

## II

*(Valmistavat säädökset)*

## KOMISSIO

**Muutettu ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi biosidituotteiden saattamisesta markkinoille <sup>(1)</sup>**

(95/C 261/03)

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)***KOM(95) 387 lopull. — COD 465**(Komission esittämä 24 päivänä heinäkuuta 1995 EY:n perustamissopimuksen 189 a artiklan 2 kohdan nojalla)*<sup>(1)</sup> EYVL N:o C 239, 3.9.1993, s. 3

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa, ja

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

## MUUTETTU EHDOTUS

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

poistetaan

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä,

(Uusi johdanto-osan kappale 13 a) sekä katsovat, että

on tarpeen antaa yhteiset säännöt biosidituotteiden arvioimiseksi ja sallimiseksi jäsenvaltioiden yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi.

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

## MUUTETTU EHDOTUS

## 4 artiklan 1 kohdan b alakohta

## 4 artiklan 1 kohdan b alakohta

b) Tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja liitteessä III tarkoitettujen asiakirjojen sekä liitteen IV asiaankuuluvien osien, silloin kun ne on määritelty, perusteella voidaan asiakirjojen arvioinnista annettujen yleisten periaatteiden mukaisesti todeta, että kun biosidituotteita käytetään saadun luvan mukaisella tavalla ja ottaen huomioon:

— kaikki biosidituotteen tavanomaiset käyttöolosuhteet,

— kuinka sillä käsiteltyä ainetta voidaan käyttää,

— seuraukset käytöstä ja hävittämisestä,

biosidituote:

i) on riittävän tehokas,

ii) ei aiheuta kohtuuttomia haittoja torjuttavalle lajille,

iii) ei vaikuta haitallisesti itse tai jäämiensä kautta, suoraan tai epäsuoraan, ihmisten tai eläinten terveyteen (esim. juomaveden, ravinnon tai rehun välityksellä) tai pohjaveteen,

iv) ei aiheuta kohtuuttomia haittoja ympäristölle, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat:

— sen kohtalo ja leviäminen ympäristössä, erityisesti veden saastuminen, mukaan lukien juomavesi ja pohjavesi,

— sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin,

v) ei aiheuta kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia torjuttaville selkärangkaisille,

b) Tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja liitteessä III tarkoitettujen asiakirjojen sekä liitteen IV asiaankuuluvien osien, silloin kun ne on määritelty, perusteella voidaan asiakirjojen arvioinnista annettujen liitteessä VI säädettyjen yleisten periaatteiden mukaisesti todeta, että kun biosidituotteita käytetään saadun luvan mukaisella tavalla ja ottaen huomioon:

— kaikki biosidituotteen tavanomaiset käyttöolosuhteet,

— kuinka sillä käsiteltyä ainetta voidaan käyttää,

— seuraukset käytöstä ja hävittämisestä,

biosidituote:

i) on riittävän tehokas,

ii) ei aiheuta kohtuuttomia haittoja torjuttavalle lajille,

iii) ei vaikuta haitallisesti itse tai jäämiensä kautta, suoraan tai epäsuoraan, ihmisten tai eläinten terveyteen (esim. juomaveden, ravinnon tai rehun välityksellä) tai pohjaveteen,

iv) ei aiheuta kohtuuttomia haittoja ympäristölle, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat:

— sen kohtalo ja leviäminen ympäristössä, erityisesti veden saastuminen, mukaan lukien juomavesi ja pohjavesi,

— sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin,

v) ei aiheuta kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia torjuttaville selkärangkaisille,

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

## MUUTETTU EHDOTUS

## 26 artikla

**Yhteiset periaatteet asiakirjojen arvioimiseksi**

Edellä 4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen yhteisten periaatteiden asiakirjojen arvioimiseksi hyväksytään 25 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen. Näitä periaatteita tarkistetaan säännöllisesti ja niitä muutetaan tarpeen mukaan samaa menettelyä noudattaen.

## 27 artikla

**Mukauttaminen tekniseen kehitykseen**

Tarpeelliset muutokset liitteiden II, III, IV ja V mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen hyväksytään 25 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

## 26 artikla

poistetaan

## 27 artikla

**Mukauttaminen tekniseen kehitykseen**

Tarpeelliset muutokset liitteiden II, III, IV, V ja VI mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen hyväksytään 25 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

## LIITE VI

(uusi)

## ASIAKIRJOJEN ARVIOINTIA KOSKEVAT YLEISET PERIAATTEET

## Määritelmät

a) *Vaarojen tunnistaminen*

Niiden epätoivottujen vaikutusten tunnistaminen, joita torjunta-aineen tehoaine tai tarkkailtava aine voi luontaisten ominaisuuksiensa perusteella aiheuttaa.

b) *Annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi*

Annoksen tai torjunta-aineen tehoaineelle tai tarkkailtavalle aineelle altistumisen tason ja vaikutuksen seurauksen ja vakavuuden suhteen arviointi.

c) *Altistumisen arviointi*

Torjunta-aineen tehoaineen tai tarkkailtavan aineen päästöjen, siirtymäreittien ja kulkeutumisnopeuksien määrittäminen sekä aineen muuntumisen tai sen hajoamisen arviointi niiden pitoisuuksien/annosten arvioimiseksi, joille ihmispopulaatiot tai ympäristön osatekijät altistuvat tai saattavat altistua.

d) *Vaarojen luonnehdinta*

Arvio niiden epätoivottujen vaikutusten esiintymisestä ja vakavuudesta, joita saattaa aiheutua ihmispopulaatiolle tai ympäristön osatekijöille todellisesta tai ennakoitavasta altistumisesta torjunta-aineen tehoaineelle tai tarkkailtavalle aineelle; luonnehdinta voi sisältää "vaara-arvion" eli tämän todennäköisyyden määrällisen arvioinnin.

e) *Tarkkailtava aine*

Mikä tahansa muu aine kuin tehoaine, jolla on luontainen kyky aiheuttaa epätoivottu vaikutus ihmisissä, eläimissä tai ympäristössä ja jonka pitoisuus torjunta-aineessa on niin suuri, että epätoivottu vaikutus tulee esiin. Jollei tarkkailtavuudelle ole muita perusteita, tällainen aine on tavallisesti direktiivissä 67/548/ETY vaaralliseksi luokiteltu aine ja sen pitoisuus torjunta-aineessa on niin suuri, että torjunta-ainetta pidetään direktiivin 88/379/ETY 3 artiklassa tarkoitettulla tavalla vaarallisena.

f) *Eläimet*

Eläimet, jotka kuuluvat ihmisten tavallisesti ruokkimiin, hoitamiin ja ravinnokseen käyttämiin lajeihin.

**Johdanto**

1. Tässä liitteessä vahvistetaan periaatteet, joilla varmistetaan, että tehdyt arvioinnit ja jäsenvaltioiden päätökset, jotka koskevat torjunta-aineen hyväksymistä, johtavat ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun yhdenmukaiseen ja korkeaan tasoon direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
2. Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun yhdenmukaisen ja korkean tason varmistamiseksi kaikki torjunta-aineen käytöstä johtuvat vaarat on tunnistettava. Tätä varten on tehtävä vaarojen arviointi hyväksyttävyyden tai torjunta-aineen ehdotetun tavanomaisen käytön aikana esiintyvien vaarojen selvittämiseksi.
3. Jäsenvaltion on aina suoritettava torjunta-aineen sisältämän tehoaineen tai -aineiden vaarojen arviointi. Vaarojen arviointiin tulee sisältyä vaaran tunnistus ja tarvittaessa annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi, altistumisen arviointi ja vaarojen luonnehdinta. Jos määrällistä vaaran arviointia ei voida suorittaa, tehdään laadullinen arvio.
4. Samalla tavalla suoritetaan vaarojen arviointi muiden torjunta-aineessa olevien tarkkailtavien aineiden osalta, jos se on olennaista torjunta-aineen käytön kannalta.
5. Vaarojen arviointiin tarvitaan tietoja. Nämä tiedot on esitetty yksityiskohtaisesti liitteissä II, III ja IV, ja ottaen huomioon tuotevalikoiman laajuuden ne ovat joustavia tuotetyypin ja siihen liittyvien vaarojen osalta. Vaaditut tiedot ovat vähimmäisedellytys asianmukaisen vaarojen arvioinnin suorittamiseksi. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon 11 ja 12 artiklan vaatimukset tietojen kahdentumisen estämiseksi. Tietyn torjunta-ainetyypin tehoainetta koskeva tietojen vähimmäismäärä on esitetty direktiivin 67/548/ETY liitteessä VIIA. Tietoja voidaan myös vaatia torjunta-aineiden sisältämistä tarkkailtavista aineista.
6. Torjunta-aineen tehoaineen ja tarkkailtavan aineen vaarojen arvioinnin tulokset yhdistetään niin, että tuloksena on kokonaisarvio torjunta-aineesta.
7. Jäsenvaltioiden on torjunta-aineita arvioidessaan ja niiden hyväksymistä koskevia päätöksiä tehdessään:
  - a) otettava huomioon kaikki asiaankuuluva tekninen tai tieteellinen tieto, joka torjunta-aineiden ominaisuuksista, aineosista, aineenvaihduntatuotteista ja jäämistä on kohtuudella saatavilla.
  - b) soveltuvin osin arvioitava hakijan perustelut olla toimittamatta tiettyjä tietoja.
8. Jäsenvaltion on noudatettava direktiivin 3 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädettyjä vastavuoroisen tunnustamisen vaatimuksia.
9. Asiakirjoja arvioitaessa on otettava huomioon, että torjunta-aineiden koostumuksessa on tunnetusti vain vähäisiä eroavaisuuksia.
10. Näitä yleisiä periaatteita soveltamalla jäsenvaltion on päätettävä, voidaanko torjunta-aine hyväksyä; hyväksymiseen voi sisältyä käyttörajoituksia tai muita ehtoja. Joissain tapauksissa jäsenvaltio voi päättää, että tarvitaan lisätietoja, ennen kuin hyväksymispäätös voidaan tehdä.
11. Arvioinnin ja päätöksenteon aikana jäsenvaltion on toimittava yhdessä hakijan kanssa, jotta kaikki tietoja koskeviin vaatimuksiin liittyvät kysymykset voidaan ratkaista nopeasti ja jotta kaikki vaadittavat lisätutkimukset selvitetään jo alkuvaiheessa ja torjunta-aineiden käytölle asetettuja ehtoja taikka torjunta-aineen luonnetta tai koostumusta muutetaan tämän direktiivin tai tämän liitteen vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi. Hallinnollinen työtaakka on erityisesti SME:iden osalta pidettävä mahdollisimman kevyenä heikentämättä kuitenkaan ihmisten tai ympäristön suojelun tasoa.

12. Arvioinnin aikana ja päätöksentekovaiheessa tehtyjen jäsenvaltion päätösten on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin, jotka ovat mieluiten kansainvälisellä tasolla tunnustettuja ja tehty asiantuntijan neuvoja hyödyntämällä.

### Arviointi

#### *Yleiset periaatteet*

13. Hakemuksen vastaanottavan jäsenvaltion on tutkittava torjunta-aineen hyväksymistä koskevan hakemuksen tueksi esitettyjen tietojen täydellisyys ja yleinen tieteellinen arvo. Näiden tietojen hyväksymisen jälkeen jäsenvaltion on niitä hyväksi käyttäen suoritettava tuotteen ehdotettuun käyttöön perustuva vaarojen arviointi.
14. Torjunta-aineen tehoaineen vaarat on aina arvioitava. Jos torjunta-aineessa lisäksi on tarkkailtavia aineita, myös niiden vaarat on arvioitava. Vaarojen arvioinnin on katettava torjunta-aineen ehdotettu tavanomainen käyttö sekä pahin kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.
15. Torjunta-aineen jokaisen tehoaineen ja jokaisen tarkkailtavan aineen vaarojen arviointiin tulee sisältyä vaarojen tunnistaminen ja, mikäli mahdollista, vaikutuksia aiheuttamattomien tasojen määrittäminen. Siihen tulee myös sisältyä soveltuvin osin annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja vaarojen luonnehdinta.
16. Tehoaineiden ja mahdollisten tarkkailtavien aineiden vaikutuksia aiheuttamattomien pitoisuustasojen vertailusta saadut tulokset on yhdistettävä ja laadittava niistä torjunta-aineen vaarojen yleinen arvio. Jos määrällisiä tuloksia ei ole saatavilla, laadullisten arvioiden tulokset on yhdistettävä vastaavalla tavalla.
17. Vaarojen arvioinnissa on määritettävä:
- vaarat ihmisille tai eläimille
  - vaarat ympäristölle
  - ihmisten, eläinten tai yleisen ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet sekä torjunta-aineen ehdotetun tavanomaisen käytön että todenmukaisen pahimman tapauksen aikana.
18. Joissakin tapauksissa voidaan päättää, että vaaditaan lisätietoja, jotta vaarojen arviointi voidaan saattaa päätökseen. Vaadittujen lisätietojen määrän on oltava vähin vaarojen arvioinnin mahdollistava määrä.

#### *Vaikutukset ihmisiin*

19. Vaaroja arvioitaessa on otettava huomioon seuraavat torjunta-aineen käytöstä mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset ja altistuvat ihmispopulaatiot.
20. Viimeksi mainitut vaikutukset johtuvat tehoaineiden ja torjunta-aineen sisältämien tarkkailtavien aineiden ominaisuuksista. Ne ovat:
- akuutti myrkyllisyys
  - ärsytys
  - syövyttävät vaikutukset
  - herkistyminen
  - toistetun annoksen myrkyllisyys
  - mutageenisuus
  - karsinogeenisuus
  - vaarallisuus lisääntymiselle
  - tehoaineena tai tarkkailtavana aineena olevasta pieneliöstä, sienestä tai viruksesta johtuvat mahdolliset erityiset ominaisuudet
  - muut fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista johtuvat vaikutukset
21. Edellä mainitut ihmispopulaatiot ovat:
- työntekijät
  - muut kuin työntekijät
  - ympäristön kautta epäsuorasti altistuvat ihmiset

22. Vaarojen arvioinnissa on kiinnitettävä huomiota torjunta-aineen tehoaineen tai tarkkailtavan aineen ominaisuuksiin ja mahdollisiin epätoivottuihin vaikutuksiin. Jos tämä johtaa siihen, että torjunta-aine luokitellaan direktiivin vaatimusten mukaiseksi, on vaadittava annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja vaarojen luonnehdinta.
23. Niissä tapauksissa, joissa torjunta-aineen sisältämän tehoaineen tai tarkkailtavan aineen vaarojen arviointi on tehty, mutta sen tulos ei johda torjunta-aineen luokitteluun, vaarojen luonnehdinta ei siltä osin ole tarpeen, jollei muita perusteltuja epäilyjä ole. Tällaisena perusteltuna epäilyksenä voidaan pitää esimerkiksi sellaisten jäämien syntymistä, joita ei voida hyväksyä.
24. Jäsenvaltion on sovellettava 25—28 kohtaa torjunta-aineen tehoaineen tai tarkkailtavan aineen annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhdetta arvioidessaan.
25. Toistuvien annosten aiheuttaman myrkyllisyyden ja lisääntymistä koskevan myrkyllisyyden osalta annos-vastesuhde arvioidaan jokaisen tehoaineen ja tarkkailtavan aineen osalta ja taso, joka ei aiheuta havaittavia epätoivottuja vaikutuksia (NOAEL), tunnistetaan, jos mahdollista. Jos ei ole mahdollista tunnistaa NOAEL:ää, tunnistetaan alhaisin taso, jolla havaitaan epätoivottu vaikutus (LOAEL).
26. Akuutin myrkyllisyyden, syövyttävien vaikutusten ja ärsytyksen osalta ei yleensä ole mahdollista saada NOAEL- tai LOAEL-arvoa direktiivin vaatimusten mukaisesti suoritettujen kokeiden tulosten perusteella. Akuutin myrkyllisyyden osalta lasketaan LD<sub>50</sub>- tai LC<sub>50</sub>-arvo tai, jos käytetään vakioannoksen menetelmää, lasketaan vakioannostason raja-arvo. Muiden vaikutusten osalta riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai tarkkailtava aine tyypillisesti tällaisia vaikutuksia.
27. Mutageenisuuden ja karsinogeenisuuden osalta riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai tarkkailtava aine tyypillisesti tällaisia vaikutuksia torjunta-ainetta käytettäessä. Jos kuitenkin voidaan osoittaa, että karsinogeeniseksi tunnistettu tehoaine tai tarkkailtava aine ei ole genotoksinen, on suotavaa määrittää NOAEL tai LOAEL 25 kohdan mukaisesti.
28. Ihon ja hengitysteiden herkistymisen osalta, siinä määrin kuin ei olla yksimielisiä mahdollisuudesta määrittää pitoisuutta/annosta, jota alempana epätoivotut vaikutukset eivät todennäköisesti ilmene kyseiselle aineelle jo herkistyneessä kohteessa, riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai tarkkailtava aine tyypillisesti tällaisia vaikutuksia torjunta-ainetta käytettäessä.
29. Jos käytettävissä on myrkytyskeskuksista tai epidemiologisista tutkimuksista saatuja ihmisten altistumisesta (esimerkiksi tehdasvalmistuksesta) johdettuja myrkyllisyystietoja, nämä tiedot on erityisesti otettava huomioon vaaroja arvioitaessa.
30. Altistuminen arvioidaan jokaisessa ihmispopulaatiorhymässä (työntekijät, muut kuin työntekijät ja ympäristön kautta altistuvat ihmiset), jonka altistuminen torjunta-aineelle voidaan kohtuudella ennakoita. Arvioinnin tarkoituksena on tehdä määrällinen ja laadullinen arviointi pitoisuudesta/annoksesta, jolle populaatio altistuu tai voi altistua torjunta-ainetta käytettäessä.
31. Altistumisen arviointi perustuu teknisten asiakirjojen sisältämiin tietoihin, jotka on toimitettu direktiivin 7 artiklan mukaisesti, ja muihin saatavilla oleviin tai asiaa koskeviin tietoihin. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tarvittaessa:
  - asianmukaisesti mitattuihin altistumistietoihin
  - muotoon, jossa aine saatetaan markkinoille
  - torjunta-aineen lajiin
  - käyttötapaan ja -tiheyteen
  - aineen fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin
  - todennäköisiin altistumistapoihin ja absorptiokykyyn
  - altistumisen tiheyteen ja keston
  - erityisten altistuvien populaatioiden tyyppiin ja kokoon, jos tällaista tietoa on saatavilla.

32. Jos käytettävissä on asianmukaisesti mitattuja ja edustavia altistustietoja, ne on erityisesti otettava huomioon altistusta arvioitaessa. Jos altistustasojen arviointiin käytetään laskentamenetelmiä, on sovellettava asianmukaisia malleja. Näiden mallien on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- niiden tulee antaa paras mahdollinen arvio kaikista asiaankuuluvista prosesseista ottaen huomioon todelliset muuttujat ja oletukset
  - ne on analysoitava ottaen huomioon mahdolliset epävarmuustekijät
  - ne on luotettavalla tavoin varmennettava mittauksin, jotka toteutetaan mallin käytön kannalta todenmukaisissa olosuhteissa
  - niiden on vastattava käyttöalueen todellisia olosuhteita.
- On otettava huomioon myös tarkkailutiedot, jotka on saatu aineista, joiden käyttö, altistusominaisuudet tai muut ominaisuudet ovat vastaavia.

33. Jos 20 kohdassa lueteltujen vaikutusten osalta on määritetty NOAEL- tai LOAEL-arvo, vaarojen luonnehdintaan tulee sisältyä NOAEL- tai LOAEL-arvon vertailu annokseen/pitoisuuteen, jolle populaatio altistuu. Jos NOAEL- tai LOAEL-arvoa ei ole määritetty, on tehtävä laadullinen vertailu.

#### *Vaikutukset eläimiin*

34. Jäsenvaltion on otettava huomioon torjunta-aineesta eläimille aiheutuvat vaarat käyttäen soveltuvin osin samoja periaatteita kuin jaksossa, jossa käsitellään vaikutuksia ihmisiin.
35. Tiedot on jätettävä jäsenvaltiolle, jonka on arvioitava tiedot sen määrittämiseksi, onko torjunta-aineen vaikutus kohteena oleviin selkärangaisiin inhimillinen. Tähän tulee sisältyä arvio vaikutusmekanismista ja vaikutuksista kohteena olevien selkärankaisten terveyteen ja käyttäytymiseen; jos tarkoituksena on kohteena olevan selkärankaisten tappaminen, on arvioitava tappamiseen kuuluva aika ja kuoleamisen olosuhteet.

#### *Vaikutukset ympäristöön*

36. Vaaroja arvioitaessa on otettava huomioon torjunta-aineen käytön epätoivotut vaikutukset kuhunkin kolmeen ympäristön osatekijään — ilmaan, maaperään ja veteen (mukaan lukien pohjaliete).
37. Vaarojen tunnistuksessa on viitattava torjunta-aineen tehoaineiden ja mahdollisten tarkkailtavien aineiden ominaisuuksiin ja mahdollisiin epätoivottuihin vaikutuksiin. Jos tämä johtaa torjunta-aineen luokiteluun direktiivin vaatimusten mukaisesti, on vaadittava annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja vaarojen luonnehdinta.
38. Niissä tapauksissa, joissa kokeet torjunta-aineen tehoaineen ja tarkkailtavan aineen vaikutuksen vaarojen tunnistamiseksi on tehty, mutta tulokset eivät ole johtaneet torjunta-aineen luokitukseen, vaarojen luonnehdinta on tältä osin tarpeeton, ellei ole muita perusteluja epäilyyn. Tällaiset epäilyperusteet voivat johtua torjunta-aineen sisältämän tehoaineen tai tarkkailtavan aineen ominaisuuksista ja vaikutuksista, joita ovat erityisesti
- tekijät, jotka osoittavat aineen mahdollisen biokertyvyyden
  - säilymisominaisuudet
  - ympäristömyrkyllisyyttä koskevissa kokeissa saadun myrkyllisyys-aikakäyrän muoto
  - myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten tulokset, jotka ilmaisevat aineella olevan muita epätoivottuja vaikutuksia (esim. luokitus mutageeniksi)
  - rakenteellisesti samanlaisia aineita koskevat tiedot.
39. Annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi on tehtävä sen pitoisuuden arvioimiseksi, jonka alapuolella epätoivottuja vaikutuksia ei kyseisessä ympäristön osatekijässä oleteta havaittavan. Arviointi on suoritettava torjunta-aineen tehoaineen ja mahdollisen tarkkailtavan aineen osalta. Tätä pitoisuutta kutsutaan ennustetuksi vaikutuksettomaksi pitoisuudeksi (PNEC). Joissakin tapauksissa PNEC-arvoa ei kuitenkaan ehkä voida määrittää; tällöin on tehtävä laadullinen annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi.

40. PNEC on määritettävä direktiivin 7 artiklan mukaisesti annettujen, eliöille aiheuttavia vaikutuksia ja ympäristömyrkyllisyystutkimuksia koskevien tietojen perusteella. Sen laskemiseksi sovelletaan arviointitekijää, jonka arvot on saatu eliöillä tehdyistä kokeista, esimerkiksi LD<sub>50</sub> (keskimääräinen tappava annos), LC<sub>50</sub> (keskimääräinen tappava pitoisuus), EC<sub>50</sub> (keskimääräinen vaikuttava pitoisuus), IC<sub>50</sub> (pitoisuus, joka estää annetun parametrin, esimerkiksi kasvun, 50-prosenttisesti), NOEL(C) [annos (pitoisuus), joka ei aiheuta havaittavaa vaikutusta] tai LOEL(C) [heikoin annos (pitoisuus), joka aiheuttaa havaittavan vaikutuksen].
41. Arviointitekijä ilmaisee todellisessa ympäristössä rajoitetulla lajimäärällä tehtyjen kokeiden tulosten ekstrapoloinnissa esiintyvän epävarmuuden astetta. Tästä johtuu, että mitä enemmän on tietoja ja mitä pidemmät ovat kokeet, sitä pienempi on epävarmuusaste ja arviointitekijä.
42. Jokaisen ympäristön osatekijän osalta tehdään altistuksen arviointi, jonka tarkoituksena on ennustaa torjunta-aineen tehoaineen tai tarkkailtavan aineen todennäköinen pitoisuus. Tätä pitoisuutta kutsutaan ennustetuksi pitoisuudeksi ympäristössä (PEC). Voi kuitenkin olla, että joissain tapauksissa ei ole mahdollista määrittää PEC:tä ja on siten arvioitava altistuminen laadullisesti.
43. PEC:n määrittämistä tai tarvittaessa altistumisen laadullista arviointia ei suoriteta kuin sellaisille ympäristön osatekijöille, joiden voidaan kohtuudella arvioida altistuvan päästöille, jätteille, kuormittamiselle tai leviämislle.
44. PEC tai laadullinen arvio altistuksesta on määriteltävä siten, että huomioon otetaan erityisesti ja soveltuvin osin:
- asianmukaisesti mitatut altistumistiedot
  - muoto, jossa aine saatetaan markkinoille
  - torjunta-ainetyyppi
  - käyttötapa ja -taajuus
  - fysikaalis-kemialliset ominaisuudet
  - hajoamisessa ja muuntumisessa syntyvät tuotteet
  - todennäköiset siirtymisreitit ympäristön osatekijöihin ja adsorptio-desorptiokyky ja hajoaminen
  - altistumisen taajuus ja kesto
45. Jos käytettävissä on asianmukaisesti mitattuja ja edustavia altistustietoja, ne on erityisesti otettava huomioon altistusta arvioitaessa. Jos altistustasojen arviointiin käytetään laskentamenetelmiä, on sovellettava asianmukaisia malleja. Näillä malleilla tulee olla 32 kohdassa luetellut ominaisuudet. Soveltuvin osin on tapauskohtaisesti otettava huomioon myös tarkkailutiedot, jotka on saatu aineista, joiden käyttö, altistusominaisuudet tai muut ominaisuudet ovat vastaavia.
46. Ympäristön kunkin osatekijän osalta vaarojen luonnehdintaan tulee sisältyä PEC:n ja PNEC:n vertailu, jotta voidaan määrittää suhdeluku PEC/PNEC.
47. Jos PEC/PNEC-suhdelukua ei ole voitu johtaa, vaarojen luonnehdintaan tulee sisältyä laadullinen arvio sen todennäköisyydestä, että vaikutus esiintyy nykyisissä altistusolosuhteissa tai että se esiintyy oletetuissa tulevilla olosuhteissa.

#### *Vaikutukset, joita ei voida hyväksyä*

48. Jäsenvaltion on soveltuvin osin arvioitava kohteena olevan eliön mahdollinen kyky kehittää vastustuskyky torjunta-aineen tehoaineelle.
49. Jos esiintyy merkkejä muista vaikutuksista, joita ei voida hyväksyä, jäsenvaltioiden on arvioitava näiden vaikutusten mahdollisuus. Esimerkki tällaisesta vaikutuksesta on puunsuoja-aineen käytöstä aiheutuva epätoivottu vaikutus puutavaraan asennettaviin kiinnikkeisiin.

#### *Tehokkuus*

50. Tietoja on annettava ja arvioitava sen varmistamiseksi, ovatko väitteet torjunta-aineen tehokkuudesta perusteltuja. Hakijan jättämien tai jäsenvaltion hallussa olevien tietojen perusteella on voitava osoittaa torjunta-aineen tehokkuus kohteena olevia eliöitä vastaan, kun ainetta käytetään tavanomaiseen tapaan hyväksymisen edellyttämällä tavalla.



51. Kokeita suoritettaessa on soveltuvin osin noudatettava niitä Euroopan unionin ohjeita, jotka ovat saatavilla. Kun tällaisia ohjeita ei ole, voidaan käyttää seuraavassa luettelossa mainittuja muita menetelmiä, jotka luetellaan ensisijaisuusjärjestyksessä:

- ISO, CEN tai muu kansainvälinen standardi
- kansallinen standardi
- teollinen standardi (jäsenvaltion hyväksymä)
- yksittäinen valmistajan standardi (jäsenvaltion hyväksymä)
- torjunta-aineen todellisesta kehitystyöstä saatu tieto

#### *Tiivistelmä*

52. Kaikilla niillä alueilla, joilla vaarojen arviointi on suoritettu (vaikutukset ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön), jäsenvaltion on yhdistettävä tehoaineista ja mahdollisista tarkkailtavista aineista saadut tulokset torjunta-ainetta koskevan kokonaisarvion laatimiseksi.

Tässä arvioissa on otettava huomioon mahdolliset torjunta-aineen tehoaineiden ja tarkkailtavien aineiden yhteisvaikutukset.

53. Biosidituotteiden, jotka sisältävät enemmän kuin yhden tehoaineen, kaikki vakavat vaikutukset pitää yhdistää biosidituotteen kokonaisvaikutuksen arvioimiseksi.

#### **Päätöksenteko**

#### *Yleiset periaatteet*

54. Torjunta-aineen tehoaineiden ja kunkin tarkkailtavan aineen vaaroista aiheutuvan yhdistetyn vaaran perusteella jäsenvaltion on päätettävä torjunta-aineen hyväksymisestä käyttöä varten. Vaarojen arvioinnin tulee koskea torjunta-aineen tavanomaista käyttöä, ja siinä on otettava huomioon pahin kohtuudella ennakoitavissa oleva tilanne.
55. Hyväksymistä koskevaa päätöstä tehdessään jäsenvaltion on kunkin torjunta-aineen, josta on tehty hakemus, osalta päädyttävä yhteen seuraavista päätelmistä:
- 1) torjunta-ainetta ei voida hyväksyä
  - 2) torjunta-aine voidaan hyväksyä tietyin edellytyksin tai rajoituksin
  - 3) tarvitaan lisätietoja, ennen kuin hyväksymistä koskeva päätös voidaan tehdä.
56. Jos jäsenvaltio tulee siihen tulokseen, että tarvitaan lisätietoja, ennen kuin hyväksymistä koskeva päätös voidaan tehdä, lisätietojen tarve on perusteltava. Vaadittavien lisätietojen määrän tulee olla pienin mahdollinen määrä, joka tarvitaan asianmukaisen vaarojen lisäarvion tekemiseen.
57. Jäsenvaltion on noudatettava direktiivin 3 artiklassa tarkoitettuja vastavuoroisen tunnustamisen periaatteita.
58. Jäsenvaltion on tunnustettava määräsananuotoa koskeva periaate tehdessään päätöstä torjunta-aineen hyväksymisestä.
59. Jäsenvaltion on myönnettävä hyväksyminen ainoastaan niille torjunta-aineille, jotka eivät hyväksymisedellytysten mukaisesti käytettynä aiheuta ihmisille, eläimille tai ympäristölle vaaraa, joka ei ole hyväksyttävissä, sekä jotka ovat tehokkaita ja sisältävät tehoaineita, jotka on yhteisön tasolla hyväksytyt käytettäväksi kyseisissä torjunta-aineissa.
- Kun on kyse tehoaineista, jotka eivät ole markkinoilla direktiivin täytäntöönpanopäivänä, torjunta-aineissa voidaan käyttää ainoastaan liitteessä I lueteltuja aineita.
60. Jäsenvaltion on lupaa myöntäessään tarvittaessa sovellettava edellytyksiä tai rajoituksia. Näiden laatu ja ankaruus on määritettävä torjunta-aineen käytöstä todennäköisesti aiheutuvien etujen ja vaarojen perusteella, ja kyseisen laadun ja ankaruuden on oltava etujen ja vaarojen suhteen aiheellisia.

61. Jäsenvaltion on päätöstä tehdessään otettava huomioon:
- vaarojen arvioinnin tulokset, erityisesti altistuksen ja vaikutuksen välinen suhde
  - vaikutuksen luonne ja vakavuus
  - vaarojen hallinta, jota voidaan soveltaa
  - torjunta-aineen käyttöala
  - torjunta-aineen tehokkuus
  - torjunta-aineen fysikaaliset ominaisuudet
  - torjunta-aineen käytöstä aiheutuvat edut
62. Päätöksessään torjunta-aineen hyväksymisestä jäsenvaltion on otettava huomioon epävarmuus, joka aiheutuu arvioinnissa ja päätöksenteossa käytettävien tietojen vaihtelusta.
63. Jäsenvaltion on määrättävä, että torjunta-aineita käytetään oikein. Oikeaan käyttöön tulee sisältyä tehokkaan annoksen käyttäminen ja torjunta-aineiden käytön välttäminen aina, kun se on mahdollista.
64. Ennen hyväksymistä jäsenvaltion on varmistettava, että etiketti ja asiaankuuluva turvallisuustiedote:
- täyttävät direktiivin 18 ja 19 artiklan vaatimukset
  - sisältävät työntekijöiden suojelua koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimat käyttäjien suojaamista koskevat tiedot
  - sisältävät erityisesti torjunta-aineen käyttöä tai käyttökieltoa koskevat edellytykset ja rajoitukset.
65. Jäsenvaltion on varmistettava, että ehdotettu pakkaus sekä ehdotetut torjunta-aineen ja sen pakkauksen tuhoamis- tai puhdistamismenettelyt ovat asiaa koskevan lainsäädännön mukaiset.

#### *Vaikutukset ihmisiin*

66. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä torjunta-ainetta, jos vaarojen arviointi vahvistaa, että tuotteesta on tavanomaisessa käytössä ihmisille vaaraa, jota ei voida hyväksyä.
67. Päätöksessään torjunta-aineen hyväksymisestä jäsenvaltion on otettava huomioon mahdolliset vaikutukset kaikkiin ihmispopulaatioihin (työntekijät, muut kuin työntekijät sekä ympäristön kautta suoraan tai epäsuoraan altistuvat ihmiset).
68. Jäsenvaltion on tutkittava altistuksen ja vaikutuksen suhdetta sekä käytettävä sitä päätöksenteossa. Tätä suhdetta tutkittaessa on otettava huomioon useita tekijöitä, joista tärkeimpiä on aineen epätoivotun vaikutuksen luonne. Epätoivotuja vaikutuksia ovat akuutti myrkyllisyys, ärsyttävyys, syövyttävyys, herkistyminen, toistetun annoksen myrkyllisyys, mutageenisuus, karsinogeenisyys, vaarallisuus lisääntymiselle ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet.
69. Jäsenvaltion on mahdollisuuksien mukaan vertailtava saatuja tuloksia samoista tai samanlaisista vaaroista aiemmassa vaarojen arvioinnissa saatuihin tuloksiin ja päätettävä sopivasta varmuusmarginaalista hyväksymispäätöstä tehtäessä.
70. Jäsenvaltion on vasta viimeisenä keinonaan asetettava hyväksymisen ehdoksi henkilökohtaisten suojainten (kuten hengityssuojaimet, haalarit, käsineet ja suojalasit) käyttö työntekijöiden altistumisen välttämiseksi. Näiden välineiden on oltava helposti työntekijöiden saatavilla.
71. Jäsenvaltion on vasta viimeisenä keinonaan asetettava hyväksymisen ehdoksi henkilökohtaisten suojainten käyttö muiden kuin työntekijöiden altistumisen välttämiseksi. Näiden välineiden on oltava helposti muiden käyttäjien kuin työntekijöiden saatavilla; tällaisten välineiden tulisi tavallisesti rajoittaa hengityssuojainten, haalareiden, käsineiden, saappaiden sekä suojalasiensa kaltaisiin välineisiin.
72. Jos altistuksen ja vaikutuksen välistä suhdetta ei voida vähentää hyväksyttävälle tasolle, jäsenvaltio ei saa hyväksyä torjunta-ainetta.

73. Mitään direktiivin 18 artiklan 1 alakohdan mukaista erittäin myrkylliseksi 1 tai 2 luokan karsinogeeniksi tai mutageeniksi luokiteltua tai lisääntymiseen kohdistuvan vaarallisuutensa vuoksi 1 tai 2 luokkaan kuuluvaa torjunta-ainetta ei saa hyväksyä yleiseen käyttöön.

#### *Vaikutukset eläimiin*

74. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä torjunta-ainetta, jos vaarojen arviointi vahvistaa, että torjunta-aine aiheuttaa tavanomaisessa käytössä eläimille vaaran, jota ei voida hyväksyä.
75. Hyväksymistä koskevaa päätöstä tehdessään jäsenvaltion on otettava huomioon torjunta-aineesta eläimille aiheutuvat vaarat käyttäen soveltuvin osin samoja periaatteita kuin jaksossa, jossa käsitellään vaikutuksia ihmisiin.
76. Selkärankaisten hävittämiseen tarkoitettu torjunta-aine voidaan hyväksyä ainoastaan, kun:

- kuolema tapahtuu samalla hetkellä kuin tajunnan menettäminen, tai
- kuolema tapahtuu välittömästi, tai
- elintoiminnot vähenevät vähitellen ilman merkkejä ilmeisestä kärsimyksestä.

Karkotteiden haluttu vaikutus on saavutettava aiheuttamatta kohteena olevalle selkärankaiselle tarpeetonta kärsimystä ja tuskaa.

#### *Vaikutukset ympäristöön*

77. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä torjunta-ainetta, jos vaarojen arviointi vahvistaa, että tehoaine tai mahdollinen tarkkailtava aine taikka jokin hajoamis- tai reaktiotuote aiheuttaa jollekin ympäristön osatekijälle (maaperä, ilma ja vesi, mukaan lukien pohjaliete) vaaran, jota ei voida hyväksyä. Vaarojen arviointiin tulee sisältyä näissä ympäristön osatekijöissä eläville eliöille aiheutuvien vaarojen arviointi.
78. Päätöksenteon perusväline on PEC/PNEC-suhdeluku tai, jos sitä ei ole käytettävissä, laadullinen arvio. Asianmukaista huomiota on kiinnitettävä myös tämän suhteen tarkkuuteen, johon pitoisuuksien mittauksen ja arvioinnin tarkkuus vaikuttaa.
79. Jos jonkin ympäristön osatekijän osalta PEC/PNEC-suhdeluku on enintään yksi, vaaran luonnehdinnaksi sen osalta tulee, että lisätiedot ja/tai -kokeet eivät ole tarpeen. Jos suhdeluku on suurempi kuin yksi, jäsenvaltion on kyseisen lukuarvon ja muiden asiaankuuluvien tekijöiden perusteella arvioitava, tarvitaanko epäilyjen poistamiseksi lisätietoja ja/tai -kokeita, tarvitaanko vaaroja pienentäviä toimenpiteitä vai onko aineen hyväksyminen kokonaan evättävä. Huomioon otettavia asiaankuuluvia tekijöitä ovat 38 kohdassa mainitut tekijät.

#### *Vesi*

80. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä torjunta-ainetta, jos tehoaineen tai tarkkailtavan aineen taikka niiden aineenvaihdunda-, hajoamis- tai reaktiotuotteen pitoisuus pohjavedessä ylittää seuraavista rajoista alemman:
- a) juomaveden laadusta annetussa direktiivissä 80/778/ETY säädetty suurin sallittu pitoisuus;
  - b) suurin pitoisuus, jonka komissio aiheellisten tietojen, erityisesti toksikologisten tietojen, perusteella vahvistaa lisätessään tehoaineen liitteeseen I.
81. Hyväksymistä ei myönnetä, jos tehoaineen tai tarkkailtavan aineen taikka niiden aineenvaihdunda-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden pitoisuus sen jälkeen, kun torjunta-ainetta on käytetty ehdotetuissa käyttöolosuhteissa pintavesissä:
- ylittää jäsenvaltioissa juomaveden valmistamiseen tarkoitettujen pintaveden laatuvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/440/ETY (EYVL N:o L 194, 25.7.1975, s. 34) vahvistetut arvot, kun pintavesi on tarkoitettu juomaveden valmistukseen, tai
  - vaikuttaa muihin kuin kohteena oleviin lajeihin tavalla, jota ei voida hyväksyä.
82. Torjunta-aineen ehdotettujen käyttöohjeiden, mukaan lukien välineiden puhdistusohjeet, on oltava selkälaiset, että vettä saastuttavan vahingon todennäköisyys on mahdollisimman pieni.

### Maaperä

83. Milloin maaperän saastuminen on todennäköistä, jäsenvaltio ei saa hyväksyä torjunta-ainetta, jos tehoaine tai tarkkailtava aine sen jälkeen, kun torjunta-ainetta on käytetty ehdotetuissa käyttöolosuhteissa:

- säilyy kentällä tehtävissä kokeissa maaperässä kauemmin kuin yhden vuoden,
- laboratorioskokeissa muodostaa uuttumattomia jäämiä, joiden määrä on yli 70 prosenttia alkuperäisestä annoksesta 100 päivän kuluttua, jos mineralisointinopeus on pienempi kuin 5 prosenttia 100 päivässä,

ellei tieteellisesti osoiteta, että kenttäolosuhteissa ei tapahdu kertymistä, jota ei voida hyväksyä.

### Ilma

84. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä torjunta-ainetta, jos on olemassa ennakoitavissa oleva mahdollisuus ilmakehävaikutuksiin, joita ei voida hyväksyä, kuten otsonikerroksen oheneminen tai ilmaston lämpenemistä edistävä kasvihuonevaikutus.

### Vaikutukset muihin kuin kohteena oleviin eliöihin

85. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä torjunta-ainetta, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että muut kuin kohteena olevat maaselkärangaiset altistuvat torjunta-aineelle, ja jos jonkin tehoaineen tai tarkkailtavan aineen osalta:

- PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin yksi, paitsi jos vaarojen arvioinnissa voidaan selkeästi osoittaa, että torjunta-aineen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa käytön jälkeen kenttäolosuhteissa ei esiinny vaikutuksia, joita ei voitaisi hyväksyä
- biokertyvyystekijä (BCF) rasvakudosten osalta on yli 1, paitsi jos asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voidaan selkeästi osoittaa, ettei torjunta-aineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole suoria tai välillisiä jälkivaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

86. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä torjunta-ainetta, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että vesieliöt altistuvat torjunta-aineelle ja jos jonkin tehoaineen tai tarkkailtavan aineen osalta:

- PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin yksi, paitsi jos vaarojen arvioinnissa voidaan selkeästi osoittaa, että torjunta-aineen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa torjunta-aine ei uhkaa vesieliöiden elinehtoja
- biokertyvyystekijä (BCF) on suurempi kuin 1 000 niiden aineiden osalta, jotka ovat helposti biohajoavia, tai suurempi kuin 100 niiden aineiden osalta, jotka eivät ole helposti biohajoavia, paitsi jos asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voidaan selkeästi osoittaa, ettei torjunta-aineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole sellaisia suoria tai välillisiä jälkivaikutuksia altistuvien eliöiden elinehtoihin, joita ei voida hyväksyä.

### Vaikutukset, joita ei voida hyväksyä

87. Jos vastustuskyvyn kehittyminen torjunta-aineen tehoaineelle on todennäköistä, jäsenvaltion on toteutettava toimenpiteitä tämän vastustuskyvyn seurausten minimoimiseksi. Tähän voi liittyä hyväksymisehtojen muuttaminen tai jopa koko hyväksymisen epäminen.

### Tehokkuus

88. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä torjunta-ainetta, joka ei ole hyväksymisedellytysten mukaisesti käytettynä tehokas.

89. Torjunnan, suojauksen tai muiden toivottujen vaikutusten tason, yhdenmukaisuuden ja keston on oltava samanlaisia kuin sopivien vertailutuotteiden käytöllä saavutettavat. Jos sopivaa vertailutuotetta ei ole, on osoitettava, että torjunta-aine tuottaa määritellyn hyödyn siltä osin kuin on kyse torjunnan, suojauksen tai muiden toivottujen vaikutusten tasosta, yhdenmukaisuudesta ja kestosta tavanomaisessa käytössä.

*Yhteenveto*

90. Jokaisella osa-alueella, jolla vaarojen arviointi on tehty (vaikutukset ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön), jäsenvaltion on yhdistettävä tehoaineiden ja tarkkailtavien aineiden suhteen tehdyt päätelmät ja tehtävä torjunta-ainetta koskeva kokonaispäätelmä.

**Päätelmien yleinen yhdistäminen**

91. Jäsenvaltion on yhdistettävä yksittäiset päätelmät, joihin on päädytty torjunta-aineen vaikutusten suhteen kolmella osa-alueella (ihmiset, eläimet ja ympäristö), ja tehtävä torjunta-aineen kaikkien vaikutusten yhdistetty päätelmä.
92. Tämän jälkeen jäsenvaltion on otettava huomioon mahdolliset vaikutukset, joita ei voida hyväksyä, torjunta-aineen tehokkuus ja sen käytöstä saatavat edut, ennen kuin se päättää torjunta-aineen hyväksymisestä.
93. Lopuksi jäsenvaltion on päätettävä, voidaanko torjunta-aine hyväksyä vai ei ja määrätäkö hyväksymisen ehdoksi tämän liitteen ja direktiivin mukaisia rajoituksia tai edellytyksiä.
-