ja olosuhteita koskevat yksityiskohdat. Mahdollisten kansainvälisesti hyväksytyjen menetelmien soveltuvuus on raportoitava.

A osan 4.1 ja 4.2 kohdassa vahvistetut spesifisyyttä, lineaarisuutta, tarkkuutta ja toistettavuutta koskevat tiedot on esitettävä myös valmistetussa MPCA:ssa olevien merkityksellisten epäpuhtauksien, huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden ja lisäaineiden määrittämissä käytettyjen kemiallisten määrittämissä menetelmien osalta.

Seuraavat on toimitettava esittelevän jäsenvaltion pyynnöstä:

- i) näytteet valmistetusta MPCA:sta;
- ii) huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden ja kaikkien muiden jäämän määrittämissä sisältyvien aineosien määrittämissä standardit, jos se on teknisesti mahdollista (tällaisen näytteen toimittamatta jättäminen on perusteltava);
- iii) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, jos ne ovat saatavilla.

### 4.1 Valmistetun MPCA:n määrittämissä menetelmät

Seuraavat menetelmät validointitietojen saamiseksi on kuvattava:

- a) edellä olevan 1.3 kohdan ii alakohdan ja 1.3 kohdan iv alakohdan mukaisesti vaaditut mikro-organismien tunnistusmenetelmät, mukaan lukien soveltuvimmat molekyyliääritys- tai fenotyyppiset menetelmät, jotka perustuvat yksilöllisiin geneettisiin tai fenotyyppisiin markkereihin, joiden avulla kanta voidaan erottaa muista samaan lajiin kuuluvista kannoista, sekä tiedot soveltuvista koemenettelyistä ja tunnistuskriteereistä (esim. morfologia, biokemia, serologia ja molekyyli-tunnistus);

- b) mikro-organismien karakterisointimenetelmät, mukaan lukien soveltuvimmat molekyyliääritys- tai fenotyyppiset menetelmät, kuten 2 jaksossa edellytetään, sekä tiedot soveltuvista koemenettelyistä ja tunnistuskriteereistä (esim. morfologia, biokemia, serologia ja molekyyli-tunnistus);
- c) menetelmät tietojen saamiseksi kantaviljelmän/vaikuttavan mikro-organismien mahdollisesta vaihtelusta ja varastoimiskelpoisuudesta (mukaan lukien aktiivisuuden heikkeneminen ja sen arvioiminen), kuten 1 jaksossa edellytetään;
- d) menetelmät spontaanin mikro-organismien tai sen indusoidun mutantin erottamiseksi lähtökantana käytetystä luonnonvaraisesta kannasta, esimerkiksi soveltuvimmat molekyyliääritysmenetelmät, kuten 1 jaksossa edellytetään;
- e) menetelmät erien valmistuksen pohjana käytettävän kantaviljelmän puhtauden vahvistamiseksi ja menetelmät puhtauden valvomiseksi, esimerkiksi soveltuvimmat molekyyliääritysmenetelmät, kuten 1 jaksossa edellytetään;
- f) menetelmät mikro-organismien pitoisuuden määrittämiseksi valmistuserässä sekä menetelmät merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien havaitsemiseksi ja laskemiseksi, kuten 1 jaksossa edellytetään, jotta voidaan todentaa, että materiaali/erä noudattaa merkityksellisen kontaminoivan mikro-organismien enimmäiskynnysarvoa;
- g) menetelmät merkityksellisten epäpuhtauksien, huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden ja lisäaineiden määrittämiseksi, jos niitä esiintyy valmistusmateriaalissa, kuten 1 jaksossa edellytetään.

#### 4.2 Menetelmät mikro-organismien tiheyden määrittämiseksi ja jäämien kvantifoimiseksi

On kuvattava käytetyt menetelmät, joilla määritetään ja kvantifoidaan

- tarvittaessa mikro-organismien tiheys 5.3, 5.4, 6.1 ja 7.1.4 kohdan ja 8 jakson vaatimusten mukaisesti,
- tarvittaessa huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämät 2.8, 5.5, ja 8.8 kohdan sekä 6 jakson vaatimusten mukaisesti;

viljelykasveissa ja/tai niiden pinnalla, elintarvikkeissa ja rehuissa, eläinten ja ihmisten kudoksissa ja kehon nesteissä ja asianomaisissa ympäristön osa-alueissa.

Tarvittaessa on kuvattava menetelmät hyväksynnän jälkeistä valvontaa varten. Hyväksynnän jälkeisten menetelmien on oltava mahdollisimman yksinkertaisia ja taloudellisia ja niissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia laitteita.

### 5. VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN

#### Johdanto

- i) Toimitettavien tietojen on yhdessä kyseistä mikro-organismia sisältävästä yhdestä tai useammasta kasvinsuojeluaineesta toimitettujen tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida ihmisten ja eläinten (ihmisen tavallisesti ruokkimien ja kasvattamien lajien tai elintarviketuotantoon käytettävien eläinten) terveydelle aiheutuvat riskit
  - a) jotka liittyvät suoraan ja/tai epäsuoraan mikro-organismia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käsittelyyn ja käyttöön;
  - b) jotka liittyvät käsiteltyjen tuotteiden käsittelyyn; ja
  - c) jotka johtuvat elintarvikkeissa ja vedessä olevista jäämistä tai epäpuhtauksista.

Toimitettavien tietojen on erityisesti oltava riittävät, jotta voidaan

- tehdä päätös siitä, hyväksytäänkö mikro-organismi vai ei,
- määritellä hyväksyntään liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,
- määritellä pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät riskeihin ja turvallisuuteen liittyvät vakiolausekkeet ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi,

- määrittää asianmukaiset ensiaputoimenpiteet sekä aiheelliset diagnoosi- ja hoitotoimenpiteet ihmisten tartuntatapauksissa ja muiden ihmisiin kohdistuvien haittavaikutusten osalta.
- ii) Kaikki tutkimusten aikana havaitut haitalliset vaikutukset on raportoitava. On myös suoritettava tutkimukset, jotka saattavat olla tarpeen tapaukseen oletettavasti liittyvien vaikutusmekanismien ja niiden merkityksen arvioimiseksi.
- iii) Kaikista tutkimuksista on raportoitava mikro-organismien tai huolta aiheuttavan aineenvaihduntatuotteen todellinen saavutettu annos, joka ilmoitetaan asianmukaisina yksikköinä ruumiin painokiloa kohti (esim. pmy/kg). Valittu yksikkö on perusteltava.
- iv) Käytettävissä olevat tiedot mikro-organismien tunnistetiedoista ja biologisista ominaisuuksista (1 ja 2 jakso) sekä terveydenhoitoalan selvitykset ja lääketieteelliset selvitykset saattavat riittää mikro-organismien infektiivuus- ja patogeenisuusmahdollisuuksien arvioimiseksi.
- v) Ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten arvioinnin loppuun saattamiseksi saatetaan tarvita lisätutkimuksia, ja tällaisten lisätutkimusten tyypistä on päätettävä tapauskohtaisesti asiantuntija-arvion perusteella käytettävissä olevien, erityisesti mikro-organismien biologisia ominaisuuksia koskevien tietojen pohjalta. Kunnes kansainvälisellä tasolla hyväksytään erityiset ohjeet, vaaditut tiedot on tuotettava käytettävissä olevia testausohjeita noudattaen.
- vi) Lisätutkimuksia (ks. 5.4 kohta) on tehtävä, jos käytettävissä olevat tiedot (ks. 5.2 kohta) tai 5.3 kohdan mukaiset testit edellyttävät tarkempaa selvittämistä tai niissä on ilmennyt haitallisia terveysvaikutuksia. Toteutettavan tutkimuksen tyyppi riippuu havaituista vaikutuksista.

## 5.1 Lääketieteelliset tiedot

### 5.1.1 Hoito- ja ensiaputoimenpiteet

Kaikki hoito- ja ensiaputoimenpiteet on kuvattava siltä varalta, että ainetta niellään, sitä hengitetään tai se joutuu kosketuksiin silmän tai ihon kanssa. On toimitettava käytettävissä olevat käytännön kokemukseen tai teoreettiselle pohjalle perustuvat tiedot.

Tartuntaoireiden tai patogeenisuuden tunnistamisen sekä hoitotoimenpiteiden tehokkuuden kannalta merkittävät käytännön tiedot on esitettävä, jos niitä on käytettävissä, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 98/24/EY<sup>(6)</sup> 10 artiklan soveltamista.

Muiden mikro-organismien kuin virusten osalta on lueteltava mikrobilääkkeaineet, jotka ovat tehokkaita kyseistä mikro-organismia vastaan. Jos huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita on tunnistettu 2.8 kohdan vaatimusten mukaisesti, tällaisten aineenvaihduntatuotteiden tunnettujen antagoneistien tehokkuus on raportoitava.

### 5.1.2 Terveystilan valvonta

Käytettävissä olevat raportit työterveyden seurantaohjelmista on esitettävä. Näissä raporteissa voidaan viitata arvioitavana olevaan kantaan, läheistä sukua oleviin kantoihin tai huolta aiheuttaviin aineenvaihduntatuotteisiin, ja niiden tueksi on esitettävä tiedot ohjelmasuunnitelmasta, asianmukaisten suojatoimenpiteiden käytöstä, mukaan lukien henkilösuojaimet, ja mikro-organismille tai huolta aiheuttaville aineenvaihduntatuotteille altistumisesta. Näissä raporteissa on esitettävä mahdolliset tiedot sellaisissa henkilöissä ilmenevistä vaikutuksista, jotka ovat altistuneet valmistuslaitoksessa tai mikro-organismien levittämisen jälkeen (esim. maatalous- ja tutkimustyötä tekevät henkilöt). Näissä raporteissa on käsiteltävä myös herkistymistä ja/tai allergisia reaktioita olevia tietoja, jos sellaisia on käytettävissä.

Haitallisten vaikutusten tapauksessa on kiinnitettävä huomiota siihen, onko yksilön alttiuteen saattanut vaikuttaa jokin altistava olosuhde, kuten olemassa oleva sairaus, lääkitys, heikentynyt immunitetti, raskaus tai imetys.

<sup>(6)</sup> Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

### 5.1.3 *Herkistymistä ja allergeenisuutta koskevat tiedot*

On toimitettava mikro-organismista tai samaan taksonomiseen ryhmään kuuluvista samankaltaisista organismeista tehdyt vertaisarvioidut julkisesti saatavilla olevat raportit, jotka koskevat ihmisten herkistymistä. Koska asianmukaista menetelmää mikro-organismien mahdollisen herkistävyyden arvioimiseksi ei ole käytettävissä, niitä on pidettävä mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, kunnes validoitu testi on käytettävissä ja on osoitettu tapauskohtaisesti, että mikro-organismi ei aiheuta herkistymistä.

### 5.1.4 *Suorat havainnot*

Mikro-organismista tai samaan taksonomiseen ryhmään kuuluvista samankaltaisista organismeista tehdyt vertaisarvioidut ja julkisesti saatavilla olevat kliinisiin tapauksiin liittyvät raportit, jotka koskevat tartuntoja ihmisissä, on esitettävä yhdessä mahdollisia seurantatutkimuksia koskevien raporttien kanssa. Näiden raporttien on sisällettävä kuvaukset altistumisen luonteesta ja tasosta sekä havaitut kliiniset oireet, toteutetut ensiapu- ja hoitotoimenpiteet sekä tehdyt mittaukset ja muut havainnot.

Haitallisten vaikutusten tapauksessa on kiinnitettävä huomiota siihen, onko yksilön alttiuteen saattanut vaikuttaa jokin altistava olosuhde, kuten olemassa oleva sairaus, lääkitys, heikentynyt immunitaatti, raskaus tai imetys.

## 5.2 **Mikro-organismien mahdollisen infektoivuuden ja patogeenisuuden arviointi ihmisille**

Tutkimukset mikro-organismien mahdollisen infektoivuuden ja patogeenisuuden määrittämiseksi on tehtävä 5.3.1 ja 5.4 kohdan mukaisesti, jollei hakija osoita todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että tällaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa. Todistusnäyttöön perustuva lähestymistapa voi pohjautua 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 ja 5.1 kohdassa annettuihin tietoihin ja/tai muihin luotettaviin lähteisiin (esim. tunnustettu turvallisuus-olettama (?)). Tiivistelmässä on otettava huomioon nämä tiedot, jotka osoittavat, ettei ihmisiin kohdistu infektoivuutta tai patogeenisuutta, jotta voidaan perustella 5.3.1 ja 5.4 kohdassa vaadittujen tutkimusten toimittamatta jättäminen.

## 5.3 **Mikro-organismia koskevat infektoivuus- ja patogeenisuustutkimukset**

### 5.3.1 *Infektoivuus ja patogeenisuus*

Ellei hakija pysty osoittamaan 5.2 kohdan mukaisesti todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa soveltamalla, ettei infektoivuutta ja patogeenisuutta esiinny, tutkimukset ja tiedot on toimitettava ja niitä on arvioitava 5.3.1.1–5.3.1.3 kohdan vaatimusten mukaisesti. Niiden on oltava riittävät, jotta voidaan todeta vaikutukset, jotka johtuvat kerta-altistumisesta mikro-organismille, ja erityisesti vahvistaa tai osoittaa

- mikro-organismien infektoivuus ja patogeenisuus,
- vaikutusten ilmenemisaika ja ominaispiirteet sekä yksityiskohtainen kuvaus havaituista muutoksista (kliinisistä ja käyttäytymiseen liittyvistä) ja mahdollisista paljain silmin havaittavista patologisista löydöksistä ruumiinavauksessa,
- eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara ja
- läpi koko tutkimusvaiheen tehdyt kokeet sen arvioimiseksi, miten mikro-organismi poistuu elimistöstä.

Jos tällaiset tutkimukset suoritetaan, hakijan on

- mukautettava havainnointijakso annetun mikro-organismien biologisiin ominaisuuksiin, erityisesti sen inkubaatioaikaan, poistumisnopeuteen ja haitallisten vaikutusten havaitsemisajankohtaan,
- arvioitava infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevien tutkimusten aikana mikro-organismien poistumista mikrobiologisen tutkimuksen kannalta merkittävistä elimistä (esim. maksa, munuaiset, perna, keuhkot, aivot, veri, antokohta),
- otettava huomioon lajien mahdollinen erilainen alttius mikro-organismille (eli valitun testilajin merkityksellisyys) (esim. kirjallisuuden perusteella), kun tutkimustuloksia ja niiden merkitystä ihmisille arvioidaan.

(?) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>

#### 5.3.1.1 Infektoivuus ja patogeenisuus suun kautta

On raportoitava suun kautta tapahtuva infektoivuus ja patogeenisuus, jotka johtuvat kerta-altistumisesta mikro-organismille.

Ellei hakija pysty osoittamaan 5.2 kohdan mukaisesti todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa soveltamalla, ettei suun kautta tapahtuvaa infektoivuutta ja patogeenisuutta esiinny, on tehtävä eläinkokeita asianmukaisten ohjeiden mukaisesti.

#### 5.3.1.2 Intratrakeaalinen/intranasaalinen infektoivuus ja patogeenisuus

On raportoitava intratrakeaalinen/intranasaalinen infektoivuus ja patogeenisuus, jotka johtuvat kerta-altistumisesta mikro-organismille. Asiantuntija-arvion perusteella voidaan päättää, kumpi näistä kahdesta altistumisreiteistä on soveltuvin tutkittava mikro-organismien biologisten ominaisuuksien ja 5.1 ja 5.2 kohdassa kuvattujen käytettävissä olevien tietojen perusteella.

Ellei hakija pysty osoittamaan 5.2 kohdan mukaisesti todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa soveltamalla, ettei intratrakeaalista/intranasaalista infektoivuutta ja patogeenisuutta esiinny, on tehtävä eläinkokeita asianmukaisten ohjeiden mukaisesti.

#### 5.3.1.3 Kerta-altistuminen suonensisäisesti, vatsaonteloon tai ihon alle annettuna

Testiä, jossa annos annetaan suonensisäisesti, vatsaonteloon tai ihonalaisesti, on pidettävä erittäin herkkänä määritysmenetelmänä erityisesti infektoivuuden selvittämiseksi. Pahinta mahdollista skenaariota (eli mikro-organismi ohittaa ihoesteen ja tunkeutuu elimistöön suurena pitoisuutena) voidaan käyttää arvioitaessa suun kautta sekä intratrakeaalisesti/intranasaalisesti tehtävien testien tuloksia epävarmoissa tapauksissa.

Se, mikä näistä altistumisreiteistä on soveltuvin tutkittava, on päätettävä mikro-organismien biologisten ominaisuuksien ja 5.1 ja 5.2 kohdassa kuvattujen käytettävissä olevien tietojen perusteella.

Ellei hakija pysty osoittamaan 5.2 kohdan mukaisesti todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa soveltamalla, ettei infektoivuutta ja patogeenisuutta esiinny, jos annos annetaan suonensisäisesti, vatsaonteloon tai ihon alle, on tehtävä eläinkokeita asiaa koskevien ohjeiden mukaisesti.

#### 5.3.2 Soluviljelykoe

Nämä tiedot on raportoitava niistä mikro-organismeista, jotka replikoituvat solun sisällä, kuten viruksista, viroideista tai tapauksen mukaan bakteereista ja alkueläimistä, jollei 1, 2 ja 3 jakson mukaisesti toimitetuista tiedoista käy selvästi ilmi, ettei mikro-organismi replikoidu homeotermisissä (lämminverisissä) organismeissa.

Jos nämä tiedot vaaditaan, soluviljelykoe on tehtävä ihmisen eri elimistä saaduilla soluilla tai kudoksilla. Valinta voidaan perustaa tartunnan oletettuihin kohde-eliimiin. Jos tietyistä ihmiselimestä peräisin olevia solu- ja kudosisäilyelmiä ei ole käytettävissä, on käytettävä muiden nisäkkäiden solu- ja kudosisäilyelmiä. Virusten osalta on kiinnitettävä erityistä huomiota niiden kykyyn olla vuorovaikutuksessa ihmisen perimän kanssa.

#### 5.4 Mikro-organismia koskevat erityiset infektoivuus- ja patogeisuus tutkimukset

Jos käytettävissä olevat tiedot (ks. 5.2 kohta) tai kerta-annoksen infektoivuutta ja patogeisuus koskevissa tutkimuksissa (ks. 5.3.1 kohta) havaitut vaikutukset edellyttävät asiantuntija-arvion perusteella lisätutkimuksia, on tehtävä erityisiä infektoivuutta ja/tai patogeisuus koskevia tutkimuksia, erityisesti jos mikro-organismi on läheistä sukua mikro-organismeille, jotka ovat patogeenisia ihmisille tai eläimille.

Jos nämä tutkimukset ovat tarpeen, ne on suunniteltava tapauskohtaisesti tutkittavien parametrien ja saavutettavien tavoitteiden perusteella.

#### 5.5 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot ja myrkyllisyystutkimukset

##### 5.5.1 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot

On toimitettava aineenvaihduntatuotteiden toksikologista karakterisointia ja siihen liittyviä ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttavia tunnistettuja vaaroja koskevat tiedot (esim. tieteellinen kirjallisuus, tutkimustulokset), joita kerätään tai tuotetaan sen määrittämiseksi, aiheuttavatko aineenvaihduntatuotteet huolta vai eivät.

Niiden aineenvaihduntatuotteiden osalta, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle, on esitettävä arvio ihmisten altistumisesta 6.1 ja 7.2.1 kohdan mukaisesti.

#### 5.5.2 *Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset*

Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden, jotka on tunnistettu ihmisille tai eläimille aiheuttavia vaaroja (ks. 5.5.1 kohta) ja ihmisten tai eläinten altistumista (ks. 6.1, 7.2.1 ja 7.2.2 kohta) koskevien tietojen perusteella ja jotka on lueteltu 2.8 kohdan mukaisesti, toksikologiset viitearvot on vahvistettava kustakin huolta aiheuttavasta aineenvaihduntatuotteesta käytettävissä olevien toksikologisten tietojen perusteella. Viitearvojen avulla on voitava tapauksen mukaan arvioida käyttäjille, työntekijöille, sivullisille, asukkaille ja kuluttajille aiheutuva riski, ellei riskinarviointia voida tehdä muilla keinoilla (esim. laadullisella arvioinnilla tai käyttämällä toksikologisen riskin kynnsarvoa (TTC)).

Jos viitearvoja ei voida asettaa olemassa olevien tietojen perusteella tai jos raportoituja vaikutuksia on tutkittava tarkemmin, saatetaan tarvita tutkimuksia, joista päätetään tapauskohtaisesti (esimerkiksi lyhytaikaiset myrkyllisyystutkimukset ja genotoksisuustutkimukset). Jos aineenvaihduntatuotteille tehdään myrkyllisyystutkimuksia, on noudatettava A osassa kyseiselle tutkimustyypille asetettuja vaatimuksia.

Sellaisten organismien osalta, joita ei ole tutkittu laajasti, eli julkaistujen tietojen määrä ei ole riittävä huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden tuotannon toteamiseksi, valmistetun MPCA:n merkityksellisille osuuksille on tehtävä toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimus A osassa samantyyppisille tutkimuksille vahvistettujen säännösten mukaisesti. Päätös lisätutkimusten tarpeesta perustuu tällaisessa toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimuksessa havaittujen myrkyllisten vaikutusten tyyppiin ja asiantuntija-arvioon.

## 6. JÄÄMÄT KÄSITELLYISSÄ TUOTTEISSA, ELINTARVIKKEISSA JA REHUISSA TAI NIIDEN PINNALLA

### Johdanto

Jäämiä koskevat 6.2 kohdassa vaaditut tiedot on toimitettava, paitsi jos

- edellä 2, 3, 5 ja 7 jakson mukaisesti toimitettuja tietoja koskevan todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti voidaan perustella, että tunnistetut mahdollisesti huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet (ks. 2.8 kohta) eivät ole ihmisille vaarallisia aiotun käyttötarkoituksen vuoksi,
- arvioimalla kuluttajien altistumista aineenvaihduntatuotteiden jäämille, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle (ks. 5.5.1 kohta), on mahdollista päätellä, että kuluttajille aiheutuva riski voidaan hyväksyä, tai
- mikro-organismi on virus.

#### 6.1 **Arvio kuluttajien altistumisesta jäämille**

Arvio kuluttajien altistumisesta on toimitettava aineenvaihduntatuotteiden osalta, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle 5.5.1 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella, aiottu käyttötarkoitus huomioon ottaen.

Arvioon on sisällytettävä niiden aineenvaihduntatuotteiden osalta, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle, laskelma näiden aineenvaihduntatuotteiden odotettavissa olevista jäämätasoista käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa huonointa mahdollista tilannetta koskevan arvion mukaisesti ottaen huomioon kriittiset hyvät maatalouskäytännöt, mikro-organismien ekologia, kuten sen elintavat (saprofyytti, loinen, endofyytti), isäntäkirjo, elinkaari, populaation kasvuedellytykset sekä olosuhteet, jotka käynnistävät sen aineenvaihduntatuotteen tuotannon ja ominaisuudet, jonka on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle.

Arviota altistumisesta niiden aineenvaihduntatuotteiden jäämille, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle, voidaan tukea myös aineenvaihduntatuotteen suorilla mittauksilla, joilla voidaan esimerkiksi osoittaa, ettei aineenvaihduntatuotetta esiinny syötävissä osissa korjuuhetkellä. Määritettäessä suorien mittausten tarvetta on otettava huomioon aineenvaihduntatuotteelle altistumisen mahdollisuus ja merkityksellisyys syötävälle osille levittämisen jälkeen (*in situ* -tuotanto). Tähän voi sisältyä aineenvaihduntatuotteen taustatason ja tehoainetta sisältävällä kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn jälkeisen kohonneen tason vertailu. Interpolointi on perusteltava.

Arviota altistumisesta aineenvaihduntatuotteille, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle, voidaan tukea mikro-organismien käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa esiintyvän tiheyden suorilla mittauksilla, jos ei esimerkiksi voida riittävällä tavalla perustella, että aineenvaihduntatuotteen *in situ* -tuotannolla ei ole merkitystä kuluttajien kannalta. Mittaukset on tehtävä tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja hyvän maatalouskäytännön mukaisesti.

Arviossa on tapauksen mukaan otettava huomioon viljelykasvin koko elinkaari (esim. ennen sadonkorjuuta ja sadonkorjuun jälkeen), jotta kuluttajille aiheutuva riski voidaan arvioida asianmukaisesti. Todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa on sovellettava. Tarvittaessa on esitettävä asianmukaiset perustelut interpoloinnille (esim. eri aineiden, lajin yksilöiden ja ilmasto-olosuhteiden välillä).

Arvioidun altistumisen perusteella on suoritettava viitteellinen kuluttajille aiheuttavan riskin arviointi sen osoittamiseksi, että ennakoitu altistuminen aineenvaihduntatuotteille, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle, ei aiheuta ravinnon kautta kuluttajille sellaista riskiä, jota ei voida hyväksyä.

## 6.2 Jäämiä koskevan tiedon tuottaminen

Kun on kyse 2.8 kohdan mukaisesti tunnistetuista huolta aiheuttavista aineenvaihduntatuotteista, joiden osalta ei ole 6.1 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella riittävällä tavalla osoitettu, että kuluttajille aiheutuva riski voidaan hyväksyä, on suoritettava A osan 6 jaksossa tarkoitettuun jäämiä koskevaan tietopakettiin liittyvät asianmukaiset tutkimukset. Tutkimukset on tehtävä edustavalla kasvinsuojeluaineella ja niillä on pyrittävä määrittämään ja mahdollisuuksien mukaan kvantifioimaan 2.8 kohdan mukaisesti tunnistetut huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet.

Jos jäämiä koskeva tietopaketti vaaditaan

- puolet valvotuista jäämäkokeista on oltava jäämien vähentämistä koskevia kokeita, joihin on sisällyttävä vähintään yksi sadonkorjuun jälkeen tehty mittaus, jollei voida osoittaa, että sadonkorjuuhetkellä esiintyy ainoastaan elinkyvyttömiä mikro-organismeja,
- on toimitettava tiedot mikro-organismien määristä ja huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden pitoisuuksista,
- jäämäkokeiden perusteella on suoritettava kuluttajille aiheuttavan riskin arviointi sen osoittamiseksi, että altistuminen ei aiheuta kuluttajille riskiä, jota ei voida hyväksyä.

## 7. MIKRO-ORGANISMIN ESIINTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ, MUKAAN LUKIEN HUOLTA AIHEUTTAVIEN AINEENVAIHDUNTATUOTTEIDEN VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN

### Johdanto

- i) Tässä jaksossa vahvistetaan vaatimukset, joiden avulla voidaan määrittää mikro-organismien ekologiset vaikutukset ottaen huomioon sen esiintyminen asianomaisissa ympäristön osa-alueissa ja arvioida ihmisten ja muiden kuin torjuttavien organismien mahdollinen altistuminen tehoaineelle ja tarvittaessa huolta aiheuttaville aineenvaihduntatuotteille. Tärkein tietolähde on mikro-organismien biologisia ominaisuuksia ja ekologiaa sekä sen aiottua käyttötarkoitusta koskevat tiedot, eli 1–6 jakson mukaisesti toimitetut tiedot, kuten esiintyminen Euroopan ympäristöissä. Näitä tietoja voidaan täydentää kirjallisuustiedoilla, laboratoriotutkimuksilla tai kenttämittauksilla.
- ii) Mikro-organismista ja mikro-organismia sisältävästä yhdestä tai useammasta valmisteesta toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan arvioida muiden kuin torjuttavien lajien altistuminen mikro-organismille. Lisäksi on toimitettava riittävät tiedot huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden arvioimiseksi, jos niitä on tunnistettu 2.8 kohdan mukaisesti.
- iii) Toimitettujen tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan määrittää toimenpiteet, joita tarvitaan muihin kuin torjuttaviin lajeihin ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten minimoimiseksi.

## 7.1 Mikro-organismien esiintyminen ympäristössä

### 7.1.1 Mikro-organismien ennakoitu ympäristötiheys

#### 7.1.1.1 Maaperä

Mikro-organismien ennakoitu ympäristötiheys maaperässä kyseistä mikro-organismeja sisältävällä kasvinsuojelua-aineella ehdotetuissa käyttöedellytyksissä tehdyn käsittelyn jälkeen on arvioitava, ellei hakija perustele asianmukaisesti, ettei vaaraa 8 jakson mukaisesti ole.

#### 7.1.1.2 Vesi

Mikro-organismien ennakoitu ympäristötiheys pintavesissä kyseistä mikro-organismeja sisältävällä kasvinsuojelua-aineella ehdotetuissa käyttöedellytyksissä tehdyn käsittelyn jälkeen on arvioitava, ellei hakija perustele asianmukaisesti, ettei vaaraa 8 jakson mukaisesti ole.

### 7.1.2 Altistuminen mikro-organismeille, joiden tiedetään olevan patogeenisiä joko kasveille tai muille organismeille

Sellaisten mikro-organismien osalta, joita ei esiinny asianomaisissa Euroopan ympäristöissä korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla ja joiden tiedetään olevan patogeenisiä joko kasveille tai muille organismeille (ks. 2.2 ja 2.3 kohta), on ilmoitettava isäntäorganismit, joissa mikro-organismien odotetaan lisääntyvän. Jos 8 jaksossa mainitut muut kuin torjuttavat organismit voivat altistua patogeenin kolonisoimille isäntäorganismeille, on annettava tiedot altistumisen todennäköisyydestä ja tarvittaessa sen tasosta.

Tällaiset tiedot voidaan toimittaa biologisten ominaisuuksien (ks. 2 jakso), kirjallisuustietojen ja/tai 8 jaksossa vaadittujen tutkimusten perusteella.

### 7.1.3 Mikro-organismien laadullinen altistumisen arviointi

Mikro-organismille altistumisen laadullinen arviointi on tehtävä, jos

- muissa kuin torjuttavissa organismeissa havaitaan haitallisia vaikutuksia (ks. 8 jakso) ympäristön kannalta merkittävälle pitoisuuksille altistumisen jälkeen 7.1.1 kohdan mukaisesti lasketun mikro-organismien ennakoitujen ympäristötiheyden perusteella, tai tiedot eivät ole riittäviä sen toteamiseksi, tai
- edellä 7.2 kohdassa esitetyt tiedot huomioon ottaen tunnistetaan ihmisille tai muille kuin torjuttaville organismeille mahdollisesti aiheutuva riski, tai tiedot eivät ole riittäviä sen toteamiseksi.

Jos riskinarvioinnin tueksi on tarpeen toimittaa tietoja, mikro-organismille altistumisesta on toimitettava laadullinen arviointi todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa soveltamalla. Tällaisessa laadullisessa arvioinnissa on otettava huomioon 7.1.1 kohdan mukaisesti lasketut ennakoitujen ympäristötiheydet, ja se voi perustua mikro-organismien ekologiaan, kuten sen elintapoihin (esim. saprofytti, loinen, endofyytti), isäntäkirjoon ja mahdollisten isäntien tiheyteen, elinkaareen, populaation kasvuedellytyksiin tai käytettävissä oleviin seurantatietoihin korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla. Interpoloinnille (esim. yhden lajin eri kantojen välillä) on esitettävä asianmukaiset perusteet.

### 7.1.4 Mikro-organismien kokeelliset saadut altistumista koskevat tiedot

Jos 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 ja 7.2 kohdan mukaisesti toimitetut tiedot huomioon ottaen tunnistetaan ihmisille tai muille kuin torjuttaville organismeille mahdollisesti aiheutuva riski, tai jos tiedot eivät ole riittäviä sen toteamiseksi, mikro-organismien populaatiotiheys on määritettävä asiaankuuluvissa ympäristön osa-alueissa (esim. maaperä, vesi, kasvien pinnat).

Kokeellisesti saatuihin tietoihin on sisällyttävä tietyllä ajanjaksolla mitatut populaatiotiheydet, mukaan lukien levittämistä ennen ja välittömästi sen jälkeen mitatut arvot, jotta voidaan osoittaa populaatiotiheyden mahdollinen aleneminen.

## 7.2 Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden vaiheet ja käyttäytyminen

### 7.2.1 Ennakoitu ympäristöpitoisuus

Jos valmistetussa MPCA:ssa esiintyy ihmisille tai muille kuin torjuttaville organismeille vaarallisia aineenvaihduntatuotteita (ks. 5.5.1 ja 8.8.1 kohta), on ilmoitettava aineenvaihduntatuotteiden ennakoitu ympäristöpitoisuus asiaankuuluvassa ympäristön osa-alueessa (maaperässä, pintavedessä, pohjavedessä tai ilmassa). Jos ei voida riittävällä tavalla osoittaa, että aineenvaihduntatuotteiden *in situ* -tuotannolla ei ole merkitystä riskinarvioinnin kannalta, on noudatettava 7.2.2 kohdan säännöksiä.

Ennakoituja ympäristöpitoisuuksia ei tarvitse laskea aineenvaihduntatuotteille, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle tai muille kuin torjuttaville organismeille ja jotka on tuotettu *in situ*, jos niitä ei esiinny valmistettavassa MPCA:ssa.

### 7.2.2 Laadullinen altistumisen arviointi

Jos tunnistetaan aineenvaihduntatuotteita, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle tai muille kuin torjuttaville organismeille (ks. 5.5.1 ja 8.8.1 kohta), tällaisille aineenvaihduntatuotteille on tehtävä laadullinen altistumisen arviointi, jos 7.2.1 kohdan mukaisesti annetut tiedot eivät ole riittävät sen toteamiseksi, että muille kuin torjuttaville organismeille aiheutuva riski voidaan hyväksyä tai että ihmisten terveydelle ei aiheudu riskiä.

Jos arviointi vaaditaan, se voi perustua olemassa olevaan tietämykseen seuraavista:

- mikro-organismi, kuten sen ekologia, elintavat, isäntäkirjo, elinkaari, populaation kasvuedellytykset, käytettävissä olevat seurantatiedot korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla tai olosuhteet, jotka käynnistävät aineenvaihduntatuotteen tuotannon, tai
- aineenvaihduntatuote, kuten fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet tai taustatasot.

On sovellettava todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa. Interpoloinnille (esim. eri aineiden, lajin yksilöiden ja ilmasto-olosuhteiden välillä) on esitettävä asianmukaiset perustelut.

### 7.2.3 Kokeellisesti saadut altistumista koskevat tiedot

Kokeellisesti saadut altistumista koskevat tiedot on toimitettava 2.8 kohdan mukaisesti tunnistetuista huolta aiheuttavista aineenvaihduntatuotteista, joiden osalta 7.2.1 ja 7.2.2 kohdan mukaisesti annetut tiedot eivät ole riittävät sen toteamiseksi, että muille kuin torjuttaville organismeille aiheutuva riski voidaan hyväksyä tai että ihmisten terveydelle ei aiheudu riskiä.

Tällaisissa tapauksissa ja jos se on teknisesti mahdollista, on toimitettava riittävät tiedot huolta aiheuttavan aineenvaihduntatuotteen pitoisuudesta asianomaisissa ympäristön osa-alueissa (esim. maaperä, pintavesi, pohjavesi, ilma, kukat, lehdet, juuret ja isäntäorganismit), jotta arviointi voidaan tehdä. Tutkimus on tehtävä A osassa samantyyppisille tutkimuksille vahvistettujen säännösten mukaisesti.

## 8. EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET

### Johdanto

i) Tässä jaksossa esitetään tietoja koskevat vaatimukset, jotta voidaan

- arvioida mikro-organismille ja siihen liittyville merkityksellisille huolta aiheuttaville aineenvaihduntatuotteille todennäköisesti altistuviin muihin kuin torjuttaviin organismeihin kohdistuvat mahdolliset haitalliset vaikutukset, ja
- määrittää luontaisia ominaisuuksia koskevien tietojen perusteella tietyille muille kuin torjuttaville organismeille tehtävät asiaankuuluvat testit, jotta ainoastaan riskinarvioinnin kannalta tarpeelliset testit tehdään.

Mikrobilajeihin, joita ei tiedetä esiintyvän asianomaisissa Euroopan ympäristöissä, on kiinnitettävä erityistä huomiota. Toimitettujen tietojen on oltava riittävät fysiologisen ja ekologisen isäntäkirjon määrittämiseksi (yhdessä mikro-organismien keskeisten biologisten ominaisuuksien määrittämisen kanssa), jotta voidaan arvioida muihin kuin torjuttaviin organismeihin kohdistuvat vaikutukset.

- ii) Korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla toimitettavien tietojen on yhdessä kyseistä mikro-organismia sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin, joille mikro-organismille altistuminen todennäköisesti aiheuttaa riskin. Näitä tietoja toimittaessaan hakijan on otettava huomioon, että muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuva vaikutus voi aiheutua kerta-altistumisesta, pitkäaikaisesta altistumisesta tai toistuvasta altistumisesta ja että vaikutus voi olla palautuva tai palautumaton. Toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan
- tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi hyväksyä vai ei,
  - määritellä hyväksyntiin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,
  - arvioida sekä lyhyt- että pitkäaikaiset riskit muille kuin torjuttaville lajeille – populaatioille, yhdyskunnille ja prosesseille – tapauksen mukaan, ja
  - määritellä varokeinot, joiden katsotaan olevan tarpeen muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi.
- iii) Kokeellisten tutkimusten keston on yleisesti ottaen oltava riittävän pitkä, jotta mikro-organismien biologisista ominaisuuksista riippuen on aikaa inkubaatioon, infektoihin ja haitallisten vaikutusten ilmenemiseen muissa kuin torjuttavissa organismeissa. Toimitetuissa tutkimuksissa on otettava huomioon suositeltu enimmäiskäyttömäärä tai odotettavissa oleva ympäristöpitoisuus, aiotuista käyttötarkoituksista mahdollisesti aiheutuva altistuminen sekä mikro-organismien mahdollisuus levitä ympäristössä tai isännässä.
- Jotta elävän mikro-organismien patogeenisuus ja sen huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden aiheuttamat myrkylliset vaikutukset voidaan erottaa toisistaan, käsittelemättömän verranneryhmän lisäksi on otettava käyttöön asianmukaiset verranteet, kuten elävien mikro-organismien inaktivoituneet muodot ja/tai steriilit suodos-/supernatanttiverranteet.
- iv) Jos jonkin 8.1–8.6 kohdassa mainitun muun kuin torjuttavan organismin ryhmän osalta edellytetään patogeenisuutta/infektoivuutta koskevia tutkimuksia, kyseisen muiden kuin torjuttavien organismien ryhmän soveltuvan lajin valinnan on perustuttava mikro-organismien biologisiin ominaisuuksiin (mukaan lukien isäntäkirjon spesifisyys, vaikutustapa ja ekologia), kasvinsuojeluaineen ehdotettuun käyttötapaan (esim. käsitellyt viljelykasvit, levityskertojen tiheys ja ajankohdat, käytettävät, kuten ruiskutus tai harjaus) ja otettava huomioon asianmukaiset ohjeet, jos niitä on saatavilla.
- Lisätutkimuksia voidaan tehdä, jos 8.1–8.6 kohdassa tarkoitetuissa testeissä on havaittu haitallisia vaikutuksia yhdessä tai useammassa muussa kuin torjuttavassa organismissa, ja niihin voi sisältyä myös muita lajeja koskevia tutkimuksia.
- v) Kaikki ympäristöön kohdistuvat tunnetut haitalliset vaikutukset on raportoitava. Lisätutkimukset voivat olla tarpeen tapaukseen oletettavasti liittyvien vaikutusmekanismien tutkimiseksi ja niiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi.
- vi) Saattaa olla tarpeen tehdä erillisiä tutkimuksia kohdan 2.8 mukaisesti tunnistetuista huolta aiheuttavista aineenvaihduntatuotteista, jotka aiheuttavat merkittävän riskin muille kuin torjuttaville organismeille. Muita kuin torjuttavia organismeja koskeva tutkimus on suoritettava A osan asianomaisten säännösten mukaisesti.
- vii) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi eri testeissä on käytettävä samaa lajia, rekisteröityä alkuperää tai mahdollisuuksien mukaan kunkin asianomaisen muun kuin torjuttavan lajin samaa kantaa.

## 8.1 Vaikutukset maalla eläviin selkärangkaisiin

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta maalla eläville selkärangkaisille (esim. nisäkkäille, linnuille, matelijoille ja sammakkoeläimille), joka perustuu 1, 2, 3, 5 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muista luotettavista lähteistä saatuihin tietoihin.

Asianmukaiset patogeenisuutta/infektoivuutta koskevat tutkimukset on tehtävä, jollei hakija osoita todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus muille kuin torjuttaville maalla eläville selkärangkaisille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella.

Jos nämä tutkimukset ovat tarpeen

- on suoritettava ruumiinavaus ja
- sellaisten mikro-organismien osalta, joilla on patogeeninen vaikutustapa, tai sellaisten virusten osalta (esim. entomopatogeenit), joiden odotetaan lisääntyvän merkittävästi ympäristössä levityksen jälkeen, tutkimuksissa suun kautta annettava annos voidaan perustella 7.1.1 ja 7.1.2 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

## 8.2 Vaikutukset vesieliöihin

### 8.2.1 Vaikutukset kaloihin

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta kaloille, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Asianmukaiset patogeenisuutta/infektoivuutta koskevat tutkimukset on tehtävä, jollei hakija osoita todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus kaloille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella; tai
- kalojen ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

### 8.2.2 Vaikutukset vedessä eläviin selkärangattomiin

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta vedessä eläville selkärangattomille, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Asianmukaiset patogeenisuutta/infektoivuutta koskevat tutkimukset on tehtävä, jollei hakija osoita todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus vedessä eläville selkärangattomille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella, tai
- vedessä elävien selkärangattomien ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

### 8.2.3 Vaikutukset leviin

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta leville, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Levien kasvuun ja kasvunopeuteen kohdistuvia patogeenisiä/infektoivia vaikutuksia koskevat asianmukaiset tutkimukset on tehtävä, jos mikro-organismilla tiedetään olevan rikkakasveja tuhoava vaikutustapa tai se on läheistä sukua kasvipatogeenille, paitsi jos hakija osoittaa todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus leville voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella, tai
- levien ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

#### 8.2.4 Vaikutukset vesimakrofyytteihin

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta vesimakrofyyteille, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Vesimakrofyytteihin kohdistuvia patogeenisia/infektoivia vaikutuksia koskevat asianmukaiset tutkimukset on tehtävä, jos mikro-organismilla tiedetään olevan rikkakasveja tuhoava vaikutustapa tai se on läheistä sukua kasvipatogeenille, paitsi jos hakija osoittaa todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus vesimakrofyyteille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella, tai
- vesimakrofyyttien ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

#### 8.3 Vaikutukset mehiläisiin

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta mehiläisille, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Asianmukaiset patogeenisuutta/infektoivuutta koskevat tutkimukset on tehtävä sekä aikuisten yksilöiden että toukkavaiheen osalta, jollei hakija osoita todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus mehiläisille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella, tai
- mehiläisten ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. kenttätutkimukset ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

#### 8.4 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin niveljalkaisiin (muihin kuin mehiläisiin)

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta muille kuin torjuttaville niveljalkaisille (muille kuin mehiläisille), joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Asianmukaiset patogeenisuutta/infektoivuutta koskevat tutkimukset on tehtävä, jollei hakija osoita todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus muille kuin torjuttaville niveljalkaisille (muille kuin mehiläisille) voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella, tai
- muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tutkimukset ovat tarpeen, ne on tehtävä kahdelle muulle niveljalkaislajille kuin mehiläisille, joilla on merkitystä biologisessa torjunnassa ja joihin kuuluu mahdollisuuksien mukaan erilaisia taksonomisia ryhmiä (lahkoja); lajien osalta on oltava käytettävissä hyväksytyt testausprotokollat, ja hakijan on esitettävä perustelut testattavien lajien lukumäärälle ja taksonomiale. Nämä testit voivat lisäksi edellyttää olosuhteita, jotka vaikuttavat mikro-organismien kasvuun tai elinkelpoisuuteen.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. laajennetut laboratoriotutkimukset tai kenttätutkimukset ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

#### 8.5 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makro-organismeihin

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta muille kuin torjuttaviin lajeihin kuuluville maaperän meso- ja makro-organismeille, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Asianmukaiset patogeenisuutta/infektoivuutta koskevat tutkimukset on tehtävä, paitsi jos

- mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus muille kuin torjuttaviin lajeihin kuuluville maaperän meso- ja makro-organismeille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella; tai
- maaperän meso- ja makro-organismien ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tutkimukset ovat tarpeen, ne on tehtävä kahdelle muulle kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvalla meso- ja makro-organismilajille, jotka on valittu mahdollisuuksien mukaan arvioitavana olevan mikro-organismien biologisten ominaisuuksien perusteella ja joiden osalta on käytettävissä hyväksytyt testausprotokollat.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

#### 8.6 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin maakasveihin

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta muille kuin torjuttaville maakasveille, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Muihin kuin torjuttaviin maakasveihin kohdistuvia patogeenisia/infektoivia vaikutuksia koskevat asianmukaiset tutkimukset on tehtävä, jos mikro-organismilla tiedetään olevan rikkakasveja tuhoava vaikutustapa tai se on läheistä sukua kasvipatogeenille, paitsi jos hakija osoittaa todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus muille kuin torjuttaville maakasveille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella; tai
- muiden kuin torjuttavien maakasvien ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

#### 8.7 Mikro-organismia koskevat lisätutkimukset

Voi olla tarpeen toimittaa lisätietoja mikro-organismien mahdollisesta patogeenisuudesta/infektoivuudesta sellaisille muille kuin torjuttaville lajeille, joita ei ole arvioitu 8.1–8.6 kohdassa vahvistettujen vaatimusten täyttämiseksi.

Tällaiset tiedot voidaan toimittaa myös tiivistelmänä, joka sisältää 2, 3, 5 ja 7 jakson mukaisesti jo toimitetut tiedot sekä tiedot, jotka voidaan saada mistä tahansa muusta lähteestä tai muista tartunta- ja patogeenisuustutkimuksista.

#### 8.8 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot ja myrkyllisyystutkimukset

##### 8.8.1 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot

On toimitettava aineenvaihduntatuotteiden toksikologista karakterisointia ja siihen liittyviä muille kuin torjuttaville organismeille merkityksellisiä tunnistettuja vaaroja koskevat tiedot (esim. tieteellinen kirjallisuus, tutkimustulokset), joita kerätään tai tuotetaan sen määrittämiseksi, aiheuttavatko aineenvaihduntatuotteet huolta vai eivät.

Niiden aineenvaihduntatuotteiden osalta, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa muille kuin torjuttaville organismeille, on esitettävä arvio asianomaisten muiden kuin torjuttavien organismien altistumisesta 7.2.1 kohdan mukaisesti.

##### 8.8.2 Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset

Kun on kyse 2.8 kohdan mukaisesti luetteloiduista huolta aiheuttavista aineenvaihduntatuotteista, jotka on tunnistettu muille kuin torjuttaville organismeille aiheutuvan vaaran (ks. 8.8.1) ja tällaisille organismeille altistumisen (ks. 7.2.1 ja 7.2.2 jakso) perusteella, on toimitettava lisätietoja niiden myrkyllisyydestä 8.1–8.6 kohdassa kuvatuille muille kuin torjuttaville organismeille, jotka ovat merkityksellisiä (esimerkiksi altistumisen ja myrkyllisyyden merkkien perusteella). Jos on tarpeen tuottaa kokeellisia tietoja, on toimitettava A osan 8 jaksossa tarkoitetut ekotoksikologiaa koskevat tutkimukset.”