

KOMISSION DIREKTIIVI 96/46/EY,
annettu 16 päivänä heinäkuuta 1996,
kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin
91/414/ETY muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 96/12/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 18 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo, että

direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III vahvistetaan vaatimukset, jotka tehoaineen liitteeseen I sisällyttämiseksi tarvittavien asiakirjojen ja kasvinsuojeluaineen hyväksymistä varten tarvittavien asiakirjojen on täytettävä,

liitteissä II ja III olisi välttämätöntä ilmoittaa hakijoille mahdollisimman täsmällisesti vaadittavien tietojen yksityiskohdat, kuten olosuhteet, edellytykset ja tekniset pöytäkirjat, joiden mukaisesti tietyt tiedot on tuotettava; on tarpeen antaa nämä säännökset heti kun ne ovat saatavilla, jotta hakijat voisivat käyttää niitä asiakirjojensa valmistelussa,

tällä hetkellä on mahdollista täsmentää liitteessä II olevan A osan 4 jakson tehoaineen määrittämismenetelmiä koskevia vaadittavia tietoja,

tällä hetkellä on lisäksi mahdollista täsmentää liitteessä III olevan A osan 5 jakson kasvinsuojeluaineen määrittämismenetelmiä koskevia vaadittavia tietoja, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvinsuojelukomitean lausunnon mukaiset,

1 artikla

Muutetaan direktiivi 91/414/ETY seuraavasti:

- 1) Korvataan liitteessä II olevassa A osassa jakso, jonka otsikko on "4. Määrittämismenetelmät", tämän direktiivin liitteellä I.
- 2) Korvataan liitteessä III olevassa A osassa jakso, jonka otsikko on "5. Määrittämismenetelmät", tämän direktiivin liitteellä II.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava vomaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 1997. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 1996.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä heinäkuuta 1996.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL N:o L 230, 19.8.1991, s. 1

⁽²⁾ EYVL N:o L 65, 15.3.1996, s. 20

LIITE I

4. MÄÄRITYSMENETELMÄT

Johdanto

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

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

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

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

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

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

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettyinä:

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

4.1 Tuotetun tehoaineen määritysmenetelmät

Tähän kohtaan sovelletaan seuraavia määritelmiä:

i) *Spesifisyys*

Spesifisyydellä tarkoitetaan menetelmän kykyä erottaa mitattava aine muista aineista.

ii) *Lineaarisuus*

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

iii) *Tarkkuus*

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

iv) *Toistotarkkuus*

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

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

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

- 4.1.1 Menetelmät, jotka on kuvattava täydellisesti, on esitettävä valmistetussa tehoaineessa olevan puhtaan tehoaineen määrittystä varten kuten direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen tukemiseksi esitettävässä asiakirjassa on täsmennetty. Olemassa olevien CIPAC-menetelmien sovellettavuus on selostettava.
- 4.1.2 Menetelmät on myös esitettävä tuotetussa tehoaineessa olevien merkittävien ja/tai merkityksellisten epäpuhtauksien ja lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineiden) määrittämiseksi.
- 4.1.3 Spesifisyys, lineaarisuus, tarkkuus ja toistettavuus
- 4.1.3.1 Esitettyjen menetelmien spesifisyys on määritettävä ja ilmoitettava. Lisäksi tuotetussa tehoaineessa olevien muiden aineiden (esim. isomeerit, epäpuhtaudet tai lisäaineet) aiheuttaman häiriön suuruus on määritettävä.

Vaikka muiden yhdisteiden aiheuttamat häiriöt voitaisiin tunnistaa systemaattisiksi virheiksi valmistetun tehoaineen sisältämän puhtaan tehoaineen määrittämiseksi ehdotettujen menetelmien tarkkuutta arvioitaessa, on osoitettava, ettei mikään esiintyvä häiriö vaikuta enempää kuin $\pm 3\%$ määritettyyn kokonaismäärään.

Epäpuhtauksien määrittämenetelmien häiriön suuruus on myös esitettävä.

- 4.1.3.2 Ehdotettujen menetelmien lineaarisuus tarvittavalla alueella on määritettävä ja ilmoitettava. Puhtaan tehoaineen määrittämisen osalta kalibroitirajojen on ylitettävä (vähintään 20 %:lla) kyseisten määrittäliuosten tutkittavan aineen suurin ja pienin nimellispitoisuus. Kaksinkertaiset kalibrointimääritykset on tehtävä kolmella tai useammalla pitoisuudella. Vaihtoehtoisesti hyväksytään viisi pitoisuutta yksittäisinä mittauksina. Esitettävien kertomusten mukaan on liitettävä kalibrointisuoran yhtälö ja korrelaatiokerroin sekä edustavat ja asianmukaisesti merkityt analyysitulokset, esim. kromatogrammit.
- 4.1.3.3 Tarkkuus vaaditaan puhtaan tehoaineen ja merkittävien ja/tai merkityksellisten tuotetun tehoaineen epäpuhtauksien määrittämenetelmien osalta.
- 4.1.3.4 Puhtaan tehoaineen määrittämisessä toistettavuuden toteamiseksi on tehtävä periaatteessa vähintään viisi määrittystä. Suhteellinen standardipoikkeama (RSD-%) on ilmoitettava. Sopivalla menetelmällä (esim. Dixonsin tai Gruppsin testi) tunnistetut poikkeavuudet voidaan hylätä. Jos poikkeavuuksia on hylätty, tämä on ilmoitettava selvästi. Yksittäisten poikkeavuuksien esiintymisen syy on pyrittävä selvittämään.

4.2 *Jäämien määrittämenetelmät*

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

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

Tähän jaksoon sovelletaan seuraavia menetelmiä:

i) *Spesifisyys*

Spesifisyydellä tarkoitetaan menetelmän kykyä erottaa mitattava tutkittava aine muista aineista.

ii) *Toistotarkkuus*

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

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

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

iii) *Saanto*

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

iv) *Määritysraja*

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

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

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

Menetelmien spesifisyyden on mahdollistettava kaikkien jäämän määritelmään kuuluvien ainesosien määrittäminen käyttäen tarvittaessa lisävarmistusmenetelmää.

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

Riippumattoman laboratoriovalidoinnin tulokset on ilmoitettava.

Määritysraja mukaan lukien yksittäinen ja keskisaanto on määritettävä ja ilmoitettava. Suhteellinen kokonaistandardipoikkeama ja suhteellinen standardipoikkeama kullekin pitoisuustasolle on kokeellisesti määritettävä ja ilmoitettava.

4.2.2 Jäämät maaperässä

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

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

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

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

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

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

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

Toistettavuus, saanto ja määrittämisraja, yksittäinen ja keskiarvo mukaan lukien, on määritettävä ja ilmoitettava. Suhteellinen kokonaissandardipoisuus ja suhteellinen standardipoisuus kullekin pitoisuustasolle on kokeellisesti määritettävä ja ilmoitettava.

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

4.2.4 Jäämät ilmassa

Levityksen aikana tai pian sen jälkeen ilmassa olevaa tehoainetta ja/tai merkityksellisiä metaboliitteja koskevat määrittämismenetelmät on esitettävä, jollei voida osoittaa, että käyttäjien, työntekijöiden tai läsnä olevien henkilöiden altistuminen on epätodennäköistä.

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

Toistettavuus, saanto ja määrittämisraja, yksittäinen ja keskiarvo mukaan lukien, on määritettävä ja ilmoitettava. Suhteellinen kokonaissandardipoisuus ja suhteellinen standardipoisuus kullekin pitoisuustasolle on kokeellisesti määritettävä ja ilmoitettava.

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

4.2.5 Jäämät kehon nesteissä ja kudoksissa

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

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

Toistettavuus, saanto ja määrittämisraja, yksittäinen ja keskiarvo mukaan lukien, on määritettävä ja ilmoitettava. Suhteellinen kokonaissandardipoisuus ja suhteellinen standardipoisuus kullekin pitoisuustasolle on kokeellisesti määritettävä ja ilmoitettava.”

LIITE II

5. MÄÄRITYSMENETELMÄT

Johdanto

Tämän jakson säännökset koskevat ainoastaan niitä määritysmenetelmiä, jotka vaaditaan hyväksynnän jälkeisiin valvonta- ja seurantatarkoituksiin.

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

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

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

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Epäpuhtaudet:	Mikä tahansa tuotetun tehoaineen (inaktiiviset isomeerit mukaan lukien) ainesosa puhdasta tehoainetta lukuun ottamatta, joka on peräisin valmistusprosessista tai aineen hajoamisesta varastoinnin aikana
Merkitykselliset epäpuhtaudet:	Epäpuhtaudet, jotka ovat myrkyllisyyden ja/tai ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta merkittäviä
Metaboliitit:	Metaboliitit, tehoaineen hajoamis- tai reaktiotuotteet mukaan lukien
Merkitykselliset metaboliitit:	Metaboliitit, jotka ovat myrkyllisyyden ja/tai ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta merkittäviä

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettyessä:

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

Määritelmien osalta katso liitteessä II olevan 4 jakson 4.1 ja 4.2 kohta.

5.1 Valmisteen määritysmenetelmät

- 5.1.1 Menetelmät, jotka on kuvattava täydellisesti, on esitettävä tehoaineen määrittämiseksi valmisteesta. Mikäli valmiste sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta, on esitettävä menetelmä, jolla pystytään määrittämään kunkin niistä toisten aineiden läsnä ollessa. Jos yhteistä menetelmää ei ole esitetty, tekniset syyt on ilmoitettava. Olemassa olevien CIPAC-menetelmien käyttökelpoisuus on selostettava.

- 5.1.2 Menetelmät on myös esitettävä valmisteen merkityksellisten epäpuhtauksien määrittämiseksi, jos valmisteen koostumus on sellainen, että — teoreettisesti — tällaiset epäpuhtaudet voivat olla peräisin tuotantoprosessista tai varastoinnin aikana tapahtuvasta hajoamisesta.

Vaadittaessa on esitettävä valmisteen formulaattien tai formulaattien ainesosien määritysmenetelmät.

- 5.1.3 Spesifisyys, lineaarisuus, tarkkuus ja toistettavuus
- 5.1.3.1 Esitettyjen menetelmien spesifisyys on määritettävä ja ilmoitettava. Lisäksi valmisteessa olevien muiden aineiden aiheuttaman häiriön suuruus on määritettävä.
- Jos muiden yhdisteiden aiheuttamat häiriöt voidaan tunnistaa systemaattisiksi virheiksi ehdotettujen menetelmien tarkkuutta arvioitaessa, on esitettävä selitys kunkin sellaisen häiriön esiintymiselle, joka vaikuttaa enemmän kuin $\pm 3\%$ määritettyyn kokonaismäärään.
- 5.1.3.2 Ehdotettujen menetelmien lineaarisuus tarvittavalla alueella on määritettävä ja ilmoitettava. Kalibrointirajojen on ylitettävä (vähintään 20 %:lla) valmisteen kyseisten määritysliuosten tutkittavan aineen suurin ja pienin nimellispitoisuus. Kaksinkertaiset kalibrointimääritykset on tehtävä kolmella tai useammalla pitoisuudella. Vaihtoehtoisesti hyväksytään viisi pitoisuutta yksittäisinä mittauksina. Esitettäviin kertomuksiin on liitettävä kalibrointisuoran yhtälö ja korrelaatiokerroin sekä edustavat ja asianmukaisesti merkityt analyysitulokset, esim. kromatogrammit.
- 5.1.3.3 Tarkkuus vaaditaan tavallisesti ainoastaan valmisteen puhtaan tehoaineen ja merkityksellisten epäpuhtauksien määritysmenetelmien osalta.
- 5.1.3.4 Toistettavuuden toteamiseksi on tehtävä periaatteessa vähintään viisi määritystä. Suhteellinen standardipoikkeama (RSD-%) on ilmoitettava. Sopivalla menetelmällä (esim. Dixonsin tai Gruppsin testi) tunnistetut poikkeavuudet voidaan hylätä. Jos poikkeavuuksia on hylätty, tämä on ilmoitettava selvästi. Yksittäisten poikkeavuuksien esiintymisen syy on pyrittävä selvittämään.
- 5.2 **Jäämien määritysmenetelmät**
- Jäämien määritysmenetelmät on esitettävä, jollei ole osoitettu, että voidaan soveltaa menetelmiä, jotka on jo esitetty liitteessä II olevan 4 jakson 4.2 kohdan vaatimusten mukaan.
- Sovelletaan samoja määräyksiä kuin liitteessä II olevan 4 jakson 4.2 kohdassa on määrätty."
-