

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► B

**NEUVOSTON DIREKTIIVI,
annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991,
kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta
(91/414/ETY)
(EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1)**

Muutettu:

	virallinen lehti		
	N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u> Komission direktiivi 93/71/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1993	L 221	27	31.8.1993
► <u>M2</u> Komission direktiivi 94/37/EY, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1994	L 194	65	29.7.1994
► <u>M3</u> Neuvoston direktiivi 94/43/EY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1994	L 227	31	1.9.1994

▼B

NEUVOSTON DIREKTIIVI,
annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991,
kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta
 (91/414/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽²⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽³⁾,

sekä katsoo, että

kasvintuotannolla on erittäin tärkeä asema yhteisössä,

haitalliset organismit, mukaan lukien rikkakasvit, vaikuttavat jatkuvasti heikentävästi kasvintuotannon satoihin, ja on ehdottoman tärkeää suojella kasveja näiltä vaaroilta satojen vähenemisen estämiseksi ja tuotteiden saannin turvaamiseksi,

kasvinsuojeluaineiden käyttö on yksi tärkeimmistä menetelmistä suojella kasveja ja kasvituotteita sekä parantaa maatalouden tuottavuutta,

niillä kasvinsuojeluaineilla ei ole yksinomaan suotuisia vaikutuksia kasvintuotantoon; niiden käyttö voi aiheuttaa uhkaa ja vaaroja ihmisille, eläimille ja ympäristölle, erityisesti jos niitä saatetaan markkinoille ilman virallista testausta ja hyväksymistä ja jos niitä käytetään virheellisesti,

vaarojen vuoksi useimmissa jäsenvaltioissa on kasvinsuojelutuotteiden hyväksymistä koskevia säädöksiä; mainituissa säädöksissä on eroja, jotka aiheuttavat kaupan esteitä paitsi kasvinsuojeluaineiden myös kasvituotteiden kaupalle, ja niillä on suoria vaikutuksia sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan,

sen vuoksi on tärkeää poistaa nämä esteet lähentämällä jäsenvaltioiden asioita koskevia määräyksiä,

jäsenvaltioiden on sovellettava yhdenmukaisia sääntöjä kasvinsuojeluaineiden hyväksymisedellytysten ja -menettelyjen osalta,

näissä säännöissä on määrättävä, että kasvi suojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää, ellei niitä ole virallisesti hyväksytty, ja että niitä on käytettävä asianmukaisesti ottaen huomioon hyvän kasvinsuojelukäytännön ja integroidun tuholaiсторjunnan periaatteet,

hyväksymistä koskevissa määräyksissä on taattava suojelun korkea taso, jonka avulla on erityisesti estettävä lupien myöntäminen sellaisille kasvinsuojeluaineille, joista mahdollisesti terveydelle, pohjavesille ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja ei ole tutkittu asianmukaisesti; kasvintuotannon parantamiseen tähtäävään tavoitteeseen ei saa pyrkiä ihmisten ja eläinten terveyden vaalimisen ja ympäristönsuojelun kustannuksella,

kasvinsuojeluaineita hyväksyttäessä on tarpeen varmistaa, että asianmukaisesti tarkoitukseensa käytettyinä ne ovat riittävän tehokkaita ja että niillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin, kasvituotteisiin tai ympäristöön yleensä ja erityisesti, että niillä ei ole minkäänlaisia haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen,

⁽¹⁾ EYVL N:o C 89, 10.4.1989, s. 22

⁽²⁾ EYVL N:o C 72, 18.3.1991, s. 33

⁽³⁾ EYVL N:o C 56, 7.3.1990, s. 3

▼B

lupien myöntäminen olisi rajoitettava kasvinsuojeluaineisiin, jotka sisältävät tiettyjä toksikologisten ja ympäristömyrkyllisten ominaisuuksiensa perusteella yhteisössä määriteltyjä tehoaineita,

tämän vuoksi on tarpeen laatia yhteisön luettelo sallituista tehoaineista,

on säädettävä yhteisön menettelystä sen arvioimiseksi, voidaanko tehoaine merkitä yhteisön luetteloon, ja olisi myös määritettävä niiden asiakirjojen sisältö, jotka hakijan on esitettävä aineen hyväksymismerkintää varten,

yhteisön menettely ei saisi estää jäsenvaltiota sallimasta omalla alueellaan kasvinsuojeluaineiden käyttöä rajoitetun ajan silloinkin, kun nämä sisältävät tehoaineita, joita ei ole merkitty toistaiseksi yhteisön luetteloon, jos voidaan varmasti osoittaa, että asianomainen on toimittanut yhteisön vaatimukset täyttävät asiakirjat ja jos kyseinen jäsenvaltio on todennut, että tehoaineen ja kasvinsuojeluaineiden voidaan otaksua täyttävän niitä koskevat yhteisön vaatimukset,

turvallisuuden vuoksi yhteisön luetteloon merkityt aineet olisi tarkistettava säännöllisesti, jotta voidaan ottaa huomioon tieteen ja tekniikan kehitys sekä mainittuja aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden todelliseen käyttöön perustuvat vaikutustutkimukset,

on kasvituotteiden ja kasvinsuojeluaineiden vapaan liikkuvuuden edun mukaista, että muut jäsenvaltiot tunnustavat yhden jäsenvaltion myöntämät luvat ja niitä varten suoritettut testit, jolleivät tietyt maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, ilmasto-olosuhteet mukaan lukien, ole kyseisillä alueilla mainittujen tuotteiden käytön kannalta vertailukelvottomia; tätä varten on tarpeen yhdenmukaistaa koe- ja valvontamenettelyt, jotka vaaditaan jäsenvaltioissa luvan myöntämistä varten,

tämän vuoksi on suotavaa, että luodaan keskinäinen tiedotusjärjestelmä ja että jäsenvaltiot antavat pyynnöstä tiedoksi toisilleen yksityiskohtaiset tiedot ja tieteelliset asiakirjat, jotka on esitetty kasvinsuojeluaineiden lupahakemusten yhteydessä,

jäsenvaltioilla on kuitenkin oltava mahdollisuus hyväksyä kasvinsuojeluaineita, jotka eivät täytä edellä mainittuja vaatimuksia, silloin kun tämä on välttämätöntä kasvituotantoa uhkaavan ennalta arvaamattoman vaaran vuoksi, jota ei voida torjua muilla keinoilla; komission on tutkittava tällaiset hyväksymistapaukset tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa,

tämä direktiivi täydentää torjunta-aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevia yhteisön säännöksiä; yhdessä mainittujen säännösten kanssa se parantaa huomattavasti kasvinsuojeluaineiden käyttäjien ja kasvien jakasvitutuotteiden kuluttajien suojelua; se edistää myös ympäristönsuojelua,

on tarpeen säilyttää keskinäinen johdonmukaisuus tämän direktiivin ja maataloustuotteissa olevia kasvinsuojeluaineiden jäämiä ja maataloustuotteiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä koskevien yhteisön säännösten välillä; tämä direktiivi täydentää suurimpia sallittuja torjunta-ainejäämien tasoja koskevia yhteisön säännöksiä ja helpottaa näiden tasojen vahvistamista yhteisössä; yhdessä edellä tarkoitettujen säännösten kanssa se parantaa huomattavasti kasvien ja kasvitutuotteiden kuluttajien suojelua,

erot jäsenvaltioiden lainsäädännöissä eivät saa johtaa selkärankaisilla eläimillä suoritettaviin kokeisiin myönnettyjen määrärahojen tuhlailevaan käyttöön, ja yleinen etu ja kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annettu neuvoston direktiivi 86/609/ETY⁽¹⁾ ovat eläimillä suoritettavien kokeiden tarpeetonta toistamista vastaan,

(¹) EYVL N:o L 358, 18.12.1986, s. 1

▼B

säädettyjen vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset kasvinsuojeluaineiden kaupan pitämisen ja käytön valvonta- ja tarkastustoimenpiteet,

tässä direktiivissä säädetyt menettelyt geneettisesti muunneltuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien kasvinsuojeluaineiden ympäristölle aiheuttamien vaarojen arvioimiseksi vastaavat niitä, joista säädetään geneettisesti muunneltujen organismien tarkoituksellisesta ympäristöön päästämistä 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/220/ETY⁽¹⁾; jos kuitenkin liitteissä II ja III olevan B osan mukaisesti toimitettavia tietoja koskevat erityisvaatimukset osoittautuvat myöhemmin tarpeellisiksi, on varauduttava tämän direktiivin muuttamiseen, ja

tämän direktiivin täytäntöönpano ja sen liitteiden mukauttaminen tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehitykseen edellyttää tiivistä yhteistyötä komission ja jäsenvaltioiden välillä; pysyvän kasvinsuojelukomitean menettely tarjoaa tarkoituksenmukaisen perustan tälle yhteistyölle,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

Soveltamisala

1 artikla

1 Tämä direktiivi koskee myytävässä muodossa olevien kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä, markkinoille saattamista, käyttöä ja valvontaa yhteisössä sekä 2 artiklan 1 kohdassamääriteltyn käyttöön tarkoitettujen tehoaineiden markkinoille saattamista ja valvontaa yhteisössä.

2 Tätä direktiiviä sovelletaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta vaarallisten valmisteiden (torjunta-aineiden) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä kesäkuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 78/631/ETY⁽²⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 84/291/ETY⁽³⁾, säännösten soveltamista, ja tehoaineiden osalta rajoittamatta vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁽⁴⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/517/ETY⁽⁵⁾, luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien säännösten soveltamista.

3 Tätä direktiiviä sovelletaan geneettisesti muunneltuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiseen annettaviin lupiin sillä edellytyksellä, että lupa päästää niitä ympäristöön on annettu sen jälkeen, kun ympäristölle aiheutuva uhka on ensin arvioitu direktiivin 90/220/ETY A, B ja D osan säännösten sekä C osan asianomaisten säännösten mukaisesti.

Jotta neuvosto voi tehdä päätöksensä viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän direktiivin tiedoksi antamisesta⁽⁶⁾, komissio esittää sille riittävän ajoissa, muutosehdotuksen, jolla tähän direktiiviin voidaan sisällyttää direktiivissä 90/220/ETY säädettyä menettelyä vastaava ympäristöuhkien arviointia koskeva erityismenettely ja jonka perusteella tämä direktiivi voidaan liittää direktiivin 90/220/ETY 10 artiklan 3 kohdassa säädettyyn luetteloon kyseisessä 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Viiden vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta komissio laatii saamiensa kokemusten perusteella Euroopan parlamen-

⁽¹⁾ EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15

⁽²⁾ EYVL N:o L 206, 29.7.1978, s. 13

⁽³⁾ EYVL N:o L 144, 30.5.1984, s. 1

⁽⁴⁾ EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1

⁽⁵⁾ EYVL N:o L 287, 19.10.1990, s. 37

⁽⁶⁾ Tämä direktiivi on annettu tiedoksi jäsenvaltioille 26 päivänä heinäkuuta 1991

▼B

tille ja neuvostolle osoitetun selvityksen ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa säädettyjen järjestelyjen toiminnasta.

4 Tätä direktiiviä sovelletaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta eräiden vaarallisten kemikaalien viennistä yhteisöstä ja tuonnista yhteisöön 16 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1734/88⁽¹⁾ soveltamista.

Määritelmät

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 1 ”Kasvinsuojeluaineilla”
tehoaineita sekä yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle,
ja jotka on tarkoitettu:
 - 1.1 suojelemaan kasveja tai kasvituotteita kaikilta haitallisilta organismeilta tai estämään tällaisten organismien vaikutus, jollei näitä aineita tai valmisteita jäljempänä toisin määritellä,
 - 1.2 vaikuttamaan kasvien elintoimintoihin muulla tavoin kuin ravinteina (esimerkiksi kasvunsäätet),
 - 1.3 vaikuttamaan kasvituotteiden säilyvyyteen, jolleivät nämä aineet tai tuotteet ole neuvoston tai komission säilöntäaineita koskevien erityissäännöksiä alaisia,
 - 1.4 tuhoamaan epätoivottuja kasveja tai
 - 1.5 tuhoamaan kasvin osia tai estämään kasvien epätoivottua kasvua.
- 2 ”Kasvinsuojeluaineiden jäämillä”
yhtä tai useampaa kasveissa tai kasviperäisissä tuotteissa, syötävissä eläinperäisissä tuotteissa tai muualla ympäristössä olevaa ainetta, jonka esiintyminen on seurausta kasvinsuojeluaineiden käytöstä, kasvien lukien niiden aineenvaihduntatuotteet, hajoamis- tai reaktiotuotteet.
- 3 ”Aineilla”
kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä siinä muodossa kuin ne esiintyvät luonnossa tai teollisina valmisteina, mukaan lukien kaikki valmistuksen väistämättömänä seurauksena syntyneet epäpuhtaudet.
- 4 ”Tehoaineilla”
aineita tai pieneliöitä, mukaan lukien virukset, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus:
 - 4.1 haitallisiin organismeihin tai
 - 4.2 kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin.
- 5 ”Valmisteilla”
kahdesta tai useammasta aineesta, joista vähintään yksi on tehoaine, koostuvat seokset tai liuokset, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvinsuojeluaineina.
- 6 ”Kasveilla”
eläviä kasveja ja eläviä kasvinosia, tuoreet hedelmät ja siemenet mukaan lukien.
- 7 ”Kasvituotteilla”
jalostamattomia tuotteita tai yksinkertaisen valmistusvaiheen avulla, kuten jauhamalla, kuivaamalla tai pusertamalla valmistettuja kasviperäisiä tuotteita lukuun ottamatta itse kasveja sellaisina kuin ne määritellään 6 kohdassa.
- 8 ”Haitallisilla organismeilla”

(1) EYVL N:o L 155, 22.6.1988, s. 2

▼B

- kasvi- tai eläinkuntaan kuuluvia kasvien tai kasvituotteiden tuhoajia sekä viruksia, bakteereja, mykoplasmoja ja muita taudinaiheuttajia.
- 9 ”Eläimillä”
niitä eläinlajeja, joita ihminen tavallisesti ruokkii, kasvattaa kotieläimenään tai käyttää ravinnokseen.
- 10 ”Markkinoille saattamisella”
jokaista luovutusta joko maksua vastaan tai vastikkeetta silloin, kun kyseessä ei ole siirto varastointiin, jota seuraa toimitus yhteisön alueen ulkopuolelle. Kasvinsuojeluaineen tuonti yhteisön alueelle katsotaan markkinoille saattamiseksi tässä direktiivissä tarkoitettussa merkityksessä.
- 11 ”Kasvinsuojeluaineen hyväksymisellä”
hallintotointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen sallii hakijan esittämän pyynnön käsitelyään kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen alueellaan tai sen osassa.
- 12 ”Ympäristöllä”
vettä, ilmaa, maata, luonnonvaraisia eläimiä ja kasveja sekä kaikkia niiden välisiä suhteita ja niiden ja kaikkien muiden elävien organismien välisiä suhteita.
- 13 ”Integroidulla torjunnalla”
biologisten, bioteknologisten, kemiallisten, fysikaalisten, viljelyteknisten tai kasvinjalostuksellisten toimenpiteiden järkiperaista soveltamista kokonaisuutena siten, että kasvinsuojeluaineiden käyttö on rajoitettu kaikkein välttämättömimpään haitallisten organismien esiintymisen pitämiseksi sen tason alapuolella, jonka ylittyminen merkitsisi kohtuuttomia taloudellisia vahinkoja tai tappioita.

Yleiset säännökset

3 artikla

- 1 Jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta tämän direktiivin mukaisesti, paitsi silloin, kun tuotteen käyttötarkoitus kuuluu 22 artiklan säännösten soveltamisalaan.
- 2 Jäsenvaltiot eivät sillä perusteella, että jonkin kasvinsuojeluaineen käyttöä ei ole sallittu niiden alueella, saa estää toisessa jäsenvaltiossa käytettäväksi tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden valmistusta, varastointia tai kauppaa, jos:
- tuote on hyväksytty toisessa jäsenvaltiossa ja
 - jäsenvaltion säätämät tarkastusvaatimukset 1 kohdan säännösten noudattamisen varmistamiseksi täyttyvät.
- 3 Jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita käytetään asianmukaisesti. Asianmukainen käyttö sisältää 4 artiklan mukaisesti vahvistettujen ja etiketeissä mainittujen edellytysten noudattamisen ja hyvän kasvinsuojelukäytännön periaatteiden sekä mahdollisuuksien mukaan integroidun torjunnan periaatteiden soveltamisen.
- 4 Jäsenvaltioiden on säädettävä, että tehoaineita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos:
- ne on luokiteltu, pakattu ja merkitty direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti, ja
 - sellaisen tehoaineen osalta, joka ei ole vielä ollut markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, jäsenvaltioille ja komissiolle on esitetty 6 artiklan mukaisesti sitä koskevat asiakirjat, joiden mukana on ilmoitus siitä, että kyseinen tehoaine on tarkoitettu 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyyn käyttöön. Tässä luetelmakohdassa säädettyä edellytystä ei sovelleta tehoaineisiin, jotka on tarkoitettu 22 artiklan mukaiseen käyttöön.

▼B

Kasvinsuojeluaineita koskevien lupien antaminen, tarkistaminen ja peruuttaminen*4 artikla*

1 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kasvinsuojeluaine hyväksytään ainoastaan, jos:

- a) sen tehoaineet luetellaan liitteessä I ja mainitussa liitteessä määrätyt edellytykset täytetään sekä seuraavien b, c, d ja e alakohdan osalta noudatetaan liitteessä VI määrättyjä yhdenmukaisia periaatteita;
 - b) tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja liitteessä III tarkoitettujen asiakirjojen perusteella voidaan todeta, että 3 ar-tiklan 3 kohdan säännösten mukaisesti käytettynä ja ottaen huomioon kaikki tavonmaiset käyttöolosuhteet sekä käytön seuraukset:
 - i) se on riittävän tehokasta;
 - ii) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin tai kasvi-tuotteisiin;
 - iii) se ei aiheuta kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia torjuttaville selkärangkaisille;
 - iv) se ei vaikuta haitallisesti suoraan tai epäsuorasti ihmisten tai eläinten terveyteen (esimerkiksi juomaveden, ravinnon tai rehun välityksellä) tai pohjaveteen;
 - v) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat:
 - sen kohtalo ja leviäminen ympäristössä, erityisesti veden saastuminen, mukaan lukien juomavesi ja pohjavesi,
 - sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin;
 - c) sen tehoaineiden luonne ja määrä, ja tarvittaessa kaikki toksikologi-suuden ja ympäristömyrkyllisyyden kannalta merkitsevät epäpuhtaudet ja muut aineosat voidaan määrittää asianmukaisilla menetelmillä, jotka on yhdenmukaistettu 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tai jotka muussa tapauksessa ovat luvan antamisesta vastaavien viranomaisten hyväksymiä;
 - d) sen luvallisesta käytöstä aiheutuvat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitsevät jäämät voidaan määrittää yleisesti käytössä olevilla asianmukaisilla menetelmillä;
 - e) sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja todettu sellaisiksi, että ne voidaan hyväksyä tuotteen asianmukaisen käytön ja varastoinnin kannalta;
 - f) jäsenvaltio on väliaikaisesti määrittänyt luvassa tarkoitettujen maata-loustuotteiden jäämien enimmäismäärät ja antanut ne tiedoksi komissiolle 12 artiklan mukaisesti; kolmen kuukauden kuluessa mainitusta tiedoksi antamisesta komissio tutkii, voidaanko jäsenval-tion määrittämät väliaikaiset enimmäismäärät hyväksyä, ja vahvistaa 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen väliaikaiset koko yhteisöä koskevat enimmäismäärät, jotka ovat voimassa siihen saakka kunnes vastaavat enimmäismäärät annetaan direktiivin 90/642/ETY⁽¹⁾ 1 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa ja direktiivin 86/362/ETY⁽²⁾, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 88/298/ETY⁽³⁾, 11 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.
- Erityisesti:
- i) jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää torjunta-ainejäämiä sisältä-vien tuotteiden tuontia alueelleen jos, jäämämäärä ei ylitä ensimmäisen alakohdan mukaisesti vahvistettuja väliaikaisia enimmäismääriä;
 - ii) jäsenvaltioiden on varmistettava, että hyväksymisedellytyksiä sovelletaan siten, että väliaikaiset enimmäismäärät eivät ylitä.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 350, 14.12.1990, s. 71

⁽²⁾ EYVL N:o L 221, 7.8.1986, s. 37

⁽³⁾ EYVL N:o L 126, 20.5.1988, s. 53

▼B

2 Luvassa on määriteltävä tuotteen markkinoille saattamiseen ja käyttöön liittyvät vaatimukset ja vähintään ne vaatimukset, joilla pyritään varmistamaan 1 kohdan b alakohdan säännösten noudattaminen.

3 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 kohdan b-f ala-kohdassa säädettyjen vaatimusten noudattaminen varmistetaan virallisilla tai virallisesti hyväksytyillä testeillä ja määrityksillä, jotka on suoritettava kyseisen kasvinsuojeluaineen käytön kannalta asianmukaisissa maatalous-, kasvinsuojelu- ja ympäristö-olosuhteissa, jotka vastaavat tuotteen tulevan käyttöalueen olosuhteita kyseisen jäsenvaltion alueella.

4 Luvat annetaan ainoastaan jäsenvaltioiden määräämäksi kiinteäksi, enintään 10 vuoden pituiseksi ajaksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 ja 6 kohdan säännösten soveltamista; ne voidaan uusida, kun on varmistettu, että 1 kohdassa luetellut vaatimukset täyttyvät edelleen. Lupa voidaan uusida ajaksi, jonka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat tarkastusta varten siinä tapauksessa, että uusintaa koskeva pyyntö on esitetty.

5 Luvat voidaan käsitellä uudelleen milloin tahansa, jos on syytä uskoa, että jokin 1 kohdassa luetelluista vaatimuksista ei enää täyty. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltiot voivat pyytää luvan hakijaa tai osapuolta, johon soveltamisalaa on laajennettu 9 artiklan mukaisesti, toimittamaan uutta käsittelyä varten tarvittavat lisätiedot. Luvan voimassaoloa voidaan tarvittaessa jatkaa ajanjaksolla, joka on tarpeen uutta käsittelyä ja lisätietojen toimittamista varten.

6 Lupa on peruutettava, jos todetaan, että:

- a) sen saamisen edellytyksenä olevat vaatimukset eivät täyty tai eivät enää täyty,
- b) sen antamisen perusteena olevista seikoista on annettu virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja,

tai sitä on muutettava, jos todetaan, että:

- c) käytötappaa ja käytettäviä määriä voidaan tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella muuttaa,

sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklan mukaisesti jo tehtyjen päätösten soveltamista.

Lupa voidaan myös peruuttaa tai sitä voidaan muuttaa luvansaajan perustellusta pyynnöstä; muutokset sallitaan ainoastaan, jos todetaan, että 4 artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyvät edelleen.

Kun jäsenvaltio peruuttaa luvan, sen on ilmoitettava tästä viipymättä luvansaajalle; lisäksi se voi asettaa olemassa olevien varastojen hävittämiseksi, myynnille ja käytölle määräajan, jonka pituus riippuu luvan peruuttamisen syystä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta määräaika, josta mahdollisesti määrätään päätöksessä, joka on tehty tiettyjä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä 21 päivänä joulukuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 79/117/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/533/ETY⁽²⁾, tai tämän direktiivin 6 artiklan 1 kohdan tai 8 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti.

Tehoaineiden sisällyttäminen liitteeseen I

5 artikla

1 Ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen tason tehoaine on sisällytettävä liitteeseen I enintään 10 vuoden pituiseksi alkujaksoksi, jos voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät seuraavat edellytykset:

- a) niiden jäämillä, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten

⁽¹⁾ EYVL N:o L 33, 8.2.1979, s. 36

⁽²⁾ EYVL N:o L 296, 27.10.1990, s. 63

▼B

tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle, ja silloin kun mainitut jäämät ovat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitseviä, ne voidaan mitata yleisesti käytetyillä menetelmillä,

- b) niiden käytöllä hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv ja v alakohdassa säädetyllä tavalla.

2 Tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I edellyttää, että erityisesti seuraavat seikat otetaan huomioon:

- a) tarvittaessa ihmisen sallittu päiväannos (ADI),
- b) tarvittaessa käyttäjän sallittu altistumistaso,
- c) tarvittaessa arvio aineen kohtalosta ja leviämisestä ympäristössä sekä sen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

3 Kun sellainen tehoaine, joka ei ole vielä ollut markkinoilla kahta vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, sisällytetään ensimmäisen kerran luetteloon, vaatimukset katsotaan täytetyiksi, jos niiden on aiemmin todettu täyttyvän vähintään yhden samaa tehoainetta sisältävän valmisteen osalta.

4 Tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa vaatimuksia, kuten:

- tehoaineen vähimmäispuhtausaste,
- tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus,
- jäljempänä 6 artiklassa tarkoitettujen tietojen arvioinnista aiheutuvat rajoitukset ottaen huomioon kyseiset maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, ilmastolliset olosuhteet mukaan lukien,
- valmistetyyppi,
- käyttötapa.

5 Aineen sisällyttäminen liitteeseen I voidaan pyynnöstä uusia yhden tai useamman kerran enintään 10 vuoden pituiseksi ajanjaksoksi, ja sitä voidaan tarkistaa milloin tahansa, jos on syytä epäillä, että 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja perusteita ei enää täytetä. Hakemus on esitettävä riittävän ajoissa ja joka tapauksessa vähintään kaksi vuotta ennen liitteeseen sisällyttämisen voimassaolon päättymistä, ja uusi lupa annetaan ajaksi, joka on tarpeen uuden käsittelyn suorittamiseksi sekä ajaksi, joka on tarpeen 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti vaadittujen tietojen toimittamiseksi.

6 artikla

1 Tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I päätetään 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Samaa menettelyä käytetään myös päätettäessä:

- sisällyttämiseen mahdollisesti liittyvistä ehdoista,
- liitteeseen I tarvittaessa tehtävistä muutoksista,
- tehoaineen poistamisesta liitteestä I, jos osoittautuu, että se ei enää täytä 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

2 Kun jäsenvaltio vastaanottaa hakemuksen tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I, sen on varmistettava, että hakija toimittaa viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle asiakirjat, joiden jäsenvaltio olettaa täyttävän liitteessä II esitetyt vaatimukset ja joiden mukana on liitteen III mukaiset asiakirjat vähintään yhdestä kyseistä tehoainetta sisältävästä valmisteesta. Komissio saattaa asiakirjat 19 artiklassa tarkoitettujen pysyvän kasvinsuojelukomitean tutkittavaksi.

3 Jäsenvaltion pyynnöstä ja aikaisintaan kolmen ja viimeistään kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille 19 artiklassa tarkoitettussa komiteassa, on 20 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päätettävä, onko asiakirjat esitetty liitteiden II ja III vaatimusten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 kohdan soveltamista.

▼B

4 Jos 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen arviointi osoittaa, että lisätiedot ovat tarpeen, komissio voi pyytää hakijalta tällaisia tietoja. Komissio voi pyytää hakijaa tai tämän valtuutettua edustajaa esittämään omat huomautuksensa, erityisesti silloin, kun odotettavissa on kielteinen päätös.

Näitä säännöksiä sovelletaan myös silloin, kun sen jälkeen kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen I, ilmenee seikkoja, jotka antavat aiheen epäillä, täyttääkö tehoaine 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetty vaatimukset, tai silloin, kun harkitaan 5 artiklan 5 kohdan mukaista uusimista.

5 Liitteeseen I sisällyttämistä koskevien hakemusten esittämistä ja arviointia sekä sisällyttämisen mahdollisten edellytysten asettamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt on annettava 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Mahdollisista vaarallisista vaikutuksista ilmoittaminen

7 artikla

Jäsenvaltioiden on säädettävä, että luvansaajan tai niiden, joihin soveltamisalaa on laajennettu 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti, on viipymättä ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista uusista tiedoista, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden tai tehoainejäämien mahdollisia vaarallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen, pohjaveteen tai ympäristöön. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianomaiset toimittavat nämä tiedot viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle, joka esittää asian 19 artiklassa tarkoitettulle komitealle.

Siirtymä- ja poikkeustoimenpiteet

8 artikla

1 Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi uusien tehoaineiden ominaisuuksien asteittaiseksi arvioimiseksi ja uusien valmisteiden maatalouden käyttöön saattamisen helpottamiseksi sallia väliaikaisesti enintään kolmen vuoden ajan liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita sisältävien valmisteiden markkinoille saattamisen, kun näitä ei vielä ole ollut markkinoilla kahtena tämän direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna, siinä määrin kuin:

- a) edeltävän 6 artiklan 2 ja 3 kohdan säännöksiä sovellettaessa todetaan, että tehoainetta koskevat asiakirjat täyttävät liitteissä II ja III esitetyt vaatimukset suunnitellun käytön osalta,
- b) jäsenvaltio toteaa, että tehoaine voi täyttää 5 artiklan 1 kohdan vaatimukset ja että kasvinsuojeluaineen voidaan olettaa täyttävän 4 artiklan 1 kohdan b-f alakohdan vaatimukset.

Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle suorittamansa asiakirjojen arvioinnin tuloksista ja hyväksymisedellytyksistä toimittamalla vähintään 12 artiklan 1 kohdassa säädetty tiedot.

Kun asiakirjat on arvioitu 6 artiklan 3 kohdassa säädetyllä tavalla, voidaan päättää 19 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, että tehoaine ei täytä 5 artiklan 1 kohdassa esitettyjä vaatimuksia. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvat peruutetaan.

Poiketen siitä, mitä 6 artiklassa säädetään, jos kolmen vuoden määräajan päätyttyä ei ole tehty päätöstä tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I, voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää lisäajasta, jotta asiakirjat ja tarvittaessa 6 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti pyydetty lisätiedot voidaan tutkia täydellisesti.

Edellä 4 artiklan 2, 3, 5 ja 6 kohdan säännöksiä sovelletaan tämän kohdan mukaisesti annettuihin lupiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän kohdan edellisten alakohtien soveltamista.

2 Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi 12 vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta sallia, että sen

▼B

alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3 kohdan ja direktiivin 79/117/ETY säännösten soveltamista.

Tämän direktiivin antamisen jälkeen komissio käynnistää työohjelman, jolla pyritään näiden tehoaineiden asteittaiseen tutkimiseen edellisessä alakohdassa tarkoitetun 12 vuoden ajanjakson aikana. Ohjelma voi edellyttää, että asianomaiset toimittavat komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki tarvittavat tiedot ohjelmassa annetun määräajan kuluessa. Jäljempänä 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen annettavassa asetuksessa säädetään kaikista tarvittavista säännöksistä ohjelman täytäntöönpanoa varten.

Kymmenen vuoden kuluttua tämän direktiivin tiedoksi antamisesta komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle ohjelman edistymistä käsittelevän kertomuksen. Kertomuksen johtopäätösten mukaan voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, onko 12 vuoden pituista ajanjaksoa pidennettävä erikseen määritettävällä ajalla tiettyjen aineiden osalta.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun 12 vuoden ajanjakson aikana voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, sen jälkeen kun samassa artiklassa tarkoitettu komitea on tutkinut kyseisen tehoaineen, että se voidaan sisällyttää liitteeseen I, sekä siitä, millä edellytyksillä sisällyttäminen voi tapahtua, tai jos 5 artiklan vaatimuksia ei täytetä tai vaadittuja tietoja ei anneta säädetyn määräajan kuluessa, että kyseistä tehoainetta ei sisällytetä liitteeseen I. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaiset luvat myönnetään, peruutetaan tai niitä muutetaan tapauksen mukaan säädetyn määräajan kuluessa.

3 Tutkiessaan 2 kohdan mukaista tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita ja ennen tällaisen tutkimuksen suorittamista jäsenvaltioiden on sovellettava 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan i-v alakohdassa sekä c-f alakohdassa säädettyjä vaatimuksia, toimitettavia tietoja koskevien kansallisten säännösten mukaisesti.

4 Edelleen poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi erityisolissa sallia enintään 120 päivän ajan sellaisten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen, jotka eivät ole 4 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisia, niiden rajoitettua ja valvottua käyttöä varten, jos toimenpide katsotaan välttämättömäksi ennalta arvaamattomassa vaaratilanteessa, joka ei ole hallittavissa muilla keinoilla. Tällaisessa tapauksessa kyseisen jäsenvaltion on viipymättä annettava toteuttamansa toimenpiteet muiden jäsenvaltioiden ja komission tiedoksi. Jäljempänä 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen on viipymättä päätettävä, voidaanko jäsenvaltion toimenpiteitä jatkaa kestoaltaan määritettävällä ajanjaksolla, millä edellytyksillä näin voidaan tehdä, voidaanko toimenpiteet toistaa vai onko ne peruutettava.

Lupahakemusta koskevat säännökset

9 artikla

1 Sen, joka saattaa kasvinsuojeluaineen ensimmäistä kertaa markkinoille jäsenvaltion alueella, on esitettävä kasvinsuojeluainetta koskeva lupahakemus kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa kasvinsuojeluaine on määrä saattaa markkinoille.

Maatalouden alalla toimivat viralliset tai tieteelliset tutkimuslaitokset, maatalousalan ammatilliset järjestöt ja ammattikäyttäjät voivat pyytää, että kyseisessä jäsenvaltiossa jo hyväksytyn kasvinsuojeluaineen käyttöaluetta laajennetaan muihin kuin luvan käsittämiin käyttötarkoituksiin.

▼B

Jäsenvaltiot voivat sallia hyväksytyyn kasvinsuojeluaineen käyttöalueen laajentamisen, ja niillä on velvollisuus tehdä näin silloin, kun se on yleisen edun mukaista, jos:

- hakija on toimittanut käyttöalueen laajentamista perustelevat asiakirjat ja tiedot,
- ne ovat todenneet, että 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii, iv ja v alakohdassa tarkoitettujen edellytykset täyttyvät,
- suunniteltu käyttö on laajuudeltaan vähäistä,
- käyttäjille annetaan käyttöohjeita koskevat täydelliset ja nimenomaan heille suunnatut tiedot etiketteihin kiinnitettyillä lisämerkinnöillä tai, ellei näitä ole, virallisten julkaisujen välityksellä.

2 Kaikilla hakijoilla on oltava pysyvä kotipaikka yhteisössä.

3 Jäsenvaltiot voivat vaatia, että lupahakemukset on esitettävä niiden kansallisella kielellä, niiden virallisilla kielillä tai jollakin näistä kielistä. Ne voivat myös vaatia, että valmisteesta ja sen aineosista toimitetaan näytteitä.

4 Jäsenvaltioiden on suostuttava käsittelemään kaikki niille esitetyt lupahakemukset ja tehtävä näitä koskevat päätöksensä kohtuullisen ajan kuluessa, sillä edellytyksellä, että niillä on käytettävissään tarvittavat tieteelliset ja tekniset rakenteet.

5 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kustakin hakemuksesta kootaan kansio. Kunkin kansion on sisällettävä vähintään jäljennös hakemuksesta, luettelo jäsenvaltion tekemistä hallintopäätöksistä hakemuksen ja 13 artiklan 1 kohdassa säädettyjen tietojen ja asiakirjojen osalta sekä yhteenveto viimeksi mainitusta. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä pidettävä muiden jäsenvaltioiden ja komission saatavilla tässä kohdassa tarkoitettujen kansiot; niiden on pyynnöstä toimitettava näille kaikki tarvittavat tiedot hakemusten täydelliseksi ymmärtämiseksi ja tarvittaessa varmistettava, että hakijat toimittavat 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty tekniset asiakirjat.

Hyväksynnän vastavuoroinen tunnustaminen

10 artikla

1 Kun hakija sitä pyytää perustellen vastaavuutta asiakirjatodistein, on jäsenvaltion, jossa esitetään toisessa jäsenvaltiossa jo hyväksyttyä kasvinsuojeluainetta koskeva hakemus:

- pidätyttävä vaatimasta kyseisessä jäsenvaltiossa mainitun tuotteen hyväksymisen yhteydessä jo suoritettujen testien ja määritysten uusimista, jos maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön, erityisesti ilmastoon, liittyvät ja tuotteen käytön kannalta merkitykselliset olosuhteet kyseisillä alueilla ovat verrattavissa toisiinsa, ja
- jos yhdenmukaiset periaatteet on annettu 23 artiklan mukaisesti ja kun tuote sisältää ainoastaan liitteeseen I merkityjä tehoaineita, sallittava myös mainitun tuotteen markkinoille saattaminen alueellaan, jos maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön sekä ilmastoon, liittyvät ja tuotteen käytön kannalta merkitykselliset olosuhteet kyseisillä alueilla ovat verrattavissa toisiinsa.

Lupaan voidaan liittää edellytyksiä, jotka aiheutuvat muiden yhteisön oikeuden mukaisten toimenpiteiden täytäntöönpanosta ja liittyvät kasvinsuojeluaineiden jakeluja käyttöedellytyksiin, jotka on tarkoitettu suojelemaan asianomaisten jakelijoiden, käyttäjien ja työntekijöiden terveyttä.

Perustamissopimuksen mukaisesti lupaan voidaan myös liittää käyttörajoituksia, jotka aiheutuvat erilaisista ravintotottumuksista ja ovat tarpeen, jotta voidaan välttää käsiteltyjen tuotteiden kuluttajien altistuminen epäpuhtauksille ravinnon kautta, joka ylittää kyseisten jäämien sallitun päiväannoksen.

Lupaa voidaan hakijan suostumuksella muuttaa käyttöedellytysten osalta, jotta sellaiset maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, mukaan lukien ilmasto-olosuhteet, jotka eivät ole

▼B

verrannollisia kyseisillä alueilla, saadaan verrannollisuuden kannalta merkityksettömiksi.

2 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tapauksista, joissa ne ovat vaatineet testin uusimista tai kieltäytyneet hyväksymästä toisessa jäsenvaltiossa jo hyväksytyä kasvinsuojeluainetta, jonka osalta hakija on esittänyt, että tuotteen käytön kannalta merkitykselliset maatalouteen, kasvinsuojeluun tai ympäristöön liittyvät olosuhteet sekä ilmastoolosuhteet, testin suorittaneen tai luvan myöntäneen jäsenvaltion kyseisillä alueilla ovat verrannolliset niiden oman alueen olosuhteisiin. Jäsenvaltioiden on esitettävä komissiolle syyt, joiden perusteella ne ovat vaatineet testin uusimista tai kieltäytyneet antamasta lupaa.

3 Siinä tapauksessa, että jäsenvaltio kieltäytyy tunnustamasta verrannollisuutta, hyväksymästä testejä ja määrityksiä tai sallimasta kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista alueensa kyseisissä osissa, on päätettävä 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen siitä, ovatko olosuhteet keskenään verrannolliset, ja jos päätös on kielteinen, mitkä käyttöedellytykset voivat tehdä merkityksettömiksi vertailukelvottomat maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet sekä ilmasto-olosuhteet, sanotun kuitenkin rajoittamatta 23 artiklan säännösten soveltamista. Tässä menettelyssä on otettava huomioon muun muassa ympäristön haavoittuvuuteen liittyvät vakavat ongelmat, joita saattaa esiintyä erällä yhteisön alueilla tai vyöhykkeillä, joilla vaaditaan tästä johtuen tarvittaessa erityisiä suoja-toimenpiteitä. Jäsenvaltion on viipymättä hyväksyttävä testit ja määritykset tai sallittava kasvinsuojeluaineen markkinoille saattaminen, jollei jälkimmäisessä tapauksessa edellä mainitussa päätöksessä määrätystä edellytyksistä muuta johdu.

11 artikla

1 Kun jäsenvaltiolla on pätevä syy katsoa, että tuote, jonka se on hyväksynyt tai joka sen on hyväksyttävä 10 artiklan mukaisesti, aiheuttaa uhan ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, se voi väliaikaisesti rajoittaa kyseisen tuotteen käyttöä ja/tai myyntiä alueellaan tai kieltää sen. Sen on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja esitettävä päätöksensä perustelut.

2 Asiasta on tehtävä päätös kolmen kuukauden kuluessa 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Tietojenvaihto

12 artikla

1 Vähintään kunkin vuosineljänneksen lopussa jäsenvaltioiden on ilmoitettava yhden kuukauden kuluessa kirjallisesti muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikista tämän direktiivinsäännösten mukaisesti hyväksytyistä tai kielletyistä kasvinsuojeluaineista ja esitettävä vähintään seuraavat tiedot:

- luvansaajan nimi tai toiminimi,
- kasvinsuojeluaineen kaupallinen nimi,
- valmistetyyppi,
- kunkin sen sisältämän tehoaineen nimi ja pitoisuus,
- sen käyttötarkoitus tai käyttötarkoitukset,
- väliaikaisesti määritetyt jäämien enimmäismäärät, jos niitä ei ole vielä vahvistettu yhteisön lainsäädännöllä,
- tarvittaessa luvan peruuttamisen syyt,
- asiakirjat, jotka ovat tarpeen väliaikaisesti määriteltyjen jäämien enimmäisraja-arvojen arvioimista varten.

2 Kunkin jäsenvaltion on laadittava vuosittain luettelo alueellaan hyväksytyistä kasvinsuojeluaineista ja annettava kyseinen luettelo tiedoksi muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

Jäljempänä 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen on luotava standardoitu tietojärjestelmä helpottamaan 1 ja 2 kohdan säännösten soveltamista.

▼B

Tietoja, tietosuoja ja luottamuksellisuuttakoskevat vaatimukset*13 artikla*

1 Jäsenvaltioiden on vaadittava, että kasvinsuojeluaineen hyväksymistä hakevat liittävät hakemukseensa:

- a) asiakirjat, jotka senhetkinen tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen täyttävät liitteessä III tarkoitettut vaatimukset, ja
- b) kustakin kasvinsuojeluaineen sisältämästä tehoaineesta asiakirjat, jotka senhetkinen tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen täyttävät liitteessä II tarkoitettut vaatimukset,

sanotun kuitenkin rajoittamatta 10 artiklan säännösten soveltamista.

2 Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, hakija on vapautettava velvollisuudesta toimittaa 1 kohdan b alakohdassa vaaditut tiedot, lukuun ottamatta tehoaineen tunnistamista koskevia tietoja, silloin kun tehoaine on jo merkitty liitteeseen I, ottaen huomioon liitteeseen I sisällyttämisen edellytykset, eikä tehoaine puhtausasteensa ja epäpuhtauksiensa luonteen perusteella poikkea merkittävästi alkuperäisen hakemuksen yhteydessä toimitettuihin asiakirjoihin merkitystä koostumuksesta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3 ja 4 kohdan soveltamista.

3 Lupia antaessaan jäsenvaltiot eivät saa käyttää liitteessä II tarkoitettuja tietoja muiden hakijoiden eduksi:

- a) ellei hakija ole sopinut ensimmäisen hakijan kanssa, että tällaisia tietoja saa käyttää, tai
- b) kymmenen vuoden kuluessa siitä, kun tehoaine, joka ei ole ollut markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, on merkitty ensimmäisen kerran liitteeseen I, tai
- c) kunkin jäsenvaltion päätöstä seuraavan, enintään kymmenen vuoden pituisen ajanjakson aikana, josta määrätään jäsenvaltioiden kansallisissa säännöissä, kun on kyse tehoaineesta, joka on markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, ja
- d) viiden vuoden kuluessa päätöksestä, joka tehdään sen jälkeen, kun on saatu lisätiedot, jotka ovat tarpeen tehoaineen merkitsemiseksi ensimmäisen kerran liitteeseen I, tehoaineen merkitsemistä liitteeseen I koskevien edellytysten muuttamiseksi tai kyseisen merkinnän säilyttämiseksi, lukuun ottamatta silloin, kun tämä viiden vuoden ajanjakso päättyy ennen 3 kohdan b ja c alakohdassa säädettyä ajanjaksoa, missä tapauksessa viiden vuoden ajanjakso on pidennettävä siten, että se päättyy samana ajankohtana kuin mainitut ajanjaksot.

4 Lupia antaessaan jäsenvaltiot eivät saa käyttää liitteessä III tarkoitettuja tietoja muiden hakijoiden eduksi:

- a) ellei hakija ole sopinut ensimmäisen hakijan kanssa, että tällaisia tietoja saa käyttää, tai
- b) kymmenen vuoden kuluessa kasvinsuojeluaineen ensimmäisestä hyväksymisestä jossakin jäsenvaltiossa, kun hyväksyminen seuraa jonkin tuotteen sisältämän tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, tai
- c) enintään kymmenen vuoden pituisen ajanjakson aikana, josta määrätään voimassaolevien kansallisten sääntöjen mukaisesti, sen jälkeen kun kasvinsuojeluaine on ensimmäisen kerran hyväksytty kussakin jäsenvaltiossa, jos tämä hyväksyminen edeltää jonkin tuotteen sisältämän tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I.

5 Jos jäsenvaltiot lupahakemusta tutkiessaan katsovat, että liitteeseen I on merkitty tehoaineita, joiden valmistaja tai valmistusmenetelmä on muu kuin niissä asiakirjoissa mainittu, joiden perusteella tehoaine on ensimmäisen kerran merkitty liitteeseen I, niiden on ilmoitettava tästä komissiolle. Niiden on toimitettava sille kaikki tehoaineen tunnistamista ja epäpuhtauksia koskevat tiedot.

6 Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, silloin kun on kyse tehoaineista, jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direk-

▼B

tiivin tiedoksi antamisen jälkeen, jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen jatkaa aiempien kansallisten sääntöjen soveltamista tietoja koskevien vaatimusten osalta niin kauan kuin näitä aineita ei ole sisällytetty liitteeseen I.

7 Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, silloin kun tehoaine on merkitty liitteeseen I:

a) Kasvinsuojeluaineita koskevan luvan hakijan on ennen selkärankaisilla eläimillä suoritettavia kokeita tiedusteltava lupahakemuksen kohteena olevan jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta:

- onko esitettävän hakemuksen kohteena oleva kasvinsuojeluaine sama kuin jo aiemmin hyväksytyt kasvinsuojeluaine, ja
- luvan tai lupien saajan tai saajien nimeä ja osoitetta.

Tiedustelun tueksi on esitettävä todisteet siitä, että mahdollinen luvan hakija aikoo esittää lupahakemuksen omasta puolestaan, ja että muut 1 kohdassa tarkoitetut tiedot ovat saatavilla,

b) jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on vakuuttunut siitä, että hakija aikoo jättää tällaisen hakemuksen, sen on ilmoitettava aiempien vastaavanlaisten lupien saajan tai saajien nimi ja osoite sekä annettava viimeksi mainituille tiedoksi luvan hakijan nimi ja osoite,

sanotun kuitenkin rajoittamatta 10 artiklan säännösten soveltamista.

Aiempien lupien haltijan tai haltijoiden ja hakijan on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta päästään sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä ja voidaan siten välttää selkärankaisilla eläimillä suoritettavien kokeiden toistaminen.

Kun sellaisesta tehoaineesta, joka on jo markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, vaaditaan tietoja sen merkitsemiseksi liitteeseen I, jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on kehotettava kyseisten tietojen haltijoita yhteistyöhön vaadittujen tietojen toimittamisessa, jotta voidaan välttää selkärankaisilla eläimillä suoritettavien kokeiden toistaminen.

Jos hakija ja samaa tuotetta koskevien aiempien lupien haltijat eivät kuitenkaan pääse sopimukseen tietojen jakamisesta, jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön kansallisia toimenpiteitä, joilla hakija ja alueelle sijoitautuneet aiempien lupien haltijat velvoitetaan jakamaan tietoja, siten että voidaan välttää selkärankaisilla eläimillä suoritettavien kokeiden toistaminen, ja jäsenvaltiot voivat myös määrittää sekä tietojen hyödyntämismenettelyn että asianomaisten osapuolten etujen kohtuullisen tasapuolisuuden.

14 artikla

Jäsenvaltioiden ja komission on varmistettava, että hakijoiden toimittamia liikesalaisuuksia sisältävät tiedot säilyvät luottamuksellisina, jos hakija, joka haluaa saada tehoaineen merkityksi liitteeseen I, tai hakija, joka hakee lupaa kasvinsuojeluaineelle, niin pyytää ja jos jäsenvaltio tai komissio hyväksyy hakijan esittämät perustelut, sanotun kuitenkin rajoittamatta ympäristöä koskevan tiedon saannin vapaudesta 7 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/313/ETY⁽¹⁾ säännösten soveltamista.

Luottamuksellisuus ei koske:

- tehoaineen tai tehoaineiden nimitystä ja pitoisuutta tai kasvinsuojeluaineen nimeä,
- muiden, direktiivien 67/548/ETY ja 78/631/ETY mukaisesti vaaralliseksi katsottujen aineiden nimiä,
- fysikaalisia ja kemiallisia tietoja tehoaineesta ja kasvinsuojeluaineesta,
- keinoja, joilla tehoaine tai kasvinsuojeluaine tehdään vaarattomaksi,

⁽¹⁾ EYVL N:o L 158, 23.6.1990, s. 56

▼B

- yhteenvetoa niiden testien tuloksista, joilla tuotteen tehokkuus ja sen vaarattomuus ihmisille, eläimille, kasveille ja ympäristölle on todettu,
- suositeltuja menetelmiä ja varotoimenpiteitä, joilla vähennetään käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen aikaisia vaaroja, palovaaraa ja muita vaaratekijöitä,
- edellä 4 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja määritysmenetelmiä,
- tuotteen ja sen pakkausten hävittämismenetelmiä,
- vahingossa tapahtuvan läikkymisen tai vuodon sattuessa toteutettavia puhdistustoimenpiteitä,
- henkilövahinkojen yhteydessä annettavaa ensiapua ja lääkehoitoa.

Jos hakija myöhemmin paljastaa tietoja, jotka ovat aiemmin olleet luotamuksellisia, hänen on ilmoitettava tästä toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kasvinsuojeluaineiden pakkaaminen ja merkinnät

15 artikla

Direktiivin 78/631/ETY 5 artiklan 1 kohdan säännöksiä sovelletaan niihin kasvinsuojeluaineisiin, jotka eivät kuulu direktiivin 78/631/ETY soveltamisalaan.

16 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kasvinsuojeluaineiden pakkauksiin tehtävät merkinnät täyttävät seuraavat vaatimukset:

1 kaikissa pakkauksissa on oltava seuraavat tiedot pysyvästi ja helposti luettavasti merkittyinä:

- a) kasvinsuojeluaineen kaupallinen nimi tai nimitys;
- b) luvanhaltijan nimi ja osoite sekä kasvinsuojeluaineen hyväksymisnumero, ja ellei kyseessä ole sama henkilö, markkinoilla olevan kasvinsuojeluaineen lopullisesta pakkaamisesta ja merkinnöistä tai lopullisista merkinnöistä vastaavan henkilön nimi ja osoite;
- c) kunkin tehoaineen nimi ja määrä direktiivin 67/548/ETY 6 artiklan 2 kohdan d alakohdassa säädetyllä tavalla ilmaistuna.
Nimen on oltava siinä muodossa, jossa se on direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevassa luettelossa; jos aine ei ole mukana luettelossa, se on ilmoitettava yleisellä ISO-nimellään. Jos jäljempänä mainittua ei ole, tehoaine on kuvattava kemiallisella nimellään IUPAC-sääntöjen mukaisesti;
- d) kasvinsuojeluaineen nettomäärä virallisina mittayksikköinä;
- e) valmistuserän numero tai muut tunnistamistiedot;
- f) direktiivin 78/631/ETY 6 artiklan mukaisesti vaaditut tiedot, erityisesti mainitun artiklan 2 kohdan d, g, h ja i alakohdassa ja 3 ja 4 kohdassa tarkoitettut tiedot, sekä ensiapua koskevat tiedot;
- g) ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvien erityisten vaarojen luonne ilmaistuna vakiolausekkein, jotka valitaan tarpeen mukaan liitteessä IV olevista lausekkeista;
- h) varotoimenpiteet ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi ilmaistuna vakiolausekkein, jotka valitaan tarpeen mukaan liitteessä V olevista lausekkeista;
- i) kasvinsuojeluaineen vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten torjunta-aine, kasvunsäädä, rikkakasvien torjunta-aine);
- j) valmistetyyppi (esimerkiksi nesteeseen sekoitettava jauhe, emulgoitava tiiviste ja niin edelleen);
- k) kasvinsuojeluaineiden sallitut käyttötarkoitukset ja maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät erityisolosuhteet, joissa tuotetta saa käyttää tai joissa sen käyttö on kiellettyä;

▼B

- l) käyttöohjeet ja annostukset metrisinä yksikköinä kutakin sallittua käyttötarkoitusta varten;
- m) tarvittaessa turvaväli kunkin käyttökerran ja:
- suojeltavan kasvuston kylvämisen tai istutuksen,
 - myöhempien kasvustojen kylvämisen tai istutuksen,
 - ihmisten tai eläinten käsitellylle alueelle pääsyn,
 - sadonkorjuun,
 - käytön tai kulutuksen välillä;
- n) tiedot mahdollisesta fytotoksisuudesta, lajikkeiden herkkyydestä ja muista suorista tai epäsuorista haitallisista sivuvaikutuksista kasvituotteisiin tai kasvipöytäsiiniin tuotteisiin sekä aikavälit, joita on noudatettava käytön ja:
- kyseisen kasvuston tai
 - seuraavien kasvustojen kylvämisen tai istutuksen välillä;
- o) jos tuotteen mukana on 2 kohdassa säädetty erillinen ohjelehti, lauseke ”luettava oheiset ohjeet ennen käyttöä”;
- p) ohjeet kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä ja
- q) viimeinen käyttöpäivä tavanomaisissa säilytysolosuhteissa, kun tuotteen säilyvyys on alle kaksi vuotta;
- 2 jäsenvaltiot voivat sallia, että 1 kohdan l, m ja n alakohdassa vaaditut tiedot mainitaan erillisessä pakkauksen mukana toimitettavassa ohjelehdessä, jos pakkauksen päällä käytettävissä oleva tila on liian pieni. Tällainen ohjelehti katsotaan tätä direktiiviä sovellettaessa etiketin osaksi;
- 3 ennen yhdenmukaistamista koko yhteisön tasolla jäsenvaltioiden on määrättävä, että merkinnöissä ilmoitetaan, onko tuote rajoitettu tiettyihin käyttäjäryhmiin, ottaen huomioon niiden alueella voimassa olevat säännöt, jotka koskevat eräiden kasvinsuojeluaineiden toimitamista tietyille käyttäjäryhmille;
- 4 kasvinsuojeluaineen pakkauksen etiketissä ei missään tapauksessa saa olla sellaisia merkintöjä kuin ”myrkytön”, ”ei aiheuta vaaraa terveydelle” tai vastaavaa. Etiketissä voidaan kuitenkin mainita, että kasvinsuojeluainetta saa käyttää mehiläisten tai muiden lajien, jotka eivät ole aineen kohteena, aktiivisen vaiheen aikana tai kasvuston kasvun tai rikkakasvien kukinta-aikana, tai siinä voi olla muita vastaavanlaisia lausekkeita, joiden tarkoituksena on suojella mehiläisiä tai muita lajeja, jotka eivät ole aineen kohteena, jos lupa koskee nimenomaisesti käyttöä mehiläisten tai muiden erikseen mainittujen organismien esiintymiskauden aikana ja aiheuttaa niille mahdollisimman vähän haittaa;
- 5 jäsenvaltiot voivat määrätä, että kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen niiden alueella edellyttää niiden kansallisen kielen tai kansallisten kielten käyttöä kyseisten tuotteiden merkinnöissä, ja ne voivat vaatia, että niille toimitetaan mallit tai näytteet tässä artiklassa tarkoitetuista pakkauksista, etiketeistä ja ohjelehdistä.
- Poiketen siitä, mitä 1 kohdan g ja h alakohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat vaatia, että pakkauksiin merkitään selvästi ja pysyvästi lisälausekkeita silloin, kun tämän katsotaan olevan tarpeen ihmisten, eläinten tai ympäristön suojelemiseksi; tällaisessa tapauksessa niiden on ilmoitettava viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikista myönnettyistä poikkeuksista ja annettava tiedoksi lisälausekkeen tai lisälausekkeiden teksti ja kyseisten vaatimusten syyt.
- Jäljempänä 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päätetään, että lisälausekkeet ovat perusteltuja ja liitteitä IV ja V on tämän vuoksi muutettava tai että kyseinen jäsenvaltio ei enää saa vaatia tällaista lauseketta tai tällaisia lausekkeita. Jäsenvaltio saa pitää vaatimuksensa voimassa niin kauan kun asiasta ei ole tehty päätöstä.

▼B

Valvontatoimenpiteet*17 artikla*

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta markkinoille saatetut kasvinuojeluvälineet ja niiden käyttö tarkastetaan virallisesti sen toteamiseksi, että ne täyttävät tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset, erityisesti hyväksymistä ja etiketissä olevia tietoja koskevat vaatimukset.

Jäsenvaltioiden on toimitettava vuosittain ennen 1 päivää elokuuta muille jäsenvaltioille ja komissiolle kertomus edellisen vuoden tarkastustoimenpiteiden tuloksista.

Hallinnolliset säännökset*18 artikla*

1 Neuvosto päättää määränemmistöllä komission ehdotuksesta liitteessä VI tarkoitetuista yhdenmukaisista periaatteista.

2 Tarvittavat muutokset liitteisiin II, III, IV, V ja VI annetaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen.

19 artikla

Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa päätöksellä 76/894/ETY⁽¹⁾ perustetun pysyvän kasvinuojelukomitean, jäljempänä 'komitea', käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisuuden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrättyllä enemmistöllä. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määränemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

20 artikla

Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa viipymättä komitean käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisuuden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrättyllä enemmistöllä. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 340, 9.12.1976, s. 25

▼B

Jos kyseiset toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa 15 vuorokauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdoteista toimenpiteistä.

21 artikla

Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa komitean käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksestamääräajassa, jonka puheenjohtaja voi toimitettuaan tarvittaessa äänestyksen asettaa asian kiireellisyyden mukaan.

Lausunto merkitään pöytäkirjaan; lisäksi jokaisella jäsenvaltiolla on oikeus pyytää, että sen kanta merkitään pöytäkirjaan.

Komission on, niin suurelta osin kuin mahdollista, otettava huomioon komitean lausunto. Sen on ilmoitettava komitealle, millä tavoin lausunto on otettu huomioon.

Tutkimus ja kehitys*22 artikla*

1 Jäsenvaltioiden on säädettävä, että tutkimus- tai kehitystarkoituksiin suoritettavat kokeet tai testit, jotka edellyttävät hyväksymättömän kasvinsuojeluaineen päästämistä ympäristöön, sallitaan ainoastaan, jos niihin on annettu lupa ja ne suoritetaan valvotuissa olosuhteissa käyttäen rajoitettuja määriä rajoitetuilla alueilla.

2 Asianomaisten henkilöiden on jätettävä hakemus sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jonka alueella koe tai testi on tarkoitus suorittaa, jäsenvaltion asettaman määräajan kuluessa ennen kokeen tai testin aloittamista. Hakemukseen on liitettävä asiakirjat, jotka sisältävät kaikki sellaiset saatavilla olevat tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida mahdolliset vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen ja ympäristöön.

Jos 1 kohdassa tarkoitetuilla testeillä tai kokeilla on todennäköisesti haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, kyseinen jäsenvaltio voi joko kieltää ne tai sallia ne sellaisilla edellytyksillä, joita se pitää tarpeellisina mainittujen vaaratekijöiden torjumiseksi.

3 Edellä 2 kohdan säännöksiä ei sovelleta, jos jäsenvaltio on myöntänyt kyseiselle henkilölle oikeuden suorittaa tiettyjä testejä ja kokeita ja määrittänyt ne edellytykset, joilla tällaiset testit ja kokeet on suoritettava.

4 Tämän artiklan täytäntöönpanon yhteiset edellytykset, erityisesti torjunta-ainepäästöjen sallitut enimmäismäärät edellä 1 kohdassa tarkoitettujen kokeiden yhteydessä, sekä vähimmäistiedot, jotka on esitettävä 2 kohdan mukaisesti, on annettava 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5 Tämän artiklan säännöksiä ei sovelleta direktiivin 90/220/ETY B osan soveltamisalaan kuuluviin kokeisiin tai testeihin.

Direktiivin täytäntöönpano*23 artikla*

1 Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan kahden vuoden kuluessa sen tiedoksi antamisesta. Niiden on ilmoitettava siitä

▼B

komissiolle viipymättä. Yhdenmukaiset periaatteet on annettava vuoden kuluessa tiedoksi antamisesta.

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

2 Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on saatettava 10 artiklan 1 kohdan toisen luetelmakohdan täytäntöönpanon edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan vasta viimeistään yhden vuoden kuluttua yhdenmukaisten periaatteiden antamisesta ja ainoastaan suhteessa 4 artiklan 1 kohdan b-e alakohdan vaatimuksiin, joihin sovelletaan annettuja yhdenmukaistettuja periaatteita.

24 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE I

KASVINSUOJELUAINEISSA SALLITUT TEHOAINHEET

▼B*LIITE II***TEHOAINEEN SISÄLLYTTÄMISEKSI LIITTEeseen I TARVITTAVIA
ASIAKIRJOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET****▼M1**

JOHDANTO

Tietojen on:

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

Tämän poikkeuksen voimassaolo päättyy 31 päivänä joulukuuta 1999.

▼B

A OSA

Kemialliset aineet⁽²⁾**▼M2**1 *Tehoaineen tunnistettavuus*

Toimitettavien tietojen avulla tehoaineet on voitava tarkasti tunnistaa sekä määrittellä niitä koskeva erittely ja niiden ominaispiirteet. Nämä tiedot vaaditaan kaikista tehoaineista, jollei toisin ilmoiteta.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 29

⁽²⁾ Aine 2 artiklan 3 kohdan määritelmässä tarkoitettussa merkityksessä

▼M2

- 1.1 Hakija (nimi, osoite, jne.)
- Ilmoitetaan hakijan nimi ja osoite (vakainainen osoite yhteisön alueella) sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja telekopionumero.
- Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja jäsenvaltiossa, johon tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I tarvittavat asiakirjat jätetään, ja jäsenvaltiossa (jollei sama), jonka komissio on nimennyt esittelijänä toimivaksi jäsenvaltioksi, ilmoitetaan toimiston tai paikallisen edustajan nimi sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja telekopionumero.
- 1.2 Valmistaja (nimi, osoite, mukaan lukien tuotantolaitoksen sijainti)
- Ilmoitetaan tehoaineen valmistajan tai valmistajien nimi ja osoite sekä kunkin tehoainetta valmistavan laitoksen nimi ja osoite. Ilmoitetaan yhteyspaikka (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelin- ja telekopionumero), johon päivitystiedot voidaan lähettää ja josta vastataan tuotantoteknologiaa, menetelmiä sekä tuotteen laatua koskeviin kysymyksiin (myös eräkohtaisesti tarvittaessa).
- Jos valmistajien sijainti tai määrä muuttuu sen jälkeen, kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen I, muuttuneet vaadittavat tiedot annetaan komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.
- 1.3 Ehdotettu yleinen tai ISO-hyväksytty nimi ja synonyymit
- Ilmoitetaan yleinen ISO-nimi tai ISON ehdottama nimi ja tarvittaessa muut ehdotetut tai hyväksytyt yleiset nimet (synonyymit), mukaan lukien kyseisestä nimikkeistöstä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen nimi (ammattinimike).
- 1.4 Kemiallinen nimi (IUPAC-nimikkeistö ja CA-nimikkeistö)
- Ilmoitetaan direktiivin 65/548/ETY liitteessä I tarkennettu kemiallinen nimi tai, jos nimike ei sisälly tähän direktiiviin, IUPAC- tai CA-nimikkeistön mukaisesti.
- 1.5 Valmistajan kehityskoodinnumero(t)
- Ilmoitetaan kehitystyön aikana tehoaineen tunnistamisessa käytetyt koodinumerot ja mahdolliset saatavilla olevat valmisteet, jotka sisältävät tehoainetta. Tarkennetaan kunkin ilmoitetun koodinumeron osalta aineisto, johon se viittaa, ajanjakso jonka kuluessa sitä on käytetty ja jäsenvaltiot tai muut maat, joissa sitä on käytetty tai käytetään edelleen.
- 1.6 CAS-, ETY- ja CIPAC-numerot (jos saatavilla)
- Ilmoitetaan olemassa oleva CA-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero.
- 1.7 Molekyylikaava ja rakennekaava, moolimassa
- Ilmoitetaan tehoaineen molekyylikaava, moolimassa ja rakennekaava ja tarvittaessa tehoaineessa esiintyvien stereoisomeerien ja optisten isomeerien rakennekaava.
- 1.8 Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti)
- Ilmoitetaan kunkin laitoksen osalta valmistusmenetelmä lähtöaineiden, käytettyjen kemiallisten menetelmien sekä lopputuotteen sisältämien sivutuotteiden ja epäpuhtauksien tunnistamisen mukaan. Menettelyjen prosessitekniisiä tietoja ei yleensä vaadita.
- Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaadittavat tiedot toimitetaan uudelleen, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet.
- 1.9 Tehoaineen puhtauserittely ilmaistuna grammoina kilogrammassa
- Ilmoitetaan tuotteiden valmistukseen käytettävän valmistetun aineen sisältämän puhtaan tehoaineen (lukuun ottamatta inaktiivisia isomeerejä) vähimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg.
- Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaadittavat tiedot toimitetaan uudelleen komissiolle ja jäsenvaltioille, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet ja jos tuotantoon tehdyt muutokset muuttavat puhtauden erittelyä.

▼ **M2**

- 1.10 Isomeerien, epäpuhtauksien ja lisäaineiden (esim. stabilointiaineet) tunnistettavuus sekä rakennekaava ja pitoisuus ilmaistuna grammoina kilogrammassa

Ilmoitetaan inaktiivisten isomeerien enimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg sekä tarvittaessa isomeerien ja diastereoisomeerien välinen suhde. Lisäksi ilmoitetaan muiden aineosien kuin lisäaineiden enimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg, mukaan lukien sivutuotteet ja epäpuhtaudet. Lisäaineiden osalta ilmoitetaan pitoisuus g/kg ilmaistuna.

Aineosien, joita esiintyy vähintään 1 g/kg, osalta ilmoitetaan tarvittaessa seuraavat tiedot:

- kemiallinen nimi IUPAC- tai CA-nimikkeistön mukaisesti,
- yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi, jos se on saatavissa,
- CAS-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, jos ne ovat saatavissa,
- molekyylikaava ja rakennekaava,
- moolimassa
ja
- enimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg.

Jos tuotantomenetelmä on sellainen, että tehoaineeseen saattaa tulla myrkyllisten, ympäristömyrkyllisten tai ympäristöön vaikuttavien ominaisuuksiensa vuoksi erityisen haitallisia epäpuhtauksia ja sivutuotteita, kukin näistä aineosista on määritettävä ja ilmoitettava. Tässä tapauksessa ilmoitetaan käytetyt määrittymenetelmät sekä määrittärajat, joiden on oltava merkittävien aineosien osalta riittävän alhaiset. Tarvittaessa toimitetaan lisäksi seuraavat tiedot:

- kemiallinen nimi IUPAC- tai CA-nimikkeistön mukaisesti,
- yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi, jos se on saatavissa,
- CAS-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, jos ne ovat saatavissa,
- molekyylikaava ja rakennekaava,
- moolimassa
ja
- enimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg.

Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaadittavat tiedot toimitetaan uudelleen, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet ja jos tuotantoon tehdyt muutokset muuttavat puhtauden erittelyä.

Jos toimitettujen tietojen avulla aineosia, kuten esimerkiksi kondensaatteja, ei voida täysin tunnistaa, kunkin aineosan koostumuksesta on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot.

Jos aineosia lisätään tehoaineeseen ennen tuotteen valmistusta, sen stabiilisuuden suojelemiseksi ja käsittelyn helpottamiseksi, on tarpeen ilmoittaa myös niiden kaupallinen nimi. Tarvittaessa ilmoitetaan lisäksi seuraavat lisäaineita koskevat tiedot:

- kemiallinen nimi IUPAC- tai CA-nimikkeistön mukaisesti,
- yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi, jos se on saatavissa,
- CAS-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, jos ne ovat saatavissa,
- molekyylikaava ja rakennekaava,
- moolimassa
ja
- enimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg.

Muiden lisättyjen aineosien kuin tehoaineen ja valmistusmenetelmästä johtuvien epäpuhtauksien osalta ilmoitetaan aineosan (lisäaineen) tehtävä:

- vaahdonestoaine,
- jäätymisenestoaine,
- sideaine,
- puskuri,
- dispergointiaine,
- stabilointiaine,
- muut (määritettävä).

▼ **M2**

1.11 Erien analyttinen profiili

Tehoaineesta otetut edustavat näytteet analysoidaan tapauksen mukaan puhtaan tehoaineen, inaktiivisten isomeerien, epäpuhtauksien ja lisäaineiden pitoisuuden määrittämiseksi. Toimitettuihin määritystuloksiin on sisällyttävä tiedot sellaisten aineosien pitoisuudesta g/kg ilmaistuna, joita esiintyy vähintään 1 g/kg; yleensä ne koskevat vähintään 98 % analysoidusta aineistosta. Myrkyllisten, ympäristömyrkyllisten tai ympäristöön vaikuttavien ominaisuuksiensa vuoksi erityisen haitallisten aineosien todellinen pitoisuus on määritettävä ja ilmoitettava. Toimitettuihin tietoihin on sisällyttävä yksittäisten näytteiden määritystulokset sekä tiivistelmä näistä tiedoista, tapauksen mukaisesti kunkin merkittävän aineosan enimmäis- tai vähimmäispitoisuuden ja tavanomaisen pitoisuuden osoittamiseksi.

Jos tehoainetta valmistetaan useammassa laitoksessa, nämä tiedot on toimitettava erikseen laitoksittain.

Lisäksi olisi, tarpeen ja mahdollisuuksien mukaan, analysoitava laboratoriossa tai koelaitoksissa valmistetusta tehoaineesta otettuja näytteitä, jos kyseistä materiaalia on käytetty myrkyllisyyttä tai ympäristömyrkyllisyyttä koskevien tietojen hankintaan.

2 *Tehoaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet*

i) Toimitettavissa tiedoissa kuvataan tehoaineiden fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia; muihin merkittäviin tietoihin yhdistettyinä niiden avulla saadaan selville aineiden ominaispiirteet. Toimitettavien tietojen avulla on erityisesti pystyttävä:

- tunnistamaan tehoaineisiin liittyvät fysikaaliset, kemialliset ja tekniset vaarat,
- luokittelemaan tehoaineet niihin liittyvien vaarojen mukaisesti,
- valitsemaan aineita koskevat liitteeseen I sisällytettävät aiheelliset rajoitukset ja edellytykset
ja
- tarkentamaan aiheelliset vaaraa ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavat lausekkeet.

ii) Tärkeitä valmisteita koskevien toimitettavien tietojen perusteella on pystyttävä tunnistamaan valmisteisiin liittyvät fysikaaliset, kemialliset ja tekniset vaarat, luokittelemaan kyseiset valmisteet sekä vahvistamaan, että valmisteita voidaan käyttää ilman tarpeettomia vaikeuksia sekä tavalla, jolla ihmisten, eläinten ja ympäristön altistuminen on mahdollisimman vähäistä käyttötapa huomioon ottaen.

iii) Ilmoitetaan, missä määrin liitteeseen I sisällytettäväksi haettu tehoaine on FAOn vastaavien vaatimusten mukainen. Poikkeavuudet suhteessa näihin vaatimuksiin on tarkennettava ja perusteltava.

iv) Tietyissä tapauksissa kokeet voidaan suorittaa puhdistetulla tehoaineella, joka täyttää tietyt vaatimukset. Näissä tapauksissa on tarpeen ilmoittaa puhdistusmenetelmän (-menetelmien) periaatteet. Ilmoitetaan kyseisen näytteen puhtausaste, jonka on oltava yhtä korkea kuin parhaalla saatavissa olevalla teknologialla on mahdollista saavuttaa. On laadittava asianmukainen perustelu, jos saavutettu puhtausaste on alle 980 g/kg.

Tämän perustelun avulla on pystyttävä osoittamaan, että kaikki toteutettavissa olevat, hyväksyttävät puhtaan tehoaineen valmistusmahdollisuudet on otettu huomioon.

2.1 Sulamispiste ja kiehumispiste

2.1.1 Määritetään ja ilmoitetaan puhdistetun tehoaineen sulamispiste tai tarvittaessa jäätymis- tai jähmettymispiste ETY-menetelmän A 1 mukaisesti. Mittaukset tehdään 360 °C:seen asti.

2.1.2 Nestemäisten tehoaineiden osalta määritetään ja ilmoitetaan tarvittaessa näiden aineiden kiehumispiste ETY-menetelmän A 2 mukaisesti. Mittaukset tehdään 360 °C:seen asti.

2.1.3 Jos sulamis- ja/tai kiehumispistettä ei voida määrittää hajoamisen tai sublimoitumisen vuoksi, ilmoitetaan lämpötila, jossa hajoaminen tai sublimoituminen tapahtuu.

2.2 Suhteellinen tiheys

Nestemäisten tai kiinteiden tehoaineiden suhteellinen tiheys määritetään ja ilmoitetaan, kun tehoaine on puhdistettu ETY-menetelmän A 3 mukaisesti.

▼ M2

- 2.3 Höyrynpaine (Pa), haihtuvuus (esim. Henryn lain vakio)
- 2.3.1 Puhdistetun tehoaineen höyrynpaine ilmoitetaan ETY-menetelmän A 4 mukaisesti. Kun tämä paine on pienempi kuin 10^{-5} Pa, höyrynpaine $20\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa tai $25\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa voidaan arvioida höyrynpaineen käyrältä.
- 2.3.2 Nestemäisten tai kiinteiden tehoaineiden haihtuvuus (Henryn lain vakio) määritetään puhdistetusta tehoaineesta tai lasketaan sen liukoisuudesta veteen ja höyrynpaineesta ja ilmoitetaan yksikköinä $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$.
- 2.4 Olemus(fysikaalinen olomuoto, väri ja haju, jos ne tunnetaan)
- 2.4.1 Annetaan tarvittaessa kuvaus väristä ja sekä valmistetun että puhdistetun tehoaineen fysikaalisesta olomuodosta.
- 2.4.2 Annetaan kuvaus kaikista valmistettuun ja puhdistettuun tehoaineeseen liittyvistä hajuista, joita esiintyy käsiteltäessä aineita laboratoriossa tai tuotantolaitoksissa.
- 2.5 Spektrit (ultravioletti/näkyvä valo - UV/VIS, infrapuna - IR, ydinmagneettinen resonanssi - RMN, massaspektrometria - SM), molekyylipektintio riittäväillä aallonpituuksilla
- 2.5.1 Määritetään ja ilmoitetaan seuraavat spektrit mukaan lukien tulkinnessa tarvittavien tunnusomaisten signaalien taulukko: puhdistetun tehoaineen ultravioletti/näkyvä valo (UV/VIS), infrapuna (IR), ydinmagneettinen resonanssi (RMN) ja massaspektrometria (SM) sekä molekyylipektintio riittäväillä aallonpituuksilla. Määritetään ja ilmoitetaan aallonpituudet, joilla molekyylipektintio tapahtuu UV/näkyvän valon spektrissä; tarvittaessa mukaan luetaan 290 nm :n yläpuolella esiintyvä suurimman absorptioarvon aallonpituus.
- Tehoaineista, jotka ovat erotettuja optisia isomeerejä, mitataan ja ilmoitetaan niiden optinen puhtaus.
- 2.5.2 Määritetään ja ilmoitetaan UV/näkyvä valo, IR, RMN ja SM -absorptiospektrit, jos ne ovat tarpeen kaikkien myrkyllisyydeltään, ympäristömyrkyllisyydeltään tai ympäristövaikutuksiltaan merkittävänä pidettävien epäpuhtauksien tunnistamiseksi.
- 2.6 Liukoisuus veteen, erityisesti pH:n (4-10) vaikutusliukoisuuteen
- ETY-menetelmän A 6 mukaisesti määritetään ja ilmoitetaan puhdistettujen tehoaineiden liukoisuus veteen ilmakehän paineessa. Nämä määrittäykset suoritetaan neutraalilla alueella (eli tislatussa vedessä, joka on tasapainossa ilmakehän hiilidioksidin kanssa). Kun tehoaine kykenee muodostamaan ioneja, suoritetaan määrittäykset happamalla alueella (pH 4-6) ja emäksisellä alueella (pH 8-10).
- Kun vesiliukoisuutta ei ole mahdollista määrittää vesipitoisissa väliaineissa tehoaineen stabiilisuuden vuoksi, on esitettävä koetuloksiin pohjautuvat perustelut.
- 2.7 Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin
- Määritetään ja ilmoitetaan valmistettujen tehoaineiden liukoisuus seuraaviin orgaanisiin liuottimiin $15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa, jos se on alle 250 g/kg ; tarkennetaan käytettävä lämpötila:
- alifaattinen hiilivety: mieluiten n-heptaani,
 - aromaattinen hiilivety: mieluiten ksyleeni,
 - halogenoitu hiilivety: mieluiten 1,2-dikloorietaani,
 - alkoholi: mieluiten metanoli tai isopropyylialkoholi,
 - ketoni: mieluiten aseton,
 - esteri: mieluiten etyyliasetaat.
- Jos yksi tai useampi näistä liuottimista ei sovellu annetulle tehoaineelle (esimerkiksi jos se reagoi tutkittavan aineen kanssa), se (ne) voidaan korvata toisilla liuottimilla. Tässä tapauksessa valinnat on perusteltava liuottimien rakenteen ja polaarisuuden perusteella.
- 2.8 Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi, erityisesti pH:n (4-10) vaikutus
- Määritetään puhdistetun tehoaineen n-oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin ja ilmoitetaan se ETY-menetelmän A 8 mukaisesti. Tutkitaan pH:n (4-10) vaikutus, kun aine on hapan tai emäksinen, sen pKa-arvon mukaisesti (< 12 hapoille, > 2 emäksille).
- 2.9 Stabiilisuus vedessä, hydrolyysiaste, fotokemiallinen hajoaminen ja hajoamistuotteen (-tuotteiden) osuus ja

▼ **M2**

tunnistaminen, hajoamisvakio, erityisesti pH:n (4-9) vaikutus

- 2.9.1 Määritetään puhdistettujen tehoaineiden hydrolyysiaste (yleensä säteilymerkitty tehoaine, jonka puhtaus > 95 %) pH-arvoille 4,7 ja 9 steriileissä olosuhteissa pimeässä, ja ilmoitetaan se ETY-menetelmän C 7 mukaisesti. Aineille, joiden hydrolyysiaste on heikko, tämä voidaan määrittää 50 °C:ssa tai muussa soveltuvassa lämpötilassa.

Jos 50 °C:ssa tapahtuu hajoamista, määritetään hajoamisaste toisessa lämpötilassa ja piirretään Arrheniuksen käyrä hydrolyysin arvioimiseksi 20 °C:ssa. Ilmoitetaan hydrolyysissä muodostuneet tuotteet ja havaittu nopeusvakio. Ilmoitetaan myös arvioitu DT_{50} -arvo.

- 2.9.2 Yhdisteiden, joiden molaarinen (kymmenjärjestelmän) absorptiokerroin on (ϵ) $10 (1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1})$ aallonpituudella $\lambda \geq 290 \text{ nm}$, puhdistetun tehoaineen, joka on yleensä säteilymerkitty, suora fototransformaatio määritetään ja ilmoitetaan puhdistetussa vedessä (esimerkiksi tislatussa vedessä) 20-25 °C:n lämpötilassa, keinovaloa steriileissä olosuhteissa ja tarvittaessa liuottavia aineita käyttäen. Aktivaattoreita, kuten asetonia lisäliuottimena tai liuottavana aineena, ei saa käyttää. Valonlähteen on jäljiteltävä auringon valoa, ja se on varustettava suodattimilla, jotka poistavat säteilyt aallonpituuksilla $\lambda < 290 \text{ nm}$. Ilmoitetaan muodostuneet hajoamistuotteet, jotka esiintyvät milloin tahansa kokeen aikana määrinä $\geq 10 \%$ lisäystä tehoaineesta, esitetään ainetase, jonka avulla on mahdollista ottaa huomioon vähintään 90 % käytetystä radioaktiivisuudesta sekä ilmoitetaan fotokemiallinen puoliintumisaika.
- 2.9.3 Tarvittaessa suoran fototransformaation tutkimiseksi määritetään ja ilmoitetaan suoran ftohajoamisen kvanttisaanto vedessä, laskelmien avulla on mahdollista arvioida tehoaineen teoreettinen elinikä vesipi-toisten järjestelmien ylimmässä kerroksessa sekä aineen todellinen elinikä.

Menetelmä kuvataan FAOn julkaisemana nimellä Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides.

- 2.9.4 Kun vedessä tapahtuu hajoamista, määritetään ja ilmoitetaan puhdistettujen tehoaineiden hajoamisvakio(t) (pKa-arvot) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) testiohjeen nro 112 mukaisesti. Ilmoitetaan muodostuneet hajoamistuotteet teoreettisten tulkintojen perusteella. Jos tehoaine on suola, ilmoitetaan pääasiallisen tehonlähteen pKa-arvo.

- 2.10 Stabiilisuus ilmassa, fotokemiallinen hajoaminen, hajoamistuotteen (-tuotteiden) tunnistaminen

Arvioidaan tehoaineen hapettava fotokemiallinen hajoaminen (epäsuora autotransformaatio).

- 2.11 Syttyvyys mukaan lukien itsestäänsyttyvyys

- 2.11.1 Määritetään valmistettujen kiinteiden, kaasumaisten tai erittäin helposti syttyviä kaasuja vapauttavien tehoaineiden syttyvyys ja ilmoitetaan se tapauskohtaisesti ETY-menetelmän A 10, A 11 tai A 12 mukaisesti.

- 2.11.2 Määritetään valmistettujen tehoaineiden itsestäänsyttyvyys ja ilmoitetaan se tapauskohtaisesti ETY-menetelmän A 15 tai A 16 mukaisesti ja/tai tarvittaessa UN-Bowes-Cameron-Cage-testin mukaisesti (UN - Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, 14 luku, 14.3.4 kohta).

- 2.12 Leimahduspiste

Määritetään valmistettujen tehoaineiden, joiden sulamispiste on alle 40 °C, leimahduspiste ja ilmoitetaan se ETY-menetelmän A 9 mukaisesti; on käytettävä ainoastaan suljetun astian menetelmiä.

- 2.13 Räjähdysominaisuudet

Valmistettujen tehoaineiden räjähdysominaisuudet määritetään ja ilmoitetaan tarvittaessa ETY-menetelmän A 14 mukaisesti.

- 2.14 Pintajännitys

Pintajännitys määritetään ja ilmoitetaan ETY-menetelmän A 5 mukaisesti.

- 2.15 Hapettavat ominaisuudet

Valmistettujen tehoaineiden hapettavat ominaisuudet määritetään ja ilmoitetaan ETY-menetelmän A 17 mukaisesti, lukuun ottamatta tapauksia jolloin niiden rakennekaavan tutkiminen vahvistaa suhteellisen kiistattomasti, että kyseinen tehoaine ei pysty reagoimaan eksotermisesti

▼ **M2**

palavan aineen kanssa. Näissä tapauksissa riittää, että kyseiset tiedot esitetään perusteluiksi aineen hapettavien ominaisuuksien määrittämättä jättämiselle.

- 3 *Muut tiedot tehoaineesta*
- i) Toimitettujen tietojen on osoitettava, mihin tarkoituksiin tehoainetta sisältäviä valmisteita käytetään tai tullaan käyttämään, niiden levi-tysmäärä ja käyttötapa tai ehdotettu käyttö.
 - ii) Toimitettujen tietojen on täsmennettävä tavanomaiset menettelyt ja varotoimenpiteet, joita on noudatettava tehoaineen käsittelyssä, varastoinnissa ja kuljetuksessa.
 - iii) Esitettyjen ja muiden asiaan kuuluvien tutkimusten ja tietojen on täsmennettävä ja annettava perusteet tulipalossa noudatettaville menettelyille ja varotoimenpiteille sekä näin syntyneet palamistuot-teet on tunnistettava. Tulipalossa mahdollisesti muodostuvat palamistuotteet arvioidaan tehoaineen kemiallisen rakenteen sekä fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien perusteella.
 - iv) Esitettyjen ja muiden asiaan kuuluvien tutkimusten ja tietojen on osoitettava, että ehdotetut toimenpiteet sopivat hätätilanteisiin.
 - v) Tarkoitettut tiedot vaaditaan kaikista tehoaineista ellei toisin osoiteta.

- 3.1 Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienitautien torjunta-aine, rikkakasvien torjunta-aine, hyönteisten torjunta-aine, karkote, kasvunsäädä

Käyttötarkoitus on määriteltävä seuraavista:

- punkkien torjunta-aine,
- bakteerien torjunta-aine,
- sienitautien torjunta-aine,
- rikkakasvien torjunta-aine,
- tuhohyönteisten torjunta-aine,
- nilviäisten torjunta-aine,
- ankerosten torjunta-aine,
- kasvunsäädä,
- karkote,
- jyräjoiden torjunta-aine,
- kemiallinen välittäjäaine,
- myyrien torjunta-aine,
- virusten torjunta-aine,
- muu (määriteltävä).

- 3.2 Vaikutukset haitallisiin organismeihin, esimerkiksi kosketusmyrky, hengitysmyrky, vatsamyrky, fungitoksinen tai fungistaattinen, jne., kasveissa sisävaikutteinen tai ei

- 3.2.1 Ilmoitetaan vaikutuksen luonne haitallisiin organismeihin:

- kosketusvaikutus,
- vaikutus ruoansulatuksen kautta,
- vaikutus hengitysteitse,
- fungitoksinen vaikutus,
- fungistaattinen vaikutus,
- kuivattava,
- lisääntymisen estävä vaikutus,
- muu (määriteltävä).

- 3.2.2 Ilmoitetaan, jos tehoaine kulkeutuu kasveissa ja tarvittaessa, onko siirtyminen apoplastista, symplastista vai molempia.

- 3.3 Suunniteltu käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, kasviuotteiden varastointi, puutarha

Tehoaineen sisältäville valmisteille määritellään olemassa oleva ja ehdotettu käyttöalue (-alueet) seuraavista:

- käyttö avomaalla, maataloudessa, puutarhaviljelyssä, metsätalou-dessa, viininviljelyssä,
- kasvihuone,
- koristetarha,
- rikkakasvien torjunta viljelemättömillä mailla,
- puutarhanhoito,
- huonekasvit,

▼ M2

- kasvituotteiden varastointi,
 - muut (määriteltävä).
- 3.4 Torjutut haitalliset organismit ja suojellut tai käsitellyt kasvit tai tuotteet
- 3.4.1 Määritellään olemassa oleva ja suunniteltu käyttö käsiteltyjen ja tarvittaessa suojattujen viljelykasvilajien, -ryhmien, kasvien tai kasvituotteiden mukaisesti.
- 3.4.2 Tarvittaessa määritellään torjuttavat haitalliset organismit.
- 3.4.3 Tarvittaessa ilmoitetaan saavutetut vaikutukset, esimerkiksi versojen kasvun estyminen, tuleentumisen viivästyminen, varsien pituuden lyheneminen, hedelmöityksen paraneminen, jne.
- 3.5 Vaikutustapa
- 3.5.1 Ilmoitetaan selvitetty seikat tehoaineen vaikutustavasta, tarvittaessa biokemiallis(t)en ja fysiologis(t)en mekanismi(e)n tasolla sekä biokemiallisesta (-kemiallisista) reitistä (reiteistä). Ilmoitetaan ainetta koskevat kokeelliset tutkimustulokset, jos ne ovat käytettävissä.
- 3.5.2 Kun tiedetään, että tutkitun vaikutuksen käyttämiseksi tehoaine on muutettava metaboliitiksi tai hajoamistuotteeksi sen jälkeen, kun ainetta sisältäviä valmisteita on levitetty tai käytetty, toimitetaan tarvittaessa seuraavat tiedot aktiivisesta metaboliitista tai hajoamistuotteesta ja viitataan 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 kohdassa ja 9 edellytettyihin tietoihin:
- kemiallinen nimi IUPAC- ja CA-nimikkeistön mukaisesti,
 - yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi,
 - CAS-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, jos se on saatavissa,
 - empiirinen kaava ja rakennekaava
ja
 - moolimassa.
- 3.5.3 Toimitetaan käytettävissä olevat tiedot aktiivisten metaboliittien ja hajoamistuotteiden muodostumisesta ja erityisesti:
- näihin liittyvät prosessit, mekanismit ja reaktiot,
 - kineettiset tiedot ja muut konversionopeutta koskevat tiedot sekä nopeutta rajoittava tekijä, jos se tunnetaan,
 - ympäristötekijät ja tekijät, joilla on vaikutusta konversion nopeuteen ja voimakkuuteen.
- 3.6 Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja vastatoimenpiteet
- Toimitetaan tiedot resistenssin tai ristiresistenssin mahdollisen kehittymisen ilmaantumisesta, kun ne ovat olemassa.
- 3.7 Suositellut menettelyt ja varotoimenpiteet käsittelyssä, varastoinnissa, kuljetuksessa tai tulipalon yhteydessä
- Kaikista tehoaineista toimitetaan neuvoston direktiivin 67/548/ETY (1) 27 artiklassa tarkoitettu turvallisuustietojen lomake.
- 3.8 Hävittämis- tai puhdistusmenettelyt
- 3.8.1 Valvottu poltto tuhaksi
- Lukuisissa tapauksissa suosituin tai ainoa tapa hävittää tehoaineet, saastuneet aineet tai pakkaukset turvallisesti on polttaa ne valvotusti tuhaksi hyväksytyssä polttouunissa.
- Kun tehoaineen halogeenipitoisuus on yli 60 %, ilmoitetaan tehoaineen pyrolyyttinen käyttäytyminen valvotuissa olosuhteissa (tarvittaessa mukaan lukien tarkka hapensyöttö ja määrätty viipymisaika) 800 °C:ssa sekä dibentso-p-dioksiinien ja polyhalogenoitujen dibentsofuraanien pitoisuus pyrolyysisituotteissa. Hakijan on toimitettava yksityiskohtaiset ohjeet hävityksen turvallisuudesta.
- 3.8.2 Muuta
- Tehoaineen, saastuneiden pakkausten ja aineiden muut hävittämismenetelmät kuvataan yksityiskohtaisesti, jos niitä on. Toimitetaan näitä

(1) EYVL No L 196, 16.8.1967, s. 1

▼M2

menetelmiä koskevat tiedot niiden tehokkuuden ja turvallisuuden vahvistamiseksi.

- 3.9 Häätätoimenpiteet onnettomuustapauksessa
Onnettomuustapauksessa ilmoitetaan vedenpuhdistuksen menettelytavat.

▼B

- 4 *Määrittymenetelmät*
- 4.1 Menetelmät puhtaan tehoaineen ja tarvittaessa tehoaineen vastaavien hajoamistuotteiden, isomeerien ja epäpuhtauksien sekä lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) määrittämiseksi.
- 4.2 Määrittymenetelmät mukaan lukien talteenottoasteet ja havaitsemisrajat seuraavissa elementeissä tai tarvittaessa niiden pinnalla oleville jäämille:
- 4.2.1 Käsitellyt kasvit, kasvituotteet, elintarvikkeet, rehut.
- 4.2.2 Maaperä.
- 4.2.3 Vesi (juomavesi mukaan lukien).
- 4.2.4 Ilma.
- 4.2.5 Ihmisten ja eläinten kehon nesteet ja kudokset.
- 5 *Tehoaineen toksikologiset ja aineenvaihdunnalliset tutkimukset*
- 5.1 Akuutti myrkyllisyys
- 5.1.1 Suun kautta.
- 5.1.2 Ihon kautta.
- 5.1.3 Hengityksen kautta.
- 5.1.4 Vatsakalvon kautta.
- 5.1.5 Ihoärsytys ja mahdollinen silmä-ärsytys.
- 5.1.6 Ihoherkistys.
- 5.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys
- 5.2.1 Kumulatiivinen myrkyllisyys suun kautta (28 vuorokauden tutkimus).
- 5.2.2 Suun kautta antaminen, kaksi lajia, joista yksi jyrsijä (mieluiten rotta) ja toinen muu eläin kuin jyrsijä, yleensä 90 vuorokauden tutkimus.
- 5.2.3 Muut tavat (hengitys, iho, tilanteen mukaan).
- 5.3 Krooninen myrkyllisyys
- 5.3.1 Pitkäaikainen myrkyllisyys ja karsinogeenisuus suun kautta nautittuna (rotta ja toinen nisäkäslaji) - muut antotavat tilanteen mukaan.
- 5.4 Mutageenisuus - testisarja geenimutaatioiden, kromosomimuutosten ja DNA-häiriöiden arvioimiseksi.
- 5.5 Myrkyllisyys ja lisääntyminen
- 5.5.1 Teratogeenisuustutkimukset - jänis ja yksi jyrsijälaji, suun kautta ja tarvittaessa ihonsisäisesti annettuna.
- 5.5.2 Monisukupolvitutkimukset nisäkkäillä (vähintään kaksi sukupolvea).
- 5.6 Aineenvaihduntatutkimukset nisäkkäillä
- 5.6.1 Imeytymis-, leviämisen- ja ulostetutkimukset suun kautta tai ihonsisäisesti tapahtuneen antamisen jälkeen.
- 5.6.2 Aineenvaihduntareittien selvittäminen
- 5.7 Hermomyrkyllisyystutkimukset - mukaan lukien tarvittaessa viivästetyt hermomyrkyllisyystestit täysikasvuissa kanoilla.
- 5.8 Lisätutkimukset
- 5.8.1 Käsiteltyjen kasvien aineenvaihduntatuotteen myrkyvaikutukset, jos ne eroavat eläinkokeissa todetuista.
- 5.8.2 Mekaaniset tutkimukset, jotka ovat tarpeen myrkyllisyystutkimuksissa todettujen vaikutusten selventämiseksi.
- 5.9 Myrkyvaikutukset karjaan ja lemmikkieläimiin.

▼B

- 5.10 Lääketieteelliset tiedot
 - 5.10.1 Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta.
 - 5.10.2 Suora tarkkailu, esimerkiksi kliiniset tapaukset ja myrkytykset.
 - 5.10.3 Terveystiedot sekä teollisuudesta että maataloudesta.
 - 5.10.4 Väestön altistumista koskevat tiedot ja tarvittaessa epidemiologiset tutkimukset.
 - 5.10.5 Myrkytysdiagnoosi (tehoaineen tai aineenvaihduntatuotteen määräitys), myrkytyksen erityisoireet, kliiniset testit.
 - 5.10.6 Herkistymis- ja allergiahavainnot.
 - 5.10.7 Ehdotettu hoito: ensiapu, vastamyrykät, lääkehoito.
 - 5.10.8 Myrkytyksen odotettavissa olevien vaikutusten ennuste.
 - 5.11 Yhteenveto nisäkästoksikologiasta ja johtopäätökset [mukaan lukien taso, joka ei aiheuta havaittavia haittavaikutuksia (NOAEL), taso, joka ei aiheuta havaittavia vaikutuksia (NOEL) ja sallittu päiväannos (ADI)]. Yleisarviointi kaikkien toksikologisten tietojen, koeselosteiden ja muiden tehoainetta koskevien tietojen perusteella.
- 6 *Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla*
- 6.1 Hajoamis- ja reaktiotuotteiden sekä aineenvaihduntatuotteen tunnistaminen käsitellyissä kasveissa tai tuotteissa.
 - 6.2 Tehoaineen ja sen aineenvaihduntatuotteiden jäämien käyttäytyminen käyttöhetkestä sadonkorjuuseen tai varastoitujen tuotteiden purkamiseen, yhteytyminen ja leviäminen kasveissa ja tarvittaessa niiden pinnalla, häviämiskinetiikka, sitoutuminen kasvin osiin, jne.
 - 6.3 Tehoaineen yleinen ainetasapaino. Riittävät valvotuissa testeissä saadut tiedot jäämistä sen osoittamiseksi, että suunnitellusta käytöstä todennäköisesti aiheutuvat jäämät eivät muodosta haittaa ihmisten ja eläinten terveydelle.
 - 6.4 Arvio mahdollisesta ja todellisesta altistumisesta ravinnon välityksellä tai muulla tavoin, esimerkiksi tiedot jakeluketjussa olevien tuotteiden jäämien tarkkailusta tai tiedot altistumisesta ilman, veden, jne. välityksellä.
 - 6.5 Karjan ruokintaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset (jos jäämät jäävät rehuna käytettävään kasviin tai kasvin osaan tai näiden pinnalle), jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.
 - 6.6 Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset jäämien luonteeseen ja määrään.
 - 6.7 Yhteenveto ja arvio jäämien käyttäytymisestä 6.1-6.6 kohdan mukaisesti annettujen tietojen perusteella.
- 7 *Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä*
- 7.1 Kohtalo ja käyttäytyminen maaperässä
 - 7.1.1 Hajoamisnopeus ja hajoamistiet (90 prosentin hajoamisasteeseen saakka), erityisesti kyseisten prosessien, aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistaminen vähintään kolmessa maaperätyypissä asianmukaisissa olosuhteissa.
 - 7.1.2 Absorptio ja desorptio vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarpeen mukaan aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden absorptio ja desorptio.
 - 7.1.3 Liikkuvuus vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarpeen mukaan aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden liikkuvuus.
 - 7.1.4 Sidottujen jäämien määrä ja luonne.
 - 7.2 Kohtalo ja käyttäytyminen vedessä ja ilmassa
 - 7.2.1 Hajoamisnopeus ja hajoamistiet vesiympäristössä - biologinen hajoaminen, hydrolyysi ja fotolyysi (ellei sisälly 2.8 kohtaan).
 - 7.2.2 Absorptio ja desorptio vedessä (sedimentaatio) ja tarpeen mukaan aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden absorptio ja desorptio.

▼B

- 7.2.3 Hajoamisnopeus ja hajoamistiet ilmassa (kaasutusaineiden ja muiden haihtuvien tehoaineiden osalta) (ellei sisälly 2.9 kohtaan).
- 8 *Tehoaineen ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset*
- 8.1 Vaikutukset lintuihin
- 8.1.1 Akuutti myrkyllisyys suun kautta.
- 8.1.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys - kahdeksan vuorokauden ravintotutkimus vähintään yhdellä lajilla (muu kuin kana).
- 8.1.3 Vaikutukset lisääntymiseen.
- 8.2 Vaikutukset vesieliöihin
- 8.2.1 Akuutti myrkyllisyys kaloille.
- 8.2.2 Krooninen myrkyllisyys kaloille.
- 8.2.3 Vaikutukset kalojen lisääntymiseen ja kasvunopeuteen.
- 8.2.4 Biokertyvyys kaloissa.
- 8.2.5 Akuutti myrkyllisyys *Daphnia magna*lle.
- 8.2.6 *Daphnia magna* lisäntymis- ja kasvunopeus.
- 8.2.7 Vaikutukset levien kasvuun.
- 8.3 Vaikutukset muihin organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena
- 8.3.1 Akuutti myrkyllisyys mehiläisille ja muille hyödyllisille niveljalkaisille (esimerkiksi rosvomehiläiset).
- 8.3.2 Myrkyllisyys lieroille ja muille maaperän makro-organismeille, jotka eivät ole aineen kohteena.
- 8.3.3 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena.
- 8.3.4 Vaikutukset muihin organismeihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole aineen kohteena ja joiden katsotaan olevan alttiina vaaralle.
- 8.3.5 Vaikutukset jäteveden biologisiin käsittelymenetelmiin.
- 9 *Edellä olevan 7 ja 8 kohdan yhteenveto ja arviointi*
- 10 *Perustellut ehdotukset tehoaineen luokitusta ja merkintöjä varten direktiivin 67/548/ETY mukaisesti:*
- vaaraa ilmaisevat merkit,
 - vaaraa ilmaisevat merkinnät,
 - vaaran luonnetta koskevat vakiolausekkeet,
 - turvaohjeita koskevat vakiolausekkeet.
- 11 *Liitteessä III olevan A osan määräysten mukaiset asiakirjat edustavasta kasvinsuojeluaineesta*

B OSA

Mikro-organismit ja virukset

(tämä osa ei koske geneettisesti muunneltuja organismeja direktiivin 90/220/ETY soveltamisalaan kuuluvien kohtien osalta)

- 1 *Organismin tunnistaminen*
- 1.1 Hakija (nimi, osoite, jne.).
- 1.2 Valmistaja (nimi, osoite, tuotantolaitoksen sijainti).
- 1.3 Yleinen nimi tai vaihtoehtoinen nimitys ja aikaisemmat nimet.
- 1.4 Bakteerien, alkueläinten ja sienten taksonominen nimi ja kanta; mainittava, onko kyseessä varastokanta tai mutanttikanta; viruksista agenssin, serotyypin, kannan tai mutantin taksonominen kuvaus.
- 1.5 Kasvuston ja näytteen viitenumero, jos kasvusto on rekisteröity.

▼B

- 1.6 Asianmukaiset testausmenettelyt ja perusteet, joita käytetään tunnistamisessa (esimerkiksi morfologia, biokemia, serologia).
- 1.7 Koostumus - mikrobiologinen puhtaus, luonne, tunnistettavuus, ominaisuudet, epäpuhtauksien ja muiden organismien pitoisuus.
- 2 *Organismin biologiset ominaisuudet*
- 2.1 Kohdeorganismi. Patogeenisuus tai antagonismityyppi isännälle, infektoiva annos, siirtyvyys ja tiedot vaikutustavasta.
- 2.2 Organismin ja sen käytön historia. Luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys.
- 2.3 Isäntäspesifisyys ja vaikutukset muihin lajeihin kuin kohteena olevaan haitalliseen organismiin, mukaan lukien kohdelajin lähimmät sukulaislajit - infektoivuus, patogeenisuus ja siirtyvyys.
- 2.4 Infektoivuus ja fysikaalinen stabiilius ehdotetun menetelmän mukaisesti käytettynä. Lämpötilan, ympäröivälle säteilylle altistumisen jne. vaikutus. Pysyvyys todennäköisissä käyttöolosuhteissa.
- 2.5 Onko organismi läheistä sukua kasvipatogeenille, selkärangaisen lajin patogeenille tai sellaisen selkärangattoman lajin patogeenille, joka ei ole aineen kohteena.
- 2.6 Laboratoriotestien osoitettu geneettinen stabiilius (toisin sanoen mutaationopeus) ehdotetun käytön mukaisissa ympäristöolosuhteissa.
- 2.7 Toksiinien esiintyminen, puuttuminen tai muodostuminen sekä niiden luonne, tunnistettavuus, kemiallinen rakenne (tarpeen mukaan) ja stabiilius.
- 3 *Muut organismia koskevat tiedot*
- 3.1 Toiminta, esimerkiksi sienitautien torjunta-aine, rikkakasvien torjunta-aine, hyönteisten torjunta-aine, karkote, kasvunsääde.
- 3.2 Vaikutukset haitallisiin organismeihin, esimerkiksi kosketusmyrkyt, hengitettävä myrkyt, vatsamyrkyt, fungitoksinen tai fungistaattinen, jne., kasveissa sisävaikutteisena esiintyvä tai ei.
- 3.3 Tarkoitettu käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, elintarvike- tai rehuvarasto, kotipuutarha.
- 3.4 Tarpeen mukaan testitulosten perusteella maatalouteen, kasvinsuojeluun tai ympäristöön liittyvät erityisedellytykset, joilla organismin käyttö voidaan sallia tai kieltää.
- 3.5 Torjuttavat haitalliset organismit ja suojellut tai käsitellyt kasvustot tai tuotteet.
- 3.6 Tuotantomenetelmä sekä kuvaus käytettävistä teknisistä menetelmistä tuotteen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi ja määrittämismenetelmistä sen standardisointia varten. Kun kyseessä on mutantti, on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot sen valmistuksesta ja eristämisestä sekä ilmoitettava kaikki tiedossa olevat erot mutantin ja vanhempina käytettyjen villien kantojen välillä.
- 3.7 Menetelmät siemenkannan tehokkuuden alenemisen estämiseksi.
- 3.8 Suositellut menetelmät ja varotoimet käsittelyn, varastoinnin, kuljetuksen tai tulipalon osalta.
- 3.9 Mahdollisuus inaktivoida organismi.
- 4 *Määrittäminen*
- 4.1 Menetelmät erien valmistuksen pohjana käytettävän siemenkannan tunnistamiseksi ja sen puhtauden toteamiseksi; saadut tulokset ja vaihtelutiedot.
- 4.2 Lopputuotteen mikrobiologisen puhtauden toteamiseksi käytetyt menetelmät, joilla voidaan osoittaa, että saastumista aiheuttavat epäpuhtaudet on onnistuttu pitämään hyväksyttävällä tasolla; saadut tulokset ja vaihtelutiedot.

▼B

- 4.3 Menetelmät, joita käytetään osoittamaan, että vaikuttavassa aineessa ei ole saastumista aiheuttavina epäpuhtauksina ihmisen tai muiden nisäkkäiden patogeenejä, mukaan lukien alkueläinten ja sienten osalta lämpötilan vaikutusten testaus (35 °C:ssa ja muissa asianmukaisissa lämpötiloissa).
- 4.4 Menetelmät, joilla määritetään elävät ja elinkelvottomat jäämät (esimerkiksi toksiniit) käsitellyissä tuotteissa tai niiden pinnalla, elintarvikkeissa, rehuissa, ihmisen tai eläinten kehon nesteissä ja kudoksissa, ilmassa ja vedessä.
- 5 *Toksikologisuus-, patogeenisuus- ja infektoivuustutkimukset*
- 5.1 Bakterit, sienet, alkueläimet ja mykoplasma
- 5.1.1 Myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.
- 5.1.1.1 Kerta-annos suun kautta.
- 5.1.1.2 Jos kerta-annoksen perusteella ei voida arvioida patogeenisuutta, on suoritettava sarja haarukointitestejä erittäin myrkyllisten aineiden ja infektoivuuden paljastamiseksi.
- 5.1.1.3 Kerta-annos ihon kautta.
- 5.1.1.4 Kerta-annos hengityksen kautta.
- 5.1.1.5 Kerta-annos vatsakalvon kautta.
- 5.1.1.6 Ihoärsytys ja mahdollinen silmä-ärsytys.
- 5.1.1.7 Ihoherkistys.
- 5.1.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys (90 vuorokauden altistus).
- 5.1.2.1 Suun kautta antaminen.
- 5.1.2.2 Muut tavat (hengitys, iho, tilanteen mukaan).
- 5.1.3 Täydentävät toksikologiset ja/tai patogeeniset tutkimukset ja infektoivuustutkimukset.
- 5.1.3.1 Pitkäaikainen myrkyllisyys ja karsinogeenisuus suun kautta nautittuna.
- 5.1.3.2 Mutageenisuus - (A osan 5.4 kohdassa määrätyt testit).
- 5.1.3.3 Teratogeenisuustutkimukset.
- 5.1.3.4 Monisukupolvitutkimukset nisäkkäillä (vähintään kaksi sukupolvea).
- 5.1.3.5 Aineenvaihduntatutkimukset, imeytymis-, leviämisen- ja ulostetutkimukset nisäkkäillä; aineenvaihduntareittien selvittäminen.
- 5.1.3.6 Hermomyrkyllisyystutkimukset, mukaan lukien tarvittaessa pitkitetyt hermomyrkyllisyystestit täysikasvuilla kanoilla.
- 5.1.3.7 Immunotoksisuus, esimerkiksi allergeenisuus.
- 5.1.3.8 Patogeenisuus ja infektoivuus, kun immunologiset reaktiot on estetty.
- 5.2 Virukset
- 5.2.1 Akuutti myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus. Tiedot kuten 5.1.1 kohdassa ja soluviljelmätutkimukset puhdistetuilla infektoivilla viruksilla ja primääriset soluviljelmät nisäkkäiden, lintujen ja kalojen soluilla.
- 5.2.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys. Tiedot kuten 5.1.2 kohdassa ja infektoivuustestit biotestinä tai soveltuvalla soluviljelmällä vähintään seitsemän päivää sen jälkeen, kun ainetta on viimeksi annettu koe-eläimille.
- 5.2.3 Täydentävät toksikologiset ja/tai patogeeniset tutkimukset ja infektoivuustutkimukset kuten 5.1.3 kohdassa.
- 5.3 Myrkyvaikutukset karjaan ja lemmikkieläimiin.
- 5.4 Lääketieteelliset tiedot
- 5.4.1 Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta.

▼B

- 5.4.2 Terveystiedot sekä teollisuudesta että maataloudesta.
- 5.4.3 Väestön altistumista koskevat tiedot ja epidemiologiset tutkimukset (tarpeen mukaan).
- 5.4.4 Myrkytysdiagnoosi, myrkytyksen erityisoiheet, kliiniset testit (tarpeen mukaan).
- 5.4.5 Herkistymis- ja allergiahavainnot (tarpeen mukaan).
- 5.4.6 Ehdotettu hoito: ensiapu, vastamyrkyt, lääkehoito (tarpeen mukaan).
- 5.4.7 Myrkytyksen odotettavissa olevien vaikutusten ennuste (tarpeen mukaan).
- 5.5 Yhteenveto nisäkästoksikologiasta ja johtopäätökset (mukaan lukien NOAEL, NOEL, ADI tarpeen mukaan). Yleisarviointi kaikkien toksikologisten tietojen, patologisuus- ja infektoivuustietojen ja muiden tehoainetta koskevien tietojen perusteella.
- 6 *Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa, rehuissa tai niiden pinnalla*
- 6.1 Käsitellyissä kasveissa tai tuotteissa tai niiden pinnalla olevien elävien ja elinkelvottomien jäämien (esimerkiksi toksiinit) tunnistaminen, elävät jäämät viljelmällä tai bioanalyysillä ja elinkelvottomat jäämät sopivaa teknistä menetelmää käyttäen.
- 6.2 Tehoaineen lisääntymisodennäköisyys kasvustossa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla sekä seloste sen mahdollisista vaikutuksista elintarvikkeiden laatuun.
- 6.3 Jos toksiinijäämiä jää syötävään kasvituotteeseen tai sen pinnalle, on esitettävä A osan 4.2.1 ja 6 kohdassa tarkoitetut tiedot.
- 6.4 Yhteenveto ja arvio jäämien käyttäytymisestä 6.1-6.3 kohdan mukaisesti annettujen tietojen perusteella.
- 7 *Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä*
- 7.1 Leviäminen, liikkuvuus, lisääntyminen ja pysyvyys ilmassa, vedessä ja maaperässä.
- 7.2 Tiedot aineen mahdollisesta esiintymisestä ravintoketjuissa.
- 7.3 Siinä tapauksessa, että muodostuu toksiineja, on esitettävä A osan 7 kohdassa tarkoitetut tiedot.
- 8 *Ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset*
- 8.1 Linnut -akuutti myrkyllisyys suun kautta ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.
- 8.2 Kalat - akuutti myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.
- 8.3 Myrkyllisyys - *Daphnia magna* (tarpeen mukaan).
- 8.4 Vaikutukset levien kasvuun.
- 8.5 Kohdelajin (-lajien) tärkeimmät loiset ja viholliset; akuutti myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.
- 8.6 Mehiläiset: akuutti myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.
- 8.7 Lierot: akuutti myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.
- 8.8 Muut organismit, jotka eivät ole aineen kohteena ja joiden katsotaan olevan alttiina vaaralle: akuutti myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.
- 8.9 Viereisten kasvustojen, jotka eivät ole aineen kohteena, luonnonvaraisten kasvien, maaperän ja veden epäsuoran saastumisen laajuus.
- 8.10 Vaikutukset muihin kasveihin ja eläimiin.
- 8.11 Siinä tapauksessa, että muodostuu toksiineja, on tarpeen mukaan esitettävä A osan 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 ja 8.3.3 kohdassa tarkoitetut tiedot.

▼B

- 9 *Edellä olevan 7 ja 8 kohdan yhteenveto ja arviointi*
- 10 *Perustellut ehdotukset tehoaineen luokitusta ja merkintöjä varten direktiivin 67/548/ETY mukaisesti:*
- vaaraa ilmaisevat merkit,
 - vaaraa ilmaisevat merkinnät,
 - vaaran luonnetta koskevat vakiolausekkeet,
 - turvaohjeita koskevat vakiolausekkeet.
- 11 *Liitteessä III olevan B osan määräysten mukaiset asiakirjat edustavasta kasvinsuojeluaineesta*

▼B

LIITE III

KASVINSUOJELUAIINEEN HYVÄKSYMISTÄ VARTEN TARVITTAVIA
ASIAKIRJOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

▼M1

JOHDANTO

Tietojen on:

- 1.1 sisällettävä tekniset asiakirjat, joissa on tarvittavat tiedot kasvinsuojeluaineen tehokkuuden ja ihmisille, eläimille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien, ennakoitavissa olevien välittömien tai pidemmän aikavälin vaarojen arvioimiseksi ja jotka sisältävät vähintään jäljempänä mainittavien tutkimusten tulokset;
- 1.2 tarvittaessa oltava kerättyjä tässä liitteessä tarkoitettujen tai kuvailtujen yleisohjeiden mukaisesti; ennen tämän liitteen muutosten tekemistä aloitettujen tutkimusten osalta tiedot on kerättävä riittävien, kansallisella tai kansainvälisellä asteikolla validoitujen yleisohjeiden mukaisesti tai niiden puuttuessa toimivaltaisen viranomaisen hyväksymien yleisohjeiden mukaisesti;
- 1.3 sisällettävä käytettyä yleisohjetta koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut, jos yleisohje ei ole soveltuva tai sitä ei ole kuvailtu tai jos on käytetty muuta kuin tässä liitteessä tarkoitettuja yleisohjeita;
- 1.4 sisällettävä, jos toimivaltainen viranomainen sitä vaatii, täydellinen kuvaus käytetyistä yleisohjeista, jollei niihin ole joko viitattu tai niitä ole kuvailtu tässä liitteessä, sekä täydellinen kuvaus kaikista muunnoksista sekä niitä koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut;
- 1.5 sisällettävä täydellinen ja puolueeton kertomus suoritetuista tutkimuksista sekä niiden täydellinen kuvaus tai toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut:
 - jos tiettyjä erityistietoja, jotka eivät vaikuta välttämättömiltä aineen luonteen tai sen ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi, ei toimiteta
 - tai
 - jos ei ole tieteellisesti välttämätöntä tai teknisesti mahdollista toimittaa tietoja;
- 1.6 tarvittaessa oltava kerättyjä direktiivin 86/609/ETY mukaisesti.
- 2.1 Testit ja määritykset on suoritettava direktiivissä 87/18/ETY vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, jos niiden tavoitteena on kerätä tietoja ihmisten ja eläinten terveyttä tai ympäristöä ja/tai turvallisuutta näillä aloilla koskevista ominaisuuksista.
- 2.2 Tämän liitteen 6.2 - 6.7 kohien määräysten mukaisesti suoritettujen testien ja määritysten suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testaustoimielin tai -laitos, joka täyttää vähintään seuraavat edellytykset:
 - sillä on oltava käytössään riittävä tieteellinen ja tekninen henkilökunta, jolla on tarvittavaa teknistä ohjausta, koulutusta, tietoa ja kokemusta suorittaakseen sille annetut tehtävät;
 - sillä on oltava käytössään asianmukaiset laitteet niiden testien ja toimenpiteiden asianmukaiseksi suorittamiseksi, jotka se väittää pystyvänsä toteuttamaan. Tämän laitteiston on oltava asianmukaisesti ylläpidetty ja kalibroitu tarvittaessa laaditun ohjelman mukaisesti ennen käyttöön ottoa ja sen jälkeen;
 - sillä on oltava käytössään asianmukaiset koepellot ja tarvittaessa kasvihuoneet, kasvatushuoneet tai varastotilat. Ympäristö, jossa testit suoritetaan ei saa vääristää tuloksia tai haitata mittauksen vaadittua tarkkuutta;
 - sen on annettava pätevän henkilökunnan käyttöön testejä koskevat suoritusohjeet ja suunnitelmat;
 - sen on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava ennen testin alkua yksityiskohtaiset tiedot testistä, joissa ilmoitetaan vähintään testipaikka ja tuotteet, joita se koskee;

▼ **M1**

- sen on toimittava siten, että suoritettun työn laatu on näiden töiden tyyppiin, valikoimaan, määrään ja tavoitteisiin soveltuva;
 - sen on säilytettävä alkuperäisiä huomioita, laskelmia ja saatuja tietoja koskevat kirjaukset sekä kalibrointia koskevat kirjaukset ja lopullinen kertomus niin kauan kuin asianomainen tuote on sallittu yhteisössä.
- 2.3 Jäsenvaltioiden on vaadittava, että virallisesti tunnustettu testaustoi-
mielin tai -laitos ja tarvittaessa virallinen toimielin tai laitos:
- ilmoittaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tarvit-
tavat yksityiskohtaiset tiedot todistaakseen pystyvänsä täyttämään
2.2 kohdassa määrätyt edellytykset;
 - hyväksyy joka hetki jäsenvaltioiden alueellaan säännöllisesti suorit-
tamat tarkastukset 2.2 kohdassa määrättyjen edellytysten
mukaisuuden tarkastamiseksi.
- 2.4 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa määrätään, myös 2.2 ja 2.3 kohdan
määräyksiä sovelletaan 31 päivään joulukuuta 1999 mehiläisten ja
muiden hyödyllisten niveljalkaisten kuin mehiläisten osalta ominai-
suuksia ja/tai turvallisuutta koskevien tietojen keräämiseksi
suoritettaviin testeihin ja määrittämiin.
- 3 Vaadituissa tiedoissa on oltava kasvinsuojeluaineen ehdotettu luokitus
ja merkinnät asiaa koskevien yhteisön direktiivien mukaisesti.
- 4 Yksittäistapauksissa saattaa olla tarpeen vaatia määritelmään kuuluvien
tuotteiden osalta tiettyjä liitteessä II olevassa A osassa määrättyjä
tietoja.
- Ennen tällaista tuotetta koskevien tietojen pyytämistä on tutkittava
kaikki toimivaltaisen viranomaisen saatavilla olevat tiedot, erityisesti:
- jos tuotteen käyttö on sallittu elintarvikkeissa, karjan rehujen raaka-
aineissa, lääkkeissä tai kosmetiikassa yhteisön lainsäädännön
mukaisesti
tai
 - jos asianomaista tuotetta koskeva turvallisuustiedote on esitetty
neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti

▼ **B**

A OSA

Kemialliset valmisteet▼ **M2**

- 1 *Kasvinsuojeluaineen tunnistettavuus*
- Toimitettavien tietojen sekä tehoainetta (-aineita) koskevien tietojen on
oltava riittävät, jotta valmisteet voidaan tarkasti tunnistaa ja määritellä
niitä koskeva erittely sekä ominaispiirteet. Mainitut tiedot vaaditaan
kaikista kasvinsuojeluaineista, jollei toisin ilmoiteta.
- 1.1 Hakija (nimi, osoite, jne.)
- Ilmoitetaan hakijan nimi ja osoite (vakainainen osoite yhteisön alueella)
sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja telekopionumero.
- Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja jäsenvaltiossa, jossa lupaa
haetaan, ilmoitetaan toimiston tai paikallisen edustajan nimi ja osoite
sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja telekopionumero.
- 1.2 Kasvinsuojeluaineen ja tehoaineen (-aineiden) valmistaja
(nimi, osoite, jne., mukaan lukien tuotantolaitosten
sijainti)
- Ilmoitetaan valmisteen ja sen sisältämien tehoaineiden valmistajan nimi
ja osoite sekä kunkin valmistetta ja tehoainetta valmistavan laitoksen
nimi ja osoite. Ilmoitetaan aina yhteyspaikka (mieluiten yhteyskeskus,
sen nimi, puhelinnumero ja telefaksin numero).
- Jos tehoaine tulee valmistajalta, jonka liitteen II tietoja ei ole aiemmin
toimitettu, olisi puhtaus täsmennettävä sekä toimitettava epäpuhtauksia
koskevat, liitteessä II vaaditut yksityiskohtaiset tiedot.
- 1.3 Kaupallinen nimi tai ehdotettu kaupallinen nimi ja tarvit-
taessa valmistajalle myönnetty kehityskoodinumero
- Toimitetaan valmisteen kaikki entiset ja nykyiset kaupalliset nimet,
ehdotetut kaupalliset nimet ja kehityskoodinumerot sekä nykyiset nimet

▼ **M2**

ja numerot. Jos mainittuja kaupallisia nimiä ja koodinumeroita sovelletaan samankaltaisiin, mutta kuitenkin eri valmisteisiin (mahdollisesti käytöstä poistettuja), toimitetaan täydelliset tiedot kyseisistä eroista. (Ehdotettu kaupallinen nimi ei saa aiheuttaa sekaannusta jo rekisteröityjen kasvinsuojeluaineiden kanssa.)

- 1.4 Yksityiskohtaiset määrää ja laatua koskevat tiedot valmisteen koostumuksesta [tehoaine (-aineet) ja muut tuotteet]
- 1.4.1 Ilmoitetaan seuraavat valmisteita koskevat tiedot:
- teknisen tehoaineen (teknisten tehoaineiden) ja puhtaan tehoaineen (puhtaiden tehoaineiden) pitoisuus,
 - muiden tuotteiden pitoisuus.
- Pitoisuudet on ilmaistava direktiivin 78/631/ETY 6 artiklan 2 kohdan edellytysten mukaisesti.
- 1.4.2 Tehoaineista ilmoitetaan niiden yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen ISO-nimi sekä CIPAC-numero ja ETY-numero (Einecs tai Elincs), jos sellainen on olemassa. Tarvittaessa ilmoitetaan esiintyvä suola, ester, anioni tai kationi.
- 1.4.3 Valmisteen muut tuotteet tunnistetaan mahdollisuuksien mukaan direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tarkennetun kemiallisen nimen avulla tai muussa tapauksessa IUPAC- ja CA-nimikkeistöjen mukaisesti. Ilmoitetaan niiden rakenne tai rakennekaava. Valmisteen muiden tuotteiden aineosien osalta ilmoitetaan ETY-numero (Einecs tai Elincs), jos sellainen on olemassa ja CAS-numero. Jos toimitettujen tietojen perusteella valmisteen sisältämiä tuotteita ei pystytä täsmällisesti tunnistamaan, toimitetaan aiheellinen erittely. Ilmoitetaan myös näiden tuotteiden kaupallinen nimi, jos sellainen on olemassa.
- 1.4.4 Ilmoitetaan valmisteeseen sisältyvien tuotteiden käyttötarkoitus:
- liima-aine,
 - vaahdonestoaine,
 - jäätyminenestoaine,
 - sideaine,
 - puskuri,
 - kantaja-aine,
 - deodorantti,
 - dispergointiaine,
 - väriaine,
 - oksetusaine,
 - emulgaattori,
 - lannoite,
 - säilöntäaine,
 - hajuste,
 - parfyymi,
 - ponneaine,
 - karkote,
 - kasvinsuojeluaine,
 - liuotin,
 - stabilointiaine,
 - tehostusaine
 - sakeutusaine
 - kostute,
 - muut (määriteltävä).
- 1.5 Valmisteen fysikaalinen olomuoto ja luonne (emulgoitava tiiviste, kostutettava jauhe, liuos jne.)
- 1.5.1 Valmisteen tyyppi ja koodi eritellään luettelon ”Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No 2. 1989)” mukaisesti.

Jos tiettyä valmistetta ei ole tarkasti määritelty tässä julkaisussa, annetaan täydellinen esitys valmisteen fysikaalisesta luonteesta ja olomuodosta samanaikaisesti valmisteen tyyppiin sopivan kuvausehdotuksen ja sitä koskevan määritelmäehdotuksen kanssa.

▼ **M2**

- 1.6 Käyttötarkoitus (rikkakasvien torjunta-aine, tuhohyönteisten torjunta-aine, jne.)

Käyttötarkoitus määritellään seuraavista:

- punkkien torjunta-aine,
- bakteerien torjunta-aine,
- sienitautien torjunta-aine,
- rikkakasvien torjunta-aine,
- tuhohyönteisten torjunta-aine,
- nilviäisten torjunta-aine,
- ankeroiden torjunta-aine,
- feromoni,
- kasvunsääde,
- karkote,
- jyräjoiden torjunta-aine,
- kemiallinen välittäjäaine,
- myyrien torjunta-aine,
- virusten torjunta-aine,
- muu (määriteltävä).

- 2 *Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet*

Ilmoitetaan missä määrin kasvinsuojeluaineet, joille lupaa haetaan, ovat FAOn vastaavien vaatimusten mukaisia, jotka FAO:n torjunta-aineiden ja niiden hyväksymisvaatimuksia sekä käyttöstandardeja käsittelevän asiantuntijajapaneelin torjunta-aineiden vaatimuksia käsittelevä asiantuntijaryhmä on hyväksynyt. Kuvauksen on oltava yksityiskohtainen ja poikkeavuudet FAO:n vaatimuksista on perusteltava.

- 2.1 Olemus (väri ja haju)

Eritellään mahdollinen väri ja haju sekä valmisteen fysikaalinen olomuoto.

- 2.2 Räjähdysominaisuudet ja hapettavat ominaisuudet

- 2.2.1 Valmisteiden räjähdysominaisuudet on selostettava ETY-menetelmän A 14 mukaisesti. Jos saatavilla olevista termodynamiikkaa koskevista tiedoista ilmenee riittävän varmasti, että valmiste ei voi tuottaa eksotermistä reaktiota, nämä tiedot riittävät osoittamaan, että valmisteen räjähdysominaisuuksia ei tarvitse määrittää.

- 2.2.2 Kiinteässä olomuodossa olevien valmisteiden hapettavat ominaisuudet määritetään ja ilmoitetaan ETY-menetelmän A 17 mukaisesti. Muiden valmisteiden osalta käytetty menetelmä on perusteltava. Hapettavia ominaisuuksia ei tarvitse määrittää, jos termodynamiikkaa koskevien tietojen perusteella pystytään riittävän varmasti osoittamaan, että valmiste ei voi saada aikaan eksotermisiä reaktioita palavien aineiden kanssa.

- 2.3 Leimahduspiste ja muut syttyvyyttä tai itsestäänsyttyvyyttä koskevat tiedot

Syttyviä liuottimia sisältävien nesteiden leimahduspiste määritetään ja ilmoitetaan ETY-menetelmän A 9 mukaisesti. Kiinteiden ja kaasumaisten valmisteiden syttyvyys määritetään ja ilmoitetaan ETY-menetelmien A 10, A 11 ja A 12 mukaisesti. Valmisteiden itsestäänsyttyvyys määritetään ja ilmoitetaan tapausittain ETY-menetelmän A 15 tai A 16 mukaisesti ja/tai tarvittaessa UN-Bowes-Cameron-Cagetestin (UN - Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, 14 luku, 14.3.4 kohta) mukaisesti.

- 2.4 Happamuus/emäksisyys ja tarvittaessa pH-arvo

- 2.4.1 Happamista (pH < 4) tai emäksisistä (pH < 10) valmisteista määritetään ja ilmoitetaan happamuus tai emäksisyys sekä pH-arvo CIPAC-menetelmien MT 31 ja MT 75 mukaisesti.

- 2.4.2 Tarvittaessa (jos on käytettävä vesiliuosta) määritetään ja ilmoitetaan valmisteen 1-prosenttisen vesiliuoksen, emulsion tai dispersion pH CIPAC-menetelmän MT 75 mukaisesti.

- 2.5 Viskositeetti ja pintajännitys

- 2.5.1 ULV (Ultra Low Volume, äärimmäisen pienenä tilavuutena) -käyttöön tarkoitettujen nestemäisten valmisteiden kineettinen viskositeetti määritetään ja selostetaan OECD:n testiohjeen nro 114 mukaisesti.

▼ **M2**

- 2.5.2 Ei-newtonisten nesteiden viskositeetti määritetään ja ilmoitetaan koeolosuhteiden kanssa samanaikaisesti.
- 2.5.3 Nestemäisten valmisteiden pintajännitykset määritetään ja ilmoitetaan ETY-menettelmän A 5 mukaisesti.
- 2.6 Suhteellinen tiheys ja kokonaistiheys
- 2.6.1 Nestemäisten valmisteiden tiheys määritetään ja ilmoitetaan ETY-menettelmän A 3 mukaisesti.
- 2.6.2 Jauheena tai rakeina olevien valmisteiden irtotiheys (laskeutumisen jälkeen) määritetään ja ilmoitetaan tapausittain CIPAC-menettelmän MT 33, MT 159 tai MT 169 mukaisesti.
- 2.7 Varastointi - stabiilisuus ja säilytysaika. Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutuskasvinsuojeluaineen teknisiin ominaisuuksiin
- 2.7.1 Valmisteen stabiilisuus määritetään ja ilmoitetaan 54 °C:ssa neljäntoista päivän ajan tapahtuneen varastoinnin jälkeen CIPAC-menettelmän MT 46 mukaisesti.
- Saattaa osoittautua välttämättömäksi määrätä muista ajanjaksoista ja/tai lämpötiloista (esimerkiksi kahdeksan viikkoa 40 °C:ssa tai kaksitoista viikkoa 35 °C:ssa tai kahdeksantoista viikkoa 30 °C:ssa), jos valmiste on herkkä lämmölle.
- Jos tehoaineiden pitoisuus on lämmössä tapahtuneen stabiilisuustestin jälkeen pienentynyt yli 5 % alussa todetusta pitoisuudesta, ilmoitetaan vähimmäispitoisuus ja annetaan tietoja hajoamistuotteista.
- 2.7.2 Nestemäisistä valmisteista määritetään ja ilmoitetaan lisäksi alhaisten lämpötilojen vaikutus stabiilisuuteen tapausittain CIPAC-menettelmän MT 39, MT 48, MT 51 tai MT 54 mukaisesti.
- 2.7.3 Ilmoitetaan valmisteen säilytysaika huoneenlämmössä. Jos se on alle kaksi vuotta, ilmoitetaan tämän kesto kuukausina ja annetaan soveltuvat erittelyt lämpötilasta. GIFAP Monograph Nro 17 antaa käyttökelpoista tietoa.
- 2.8 Kasvinsuojelutuotteen tekniset ominaisuudet
- Määritetään valmisteen tekniset ominaisuudet sen hyväksyttävyydestä päättämiseksi.
- 2.8.1 Kostuvuus
- Määritetään ja ilmoitetaan laimennoksina käytettävien kiinteiden valmisteiden kostuvuus (kostutettavat jauheet, vesiliukoiset jauheet, vesiliukoiset rakeet ja veteen dispergoituvat rakeet) CIPAC-menettelmän MT 53.3 mukaisesti.
- 2.8.2 Pysyvän vaahdon muodostuminen
- Määritetään ja ilmoitetaan veteen laimennettaviksi tarkoitettujen valmisteiden vaahdon pysyvyys CIPAC-menettelmän MT 47 mukaisesti.
- 2.8.3 Suspendoituvuus ja stabiilisuus suspensiona
- Määritetään ja ilmoitetaan veteen dispergoituvien tuotteiden suspendoituvuus (esimerkiksi kostutettavat jauheet, veteen dispergoituvat rakeet, suspensioitiivisteet) tapauskohtaisesti CIPAC-menettelmän MT 15, MT 161 tai MT 168 mukaisesti.
- Veteen dispergoituville tuotteille (suspensioitiivisteet ja veteen dispergoituvat rakeet) määritetään ja ilmoitetaan dispersion spontaanisuus tapausittain CIPAC-menettelmän MT 160 tai MT 174 mukaisesti.
- 2.8.4 Laimennoksen stabiilisuus
- Vesiliukoisten jauheiden laimennoksen stabiilisuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menettelmän MT 41 mukaisesti.
- 2.8.5 Kuivaseulakoe ja märkäseulakoe
- Sen varmistamiseksi, että hienoksi jauhettavilla jauheilla olisi soveltuva hiukkaskokojakauma, suoritetaan ja ilmoitetaan tulos kuivaseulakokeen jälkeen CIPAC-menettelmän MT 59.1 mukaisesti.
- Veteen dispergoituvista tuotteista suoritetaan ja ilmoitetaan tulos märkäseulakokeen jälkeen tapausittain CIPAC-menettelmän MT 59.3 tai MT 167 mukaisesti.

▼ **M2**

- 2.8.6 Hiukkaskokojakauma (hienoksi jauhattavat ja kostutettavat jauheet, rakeet), pöly-/hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), hankautuminen ja hauraus (rakeet)
- 2.8.6.1 Jauheista määritetään ja ilmoitetaan hiukkaskokojakauma OECD-menetelmän 110 mukaisesti.
- Ilmoitetaan suoraan käyttöön tarkoitettujen rakeiden nimellinen kokojakauma määritettynä CIPAC-menetelmän MT 58.3 mukaisesti ja veteen dispergoituvien rakeiden osalta CIPAC-menetelmän MT 170 mukaisesti.
- 2.8.6.2 Raevalmisteiden pölypitoisuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 171 mukaisesti. Jos käsittelijän altistumisen vuoksi on aiheellista, pölyn hiukkaskoko on määritettävä ja ilmoitettava OECD-menetelmän 110 mukaisesti.
- 2.8.6.3 Rakeille luontainen hankautuminen ja hauraus määritetään ja ilmoitetaan, kun kansainvälisesti hyväksytyt menetelmät ovat käytettävissä. Jos tietoja on jo käytettävissä, ne on esitettävä yhdessä käytetyn menetelmän kanssa.
- 2.8.7 Emulgoituvuus, uudelleen emulgoituvuus, emulsion stabiilisuus
- 2.8.7.1 Emulsioita muodostavien valmisteiden emulgoituvuus, emulsion stabiilisuus ja uudelleen emulgoituvuus määritetään ja ilmoitetaan tapausittain CIPAC-menetelmän MT 36 tai MT 173 mukaisesti.
- 2.8.7.2 Laimennettujen emulsioiden ja emulsioiden muodossa olevien valmisteiden stabiilisuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 20 tai MT 173 mukaisesti.
- 2.8.8 Juoksevuus, kaadettavuus (huuhdeltavuus) ja pölyävyys
- 2.8.8.1 Raevalmisteiden juoksevuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 172 mukaisesti.
- 2.8.8.2 Suspensioiden (esimerkiksi suspensiotiivisteiden, suspensio-emulsioiden) kaadettavuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 148 mukaisesti.
- 2.8.8.3 Hienoksi jauhattavien jauheiden pölyävyys määritetään ja ilmoitetaan 2.7.1 kohdan mukaisen nopeutetun varastoinnin jälkeen CIPAC-menetelmän MT 34 tai muun soveltuvan menetelmän mukaisesti.
- 2.9 Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa, mukaan lukien kasvinsuojeluaineet, joiden kanssa niiden käyttö on sallittua
- 2.9.1 Säiliöseosten fysikaalinen yhteensopivuus ilmoitetaan sisätiloissa suoritettavien testimenetelmien perusteella. Käytännönkoe olisi hyväksyttävissä oleva vaihtoehto.
- 2.9.2 Säiliöseosten kemiallinen yhteensopivuus määritetään ja ilmoitetaan lukuun ottamatta tapausta, jossa valmisteiden erityisominaisuuksien tutkiminen vahvistaa riittävän varmasti, että reaktion tapahtuminen on mahdotonta. Näissä tapauksissa riittää, että esitetään nämä tiedot perusteluiksi, ettei kemiallista yhteensopivuutta tarvitse määrittää käytännössä.
- 2.10 Kiinnittyminen ja leviäminen siemeniin
- Siementen käsittelyyn tarkoitetuista valmisteista määritetään ja ilmoitetaan sekä niiden leviäminen että kiinnittyminen siemeniin, leviäminen CIPAC-menetelmän MT 175 mukaisesti.
- 2.11 Edellä 2.1-2.10 kohdassa tarkoitettujen tietojen tiivistelmä ja arviointi
- 3 *Käyttöä koskevat tiedot*
- 3.1 Käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, kasvituotteiden varastointi, puutarha
- Tehoaineen sisältäville valmisteille on määriteltävä olemassa oleva ja ehdotettu käyttöalue (-alueet) seuraavista:
- pellot: käyttö avomaalla maataloudessa, puutarhaviljelyssä, metsätaloudessa, viininviljelyssä,
 - kasvihuone,
 - puistot,

▼ **M2**

- rikkakasvien torjunta viljelemättömillä mailla,
 - kotipuutarhat,
 - huonekasvit,
 - kasvituotteiden varastointi,
 - muut (määriteltävä).
- 3.2 Vaikutukset haitallisiin organismeihin, esimerkiksi kosketusmyrkky, hengitysmyrkky, vatsamyrkky, fungitoksinen tai fungistaattinen, jne, kasveissa sisävaikutteinen tai ei
- Ilmoitetaan vaikutuksen luonne haitallisiin organismeihin:
- kosketusvaikutus,
 - vaikutus ruoansulatuksen kautta,
 - vaikutus hengitysteitse,
 - fungitoksinen vaikutus,
 - fungistaattinen vaikutus,
 - kuivattava,
 - lisääntymisen estävä vaikutus,
 - muu (määriteltävä).
- Todetaan, onko tuote siirtynyt kasveihin vai ei.
- 3.3 Suunnitellut käyttötavat, esimerkiksi torjutut haitalliset organismit ja/tai suojeltavat kasvit tai kasvituotteet
- Toimitetaan suunnitellut käytön yksityiskohdat.
- Tarvittaessa ilmoitetaan saavutetut vaikutukset, esimerkiksi itävyyden estyminen, tuleentumisen viivästyminen, varren kasvun estyminen, hedelmöityksen paraneminen, jne.
- 3.4 Käyttömäärät
- Ilmoitetaan jokaisen käyttömenetelmän ja käyttökerran osalta käyttömäärä grammoina tai kilogrammoina valmistetta ja tehoainetta käsiteltävää yksikköä kohden (ha, m², m³).
- Käyttömäärät ilmaistaan tavallisesti yksikköinä g tai kg/ha tai edelleen kg/m³ ja tarvittaessa yksikköinä g tai kg/t; kasvihuoneille ja kotipuutarhoille käyttömäärät ilmaistaan yksikköinä g tai kg/100 m² tai g tai kg/m³.
- 3.5 Tehoaineen pitoisuus käytetyssä kantoaineessa (esimerkiksi laimennetussa sumutteessa, syöteissä tai käsitellyissä siemenissä)
- Tehoaineen pitoisuus ilmoitetaan tapausittain yksikköinä g/l, g/kg, mg/kg tai g/t.
- 3.6 Käyttötapa
- Ehdotettu käyttötapa esitetään täydellisesti ja jos käytetään laitteita, on ilmoitettava niiden tyyppi sekä pinta-ala- tai tilavuusyksikköä kohden käytettävän laimentimen laatu ja tilavuus.
- 3.7 Levityskerrat ja -aika sekä torjuntavaikutuksen kesto aika
- Ilmoitetaan levityskertojen enimmäismäärä ajankohtineen. Tarvittaessa ilmoitetaan viljelykasvin tai kasvien sekä haitallisten organismien kehitysvaiheet. Jos mahdollista, täsmennetään kahden levityskerran välinen aika päivinä.
- Ilmoitetaan torjuntavaikutuksen kesto aika kunkin levityskerran ja levityskertojen enimmäismäärän osalta.
- 3.8 Välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet fytotoksisten vaikutusten välttämiseksi seuraavaksi viljeltäviin kasveihin
- Tarvittaessa ilmoitetaan vähimmäisvaroaika viimeisen levityskerran ja seuraavan kylvön tai seuraavien istutusten välillä, joka on välttämätön fytotoksisten vaikutusten estämiseksi seuraavissa viljelykasveissa, direktiivin 91/414/ETY 6.6 kohdassa esitettyjen tietojen mukaisesti.
- Jos seuraavien viljelykasvien valintaan liittyy rajoituksia, niistä on ilmoitettava.
- 3.9 Ehdotetut käyttöohjeet
- Valmisteen ehdotetut käyttöohjeet on painettava päällyksimerkintöihin ja pakkausselosteisiin.

▼ **M2**

- 4 *Muut tiedot kasvinsuojeluaineesta*
- 4.1 Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko, jne.), valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa
- 4.1.1 Käytettävä pakkaus on kuvattava ja määriteltävä täydellisesti käytettyjen materiaalien, valmistustavan (esimerkiksi ekstrudoitu, hitsattu jne.), koon ja tilavuuden, suuaukon, suljutavan ja saumatyyppin suhteen. Se on suunniteltava FAOn julkaisussa Guidelines for the Packaging of Pesticides määriteltyjen edellytysten ja ohjeiden mukaisesti.
- 4.1.2 Pakkauksen sopivuus, mukaan lukien sulkemisjärjestelmät, määritetään ja ilmoitetaan sen lujuuden, tiiviyn ja tavanomaisessa kuljetuksessa ja käsittelyssä tarvittavan kestävyuden suhteen ADR-menettelmien 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 mukaisesti tai väliaikaisille irtotavarasäiliöille soveltuvien ADR-menettelmien mukaisesti, ja kun kyseiselle valmisteelle vaaditaan lapsiturvallisia sulkimia, standardin ISO 8317 mukaisesti.
- 4.1.3 Ilmoitetaan pakkausmateriaalin kestävyys sen sisällön suhteen GIFAP Monograph Nron 17 mukaisesti.
- 4.2 Levitysvälineiden puhdistusmenetelmät
- Levitysvälineiden ja suojavaatteiden puhdistukseen käytettävät menetelmät esitetään yksityiskohtaisesti. Puhdistustoimenpiteen tehokkuus on tutkittava täydellisesti ja ilmoitettava sen tulos.
- 4.3 Levityksen toistamista koskevat varoajat, välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi
- Toimitettavien tietojen on oltava tehoaineesta (-aineista) saatujen tietojen sekä 7 ja 8 jaksossa tarkoitettujen tietojen mukaisia ja niihin tukeutuvia.
- 4.3.1 Tarvittaessa määritellään varoajat ennen sadonkorjuuta, levityksen toistamista koskevat varoajat sekä välttämättömät varoajat viljelykasveissa, kasveissa tai kasvituotteissa tai käsitellyissä tiloissa tai käsitellyillä alueilla esiintyvien jäämien saamiseksi mahdollisimman pieniksi ihmisten ja eläinten suojelemiseksi, esimerkiksi:
- varoaika ennen sadonkorjuuta (päivinä) kunkin viljelykasvin osalta,
 - karjaa koskeva varoaika (päivinä) laidunalueilla,
 - ihmistä koskeva varoaika (tunteina tai päivinä) viljelysten, rakennusten tai käsiteltyjen tilojen osalta,
 - varoaika (päivinä) ennen käyttöä eläinten ruokintaan,
 - levityksen ja käsiteltyjen tuotteiden käsittelyn välinen varoaika tai
 - viimeisen levityksen ja seuraavien viljelykasvien kylvön tai istutuksen välinen varoaika (päivinä).
- 4.3.2 Tarvittaessa koetulosten perusteella toimitetaan tiedot kaikista erityisistä maanviljelykseen, kasvien terveyteen tai ympäristöön liittyvistä olosuhteista, joissa valmistetta voidaan tai ei voida käyttää.
- 4.4 Käsittelyyn, varastointiin, kuljetukseen tai tulipaloon liittyvät suositellut menettelyt ja varotoimenpiteet
- Ilmoitetaan kasvinsuojeluaineiden sekä varasto- että käyttäjätason varastointikäsitteitä koskevat suositellut menetelmät sekä varotoimenpiteet (yksityiskohtaisesti) aineiden kuljetus ja tulipalon vaara huomioon ottaen. Kun on käytettävissä tietoja palamistuotteista, on ne esitettävä.
- Mahdolliset vaarat sekä noudatettavat menettelyt ja menettelytavat on määriteltävä vaarojen minimoimiseksi. Esitetään tiedossa olevat menettelytavat jätteiden tai ylijäämien muodostumisen estämiseksi tai minimoimiseksi.
- Tarvittaessa suoritetaan arviointi ISO TR 9122 mukaisesti.
- Tarvittaessa ilmoitetaan ehdotettujen suojavaatteiden ja -laitteiden luonne ja ominaisuudet. Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä niiden sopivuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi todenmukaisissa käyttöolosuhteissa (esim. pelloilla tai kasvihuoneissa).

▼M2

- 4.5 Hätätoimenpiteet onnettomuustapauksessa
- Jos onnettomuus tapahtuu kuljetuksen, varastoinnin tai käytön aikana, ilmoitetaan hätätapauksessa noudatettavat yksityiskohtaiset menettelytavat, jotka sisältävät:
- vuotojen tukkimisen,
 - maa-alueiden, ajoneuvojen ja rakennusten puhdistamisen,
 - vahingoittuneiden pakkausten, absorboivien ja muiden aineiden hävittämisen,
 - hätäpuhenkilöstön ja yleisön suojelun,
 - ensiaputoimenpiteet.
- 4.6 Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämis- tai puhdistustoimenpiteet
- Hävittämis- ja puhdistustoimenpiteet on kehitettävä sekä pienille määrille (käyttäjätasolle) että suurille määrille (varastotasolle). Toimenpiteiden on oltava jätteiden ja erityisesti myrkkujen hävittämistä koskevien voimassa olevien säännösten mukaisia. Ehdotetuilla hävittämiskeinoilla ei saa olla sellaisia vaikutuksia ympäristöön, joita ei voida hyväksyä, ja näiden keinojen on oltava mahdollisimman käytännöllisiä ja tehokkaita suhteessa arvioituihin kustannuksiin.
- 4.6.1 Neutralointimahdollisuus
- Esitetään onnettomuusvuototapauksissa suoritettavat neutralointitoimenpiteet (esimerkiksi reaktio emäksen kanssa muodostamaan vähemmän myrkyllisiä yhdisteitä), jos tämä on mahdollista. Arvioidaan käytännölliseltä tai teoreettiselta kannalta neutraloinnin jälkeen muodostuneet tuotteet ja täsmennetään ne.
- 4.6.2 Valvottu poltto tuhkakksi
- Lukuisissa tapauksissa valvottu poltto hyväksytyssä polttouunissa on ainoa keino tehoaineiden ja näitä aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden, saastuneiden materiaalien tai pakkausten hävittämiseksi turvallisesti.
- Jos valmisteen sisältämän tehoaineen (-aineiden) halogeenipitoisuus on yli 60 %, esitetään tehoaineen pyrolyyttinen käyttäytyminen valvotuissa olosuhteissa (mukaan lukien tarvittaessa hapensyöttö ja määrätty viipymisaika) 800 °C:ssa sekä pyrolyysituotteiden polyhalogenoitujen dibentso-p-dioksiinien ja dibentsofuraanien pitoisuus.
- Hakijan on toimitettava yksityiskohtaiset ohjeet hävittämisen turvallisuudesta.
- 4.6.3 Muuta
- Esitetään täydellisesti muut mahdolliset kasvinsuojeluaineen, pakkausten ja saastuneiden materiaalien hävittämistoimenpiteet. Toimitetaan kyseisten toimenpiteiden tehokkuutta ja turvallisuutta koskevat tiedot.

▼B

- 5 *Määrittämenetelmät*
- 5.1 Menetelmät kasvinsuojeluaineen koostumuksen määrittämiseksi.
- 5.2 Elleivät ne sisälly liitteessä II olevan A osan 4.2 kohtaan, määrittämenetelmät, talteenottoasteet ja jäämien havaitsemisrajat seuraavissa kohteissa ja tarvittaessa niiden pinnalla:
- 5.2.1 Käsitellyt kasvit, kasvituotteet, elintarvikkeet, rehut.
 - 5.2.2 Maaperä.
 - 5.2.3 Vesi (mukaan lukien juomavesi).
 - 5.2.4 Ilma.
 - 5.2.5 Ihmisen ja eläinten kehon nesteet ja kudokset.

▼M1

- 6 *Tiedot tehokkuudesta*
- Yleistä
- Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä kasvinsuojeluaineen arvioimiseksi. On pystyttävä arvioimaan erityisesti valmisteen käytöstä aiheutuvien etujen luonne ja laajuus verrattuna vertailutuotteisiin ja

▼M1

suhteessa soveltuviin vahinkokynnyksiin, jos sellaisia on, ja määrittelemään sen käytön edellytykset.

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

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

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

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

6.1 Alustavat testit

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

6.2 Tehokkuustestit

Testien tarkoitus

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

Testausedellytykset

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

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

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

Testien, joita suoritetaan tietojen saamiseksi haitallisten organismien torjumiseen tarkoitetuista kasvinsuojeluaineista, on osoitettava aineiden tehokkuus kyseisten haitallisten organismilajien osalta tai haitallisia organismiryhmiä edustavien lajien osalta, joista hakemus on esitetty.

▼M1

Testien on käsitettävä kasvun eri vaiheet ja tarvittaessa haitallisten lajien elinkaari sekä eri kannat tai heimot, jos niiden herkkyyssaste todennäköisesti eroaa toisistaan.

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

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

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

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

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

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

Yleisohje testejä varten

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

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

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

6.3 Tiedot mahdollisesti ilmenevästä tai kehittyvästä resistenssistä

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

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

6.4 Käsittelyn vaikutukset satoon ja/tai kasvien tai kasvituotteiden laatuun

6.4.1 Vaikutukset kasvien tai kasvituotteiden laatuun

Testien tarkoitus

Testien on tuotettava riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn jälkeen mahdollisesti ilmenevien maun tai hajun tai muiden

▼M1

kasvien tai kasvituohteiden laadullisten seikkojen muuttumisen arvioimiseksi.

Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan

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

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

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

- jos kasvinsuojeluaineen luonteella tai käyttötarkoituksella voi olla vahingollinen vaikutus muihin laadullisiin seikkoihin (esimerkiksi kasvunsäätien käyttö juuri ennen sadonkorjuuta)
tai
- jos samasta tehoaineesta tai hyvin samankaltaisesta aineesta valmistetuilla tuotteilla on vahingollinen vaikutus laatuun.

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

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

6.4.2 Vaikutukset jalostusmenettelyyn

Testien tarkoitus

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

Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan

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

- jos tietyt tiedot näyttäisivät todistavan, että kasvinsuojeluaineen käytöllä voi olla vaikutusta käytettyihin menetelmiin (esimerkiksi kasvunsäätien tai sienitautien torjunta-aineiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta)
tai
- jos samasta tehoaineesta tai hyvin samankaltaisesta aineesta valmistetuilla tuotteilla ilmenee olevan vahingollinen vaikutus näihin menetelmiin tai jalostettuihin tuotteisiin.

Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääasiallisella hyväksyttävällä valmisteella.

6.4.3 Vaikutukset käsiteltyjen kasvien tai kasvituohteiden satoon

Testien tarkoitus

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

Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan

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

▼ **M1**

Nämä tiedot saadaan tavallisesti 6.2 kohdan määräysten nojalla vaadituista testeistä.

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

Testien tarkoitus

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

Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan

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

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

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

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

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

Yleisohje testiä varten

Huomiot fytotoksisuudesta on tehtävä 6.2 kohdassa määrätyillä testeillä.

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

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

- 6.6 Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista esimerkiksi hyödyllisissä organismeissa tai muissa kuin aineen kohteena olevissa organismeissa, myöhemmissä viljelykasveissa, muissa käsitellyissä kasveissa tai kasvinosissa, joita käytetään lisäystarkoituksiin (esimerkiksi siemenet, pistokkaat, rönsyt)

- 6.6.1 Vaikutukset myöhempiin viljelykasveihin

Vaadittujen tietojen tarkoitus

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

Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan

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

▼ **M1**

- 6.6.2 Vaikutus muihin kasveihin, mukaan lukien läheiset kasvustot
- Vaadittujen tietojen tarkoitus*
- On toimitettava riittävät tiedot, jotta kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn muille kasveille ja erityisesti viereisille kasvustoille aiheuttamat mahdolliset vahingolliset vaikutukset voidaan arvioida.
- Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan*
- Havainnot muille kasveille ja erityisesti tavanomaisille läheisille kasvustoille aiheutuvista vahingollisista vaikutuksista on esitettävä, jos arvioidaan, että kasvinsuojeluaine voi vaikuttaa näihin kasveihin höyryjen liikkumisen välityksellä.
- 6.6.3 Vaikutus käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita käytetään lisäystarkoituksiin
- Vaadittujen tietojen tarkoitus*
- On toimitettava riittävät tiedot, jotta kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn lisäystarkoituksiin käytettävälle kasveille ja kasvituotteille aiheuttamat mahdolliset vahingolliset vaikutukset voidaan arvioida.
- Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan*
- Havainnot kasvinsuojeluaineiden vaikutuksesta lisäystarkoituksiin käytettävälle kasvinosille on esitettävä, jolleivät ehdotetut käyttötarkoitukset sulje pois viljelyksiä, jotka on tarkoitettu siementen, pistokkaiden, rönsyjen tai istutettavaksi tarkoitettujen juurimukuloiden tuottamiseen:
- i) siemenet: elävyys, itävyys ja elinvoima;
 - ii) pistokkaat: juurtuminen ja juurtumattomien määrä;
 - iii) rönsyt: juurtuminen ja juurtumattomien määrä;
 - iv) juurimukulat: itävyys ja tavanomainen kasvu.
- Yleisohje testiä varten*
- Siementestit on tehtävä ISTA:n⁽¹⁾ menetelmien mukaisesti.
- 6.6.4 Kaikki myönteiset tai kielteiset vaikutukset muiden haitallisten organismien vaikutuksiin, jotka on havaittu tämän kohdan edellytysten mukaisesti tehtyjen testien yhteydessä, on mainittava. Kaikki havaitut ympäristövaikutukset ja erityisesti vaikutukset eläimistöön ja/tai hyödyllisiin organismeihin on myös mainittava.
- 6.7 Yhteenveto ja arviointi 6.1 - 6.6 kohdan nojalla toimitetuista tiedoista
- Yhteenveto kaikista 6.1 - 6.6 kohdan nojalla toimitetuista tiedoista on toimitettava yhdessä näitä tietoja koskevan yksityiskohtaisen ja kriittisen arvioinnin kanssa, joka keskittyy sekä kasvinsuojeluaineen tarjoamiin etuihin, sen todellisiin tai mahdollisiin vahingollisiin vaikutuksiin sekä niiden torjumiseksi tai tiukaksi vähimmäistämiseksi tarvittaviin toimenpiteisiin.

▼ **B**

- 7 *Toksikologiset tutkimukset*
- 7.1 Akuutti myrkyllisyys
- 7.1.1 Suun kautta.
- 7.1.2 Ihon kautta.
- 7.1.3 Hengityksen kautta.
- 7.1.4 Ihoärsytys ja mahdollinen silmä-ärsytys.
- 7.1.5 Ihoherkistys.
- 7.1.6 Tarpeen mukaan kasvinsuojeluaineyhdistelmien akuutti myrkyllisyys iholla sekä iho- ja silmä-ärsytys, kun lupaa haetaan tällaisissa yhdistelmissä tapahtuvaa käyttöä varten.
- 7.2 Käyttäjän altistuminen
- 7.2.1 Imeytyminen ihon kautta.

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

▼B

- 7.2.2 Käyttäjän todennäköinen altistuminen todellisissa käyttöolosuhteissa, mukaan lukien tarvittaessa altistumisen määrällinen analyysi.
- 7.2.3 Saatavissa olevat epäaktiivisia aineita koskevat toksikologiset tiedot.
- 8 *Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla*
- 8.1 Tiedot valvotuista kokeista, jotka on tehty kasvustoille tai elintarvikkeiksi tai rehuksi tarkoitetuille tuotteille, joiden käytölle lupaa haetaan, siten että näissä tiedoissa ilmoitetaan kaikki kokeisiin liittyvät olosuhteet ja yksityiskohdat, mukaan lukien tehoaineen, aineenvaihduntatuotteen ja muiden kasvinsuojeluaineiden asiaankuuluvien aineosien jäämiä koskevat tiedot käyttöhetkestä sadonkorjuuseen, tai siinä tapauksessa, että käsittely tapahtuu sadonkorjuun jälkeen, tiedot jäämien hajoamisesta varastoinnin aikana ja jäämätasot siinä vaiheessa, kun tuote lähtee varastosta markkinoille saattamista varten. Saatavilla tulisi olla täydelliset tiedot ehdotetulla käyttövyöhykkeellä esiintyvistä ilmastoon ja maanviljelyyn liittyvistä olosuhteista.
- 8.2 Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset jäämien luonteeseen ja määrään.
- 8.3 Tarpeen mukaan hajun, maun tai muiden laatuominaisuuksien muuttuminen tuoreissa tai jalostetuissa tuotteissa tai niiden pinnalla esiintyvien jäämien vaikutuksesta.
- 8.4 Arvio eläinperäisissä tuotteissa esiintyvistä jäämistä, jotka aiheutuvat rehun nauttimisesta tai kuivikekosketuksesta 8.1 kohdassa tarkoitettujen jäämätietojen ja liitteessä II olevan A osan 6.5 kohdassa tarkoitettujen eläintutkimusten perusteella.
- 8.5 Myöhempiä kasvustoja tai vuoroviljelykasvustoja koskevat tiedot, jos kyseisten kasvustojen voidaan olettaa sisältävän jäämiä.
- 8.6 Käyttöä koskevat ehdotetut odotusajat ennen sadonkorjuuta tai pidätyksen- tai säilytysajat, jos käyttö tapahtuu sadonkorjuun jälkeen.
- 8.7 Ehdotetut jäämien enimmäistasot (MRL) ja perustelut kyseisten jäämien hyväksyttävyydelle.
- 8.8 Yhteenveto ja arvio jäämien käyttäytymisestä 8.1-8.7 kohdan mukaisesti annettujen tietojen perusteella.
- 9 *Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä*
- Annettujen tietojen on tarpeen mukaan sisällettävä liitteessä II olevan A osan 7 kohdassa tarkoitetut tiedot.
- 9.1 Leviäminen ja hajoaminen maaperässä.
- 9.2 Leviäminen ja hajoaminen vedessä.
- 9.3 Leviäminen ja hajoaminen ilmassa.
- 10 *Ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset*
- 10.1 Vaikutukset lintuihin
- 10.1.1 Akuutti myrkyllisyys suun kautta.
- 10.1.2 Valvotut tutkimukset linnuille todellisissa olosuhteissa aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi.
- 10.1.3 Tarpeen mukaan tutkimukset siitä, miten linnut hyväksyvät syötit, rakeet tai käsitellyt siemenet.
- 10.2 Vaikutukset vedessä eläviin lajeihin
- 10.2.1 Akuutti myrkyllisyys kaloille.
- 10.2.2 Akuutti myrkyllisyys *Daphnia magnalle*.
- 10.2.3 Sumutustutkimus (jos valmiste on myrkyllinen kaloille tai muille vesieläimille ja jos se on pysyvä vedessä) vesieläimille todellisissa olosuhteissa aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi.
- 10.2.4 Jos valmistetta käytetään pintavesissä/pintavesiin.
- 10.2.4.1 Erytistutkimukset kaloilla ja muilla vesieläimillä.
- 10.2.4.2 Tiedot tehoainejäämistä kaloissa, mukaan lukien toksikologisten tutkimusten kannalta aiheelliset aineenvaihduntatuotteet.

▼**B**

- 10.2.5 Liitteessä II olevan A osan 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 ja 8.2.7 kohdassa tarkoitetut tutkimukset voidaan vaatia eräiden kasvinsuojeluaineiden osalta.
- 10.3 Vaikutukset muihin organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena
- 10.3.1 Vaikutukset muihin maaselkärangkaisiin kuin lintuihin.
- 10.3.2 Myrkyllisyys mehiläisille.
- 10.3.3 Vaikutukset ravintoa kerääviin mehiläisiin todellisissa olosuhteissa.
- 10.3.4 Vaikutukset muihin hyödyllisiin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin.
- 10.3.5 Vaikutukset kastematoihin ja muihin maaperän makro-organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena ja joiden katsotaan olevan alttiina vaaralle.
- 10.3.6 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena.
- 10.3.7 Yhteenveto alustavan biologisen seulonnan yhteydessä saaduista tiedoista.
- 11 *Edellä olevan 9 ja 10 kohdan yhteenvetoja arviointi*
- 12 *Muut tiedot*
- 12.1 Tiedot muissa maissa myönnettyistä luvista.
- 12.2 Tiedot muissa maissa käytetyistä jäämien enimmäistasoista (MRL).
- 12.3 Perustellut ehdotukset ehdotettua luokitusta ja merkintöjä varten direktiivien 67/548/ETY ja 78/631/ETY mukaisesti:
- vaaraa ilmaisevat merkit,
 - vaaraa ilmaisevat merkinnät,
 - vaaran luonnetta koskevat vakiolausekkeet,
 - turvaohjeita koskevat vakiolausekkeet.
- 12.4 Ehdotukset vaarojen luonnetta ja turvaohjeita koskeviksi vakiolausekkeiksi 15 artiklan 1 kohdan g ja h alakohdan mukaisesti sekä ehdotetut merkinnät.
- 12.5 Näytteet ehdotetusta pakkauksesta.

B OSA

Mikro-organismi- tai virusvalmisteet

(tämä osa ei koske geneettisesti muunneltuja organismeja direktiivin 90/220/ETY soveltamisalaan kuuluvien kohtien osalta)

- 1 *Kasvinsuojeluaineen tunnistaminen*
- 1.1 Hakija (nimi, osoite, jne.).
- 1.2 Kasvinsuojeluaineen ja vaikutusaineen (-aineiden) valmistaja (nimi, osoite, tuotantolaitoksen sijainti).
- 1.3 Kaupallinen nimi tai ehdotettu kaupallinen nimi ja tarvittaessa valmistajalle kyseistä kasvinsuojeluainetta varten myönnetty kehityskoodinumero.
- 1.4 Yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot kasvinsuojeluaineen koostumuksesta [vaikuttava(t) organismi(t), epäaktiiviset aineosat, vieraat organismit, jne.].
- 1.5 Kasvinsuojeluaineen fysikaalinen olomuoto ja luonne (emugoitava tiiviste, nesteeseen sekoitettava jauhe jne.).
- 1.6 Käyttötarkoitus (hyönteisten torjunta-aine, sienitautien torjunta-aine, jne.).
- 2 *Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet*
- 2.1 Olemus (väri ja haju).
- 2.2 Varastointistabiilius - stabiilius ja säilyvyysaika varastoinnissa. Lämpötilan, pakkaus- ja varastointimenetelmien vaikutus biologisen toiminnan säilymiseen.

▼B

- 2.3 Menetelmät varastointi- ja säilytysstabiiliuden määrittämiseksi.
 - 2.4 Valmisteen tekniset ominaisuudet
 - 2.4.1 Kastuvuus.
 - 2.4.2 Pysyvä vaahtoavuus.
 - 2.4.3 Suspendoituvuus ja suspension stabiilius.
 - 2.4.4 Märkäsiivilätesti, kuivasiivilätesti.
 - 2.4.5 Raekokojakauma, pöly/hiukkaspitoisuus, jauhautuminen ja murenevuus.
 - 2.4.6 Kun kyseessä ovat rakeet: siivilätesti ja rakeiden painojakauma, ainakin osasta, jossa hiukkaskoko on yli 1 mm.
 - 2.4.7 Tehoainepitoisuus syöttihiukkasissa, rakeissa tai käsitellyissä siemenissä tai niiden pinnalla.
 - 2.4.8 Emulgoiruvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilius.
 - 2.4.9 Virtaavuus, kaadettavuus ja pölyävyys.
 - 2.5 Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensoveltuvuus muiden tuotteiden kanssa, mukaan lukien kasvinsuojeluaineet, joiden kanssa sen käyttö sallitaan.
 - 2.6 Kostuvuus, tarttuvuus ja leviäminen kohdekasveihin.
- 3 *Käyttöä koskevat tiedot*
- 3.1 Käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, elintarvike- tai rehuvarasto, kotipuutarha.
 - 3.2 Yksityiskohtaiset säännöt suunnitellusta käytöstä, esimerkiksi torjuttavien haitallisten organismien tyyppi ja/tai suojeltavat kasvit tai kasvituotteet.
 - 3.3 Tarpeen mukaan testitulosten perusteella maatalouteen, kasvinsuojeluun ja/tai ympäristöön liittyvät erityisedellytykset, joilla organismin käyttö voidaan sallia tai kieltää.
 - 3.4 Käytettävät määrät.
 - 3.5 Tehoaineen pitoisuus käytetyssä kantaja-aineessa (esimerkiksi pitoisuuksprosentti laimennetussa sumutteessa).
 - 3.6 Käyttötapa.
 - 3.7 Käyttökertojen määrä ja ajoitus.
 - 3.8 Fytopatogeenisuus.
 - 3.9 Ehdotetut käyttöohjeet.
- 4 *Muut tiedot valmisteesta*
- 4.1 Pakkaus (tyyppi, materiaalit, mitat, jne.). Valmisteen ja ehdotettujen pakkausmateriaalien yhteensopivuus.
 - 4.2 Aineen levittämisessä käytettävien laitteiden puhdistusmenetelmät.
 - 4.3 Paluajat, tarvittavat odotusajat tai muut suojoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi.
 - 4.4 Suositellut menetelmät ja varotoimenpiteet käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen osalta.
 - 4.5 Hätätöimenpiteet onnettomuustapauksien yhteydessä.
 - 4.6 Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen tuhoamis- tai dekontaminaatiomenetelmät.
- 5 *Määrittämenetelmät*
- 5.1 Menetelmät kasvinsuojeluaineen koostumuksen määrittämiseksi.
 - 5.2 Menetelmät jäämien määrittämiseksi käsitellyissä kasveissa ja kasvituotteissa tai niiden pinnalla (esimerkiksi biologinen määrittäminen).
 - 5.3 Menetelmät kasvinsuojeluaineen mikrobiologisen puhtauden osoittamiseksi.

▼B

- 5.4 Menetelmät sen osoittamiseksi, että kasvinsuojeluaine ei sisällä ihmisen tai muiden nisäkkäiden patogeenejä tai tarvittaessa mehiläisiin vaikuttavia patogeenejä.
- 5.5 Tekniset menetelmät tuotteen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi ja testimenetelmät sen standardisointia varten.

▼M16 *Tiedot tehokkuudesta*

Yleistä

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

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

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

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

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

6.1 Alustavat testit

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

6.2 Tehokkuustestit

Testien tarkoitus

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

Testausedellytykset

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

Kasvinsuojeluaineen toiminta on tutkittava suhteessa mahdollisiin soveltuviin vertailutuotteisiin. Soveltuva vertailutuote määritellään sallituksi kasvinsuojeluaineeksi, joka on osoittautunut tarpeeksi tehokkaaksi käytännössä ja olemassa olevissa, ennakoidun käyttöalueen maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön (mukaan lukien ilmasto)

▼M1

liittyvissä olosuhteissa. Yleensä koostumuksen, vaikutuksen haitallisiin organismeihin, vaikutusalueen ja levittämistavan olisi oltava lähellä testattavan kasvinsuojeluaineen vastaavia ominaisuuksia.

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

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

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

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

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

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

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

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

Yleisohje testejä varten

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

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

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

6.3 Tiedot mahdollisesti ilmenevästä tai kehittyvästä resistenssistä

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

▼M1

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

6.4 Käsittelyn vaikutukset satoon ja/tai kasvien tai kasvituotteiden laatuun

6.4.1 Vaikutukset kasvien tai kasvituotteiden laatuun

Testien tarkoitus

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

Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan

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

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

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

- jos kasvinsuojeluaineen luonteella tai käyttötarkoituksella voi olla vahingollinen vaikutus muihin laadullisiin seikkoihin (esimerkiksi kasvunsaateiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta)
tai
- jos samasta tehoaineesta tai hyvin samankaltaisesta aineesta valmistetuilla tuotteilla on vahingollinen vaikutus laatuun.

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

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

6.4.2 Vaikutukset jalostusmenettelyyn

Testien tarkoitus

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

Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan

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

- jos tietyt tiedot näyttäisivät todistavan, että kasvinsuojeluaineen käytöllä voi olla vaikutusta käytettyihin menetelmiin (esimerkiksi kasvunsaateiden tai sienitautien torjunta-aineiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta)
tai
- jos samasta tehoaineesta tai hyvin samankaltaisesta aineesta valmistetuilla tuotteilla ilmenee olevan vahingollinen vaikutus näihin menetelmiin tai jalostettuihin tuotteisiin.

Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääasiallisella hyväksyttävällä valmisteella.

▼M1

6.4.3 Vaikutukset käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden satoon

Testien tarkoitus

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

Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan

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

Nämä tiedot saadaan tavallisesti 6.2 kohdan määräysten nojalla vaadi-
tuista testeistä.

6.5 Fytotoksisuus kohdekasveille (mukaan lukien eri lajikkeet) tai kohteena
oleville kasvituotteille*Testien tarkoitus*

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

Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan

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

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

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

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

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

Yleisohje testiä varten

Huomiot fytotoksisuudesta on tehtävä 6.2 kohdassa määrätyillä
testeillä.

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

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

6.6 Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista esimerkiksi
hyödyllisissä organismeissa tai muissa kuin aineen kohteena olevissa
organismeissa, myöhemmissä viljelykasveissa, muissa käsitellyissä
kasveissa tai kasvinosissa, joita käytetään lisäyrtarkoituksiin (esimer-
kiksi siemenet, pistokkaat, rönsyt)

6.6.1 Vaikutukset myöhempiin viljelykasveihin

Vaadittujen tietojen tarkoitus

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

▼ **M1***Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan*

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

6.6.2 Vaikutus muihin kasveihin, mukaan lukien läheiset kasvustot

Vaadittujen tietojen tarkoitus

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

Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan

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

6.6.3 Vaikutus käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita käytetään lisäystarkoituksiin

Vaadittujen tietojen tarkoitus

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

Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan

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

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

Yleisohje testiä varten

Siementestit on tehtävä ISTA:n⁽¹⁾ menetelmien mukaisesti.

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

6.7 Yhteenveto ja arviointi 6.1 - 6.6 kohdan nojalla toimitetuista tiedoista

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

▼ **B**

7 Toksisuus- ja/tai patogeenisuus- ja infektoivuustutkimukset

7.1 Kerta-annos suun kautta.

7.2 Kerta-annos ihon kautta.

7.3 Hengitys.

7.4 Ihoärsytys ja mahdollinen silmä-ärsytys.

7.5 Ihoherkistys.

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

▼B

- 7.6 Saatavissa olevat epäaktiivisia aineita koskevat toksikologiset tiedot.
- 7.7 Käyttäjän altistuminen
- 7.7.1 Imeytyminen ihon kautta
- 7.7.2 Käyttäjän todennäköinen altistuminen todellisissa käyttöolosuhteissa, mukaan lukien tarvittaessa altistumisen määrällinen analyysi.
- 8 *Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla*
- 8.1 Tehoainejäämiä koskevat tiedot, mukaan lukien tiedot valvotuista kokeista, jotka on tehty kasvustoille tai elintarvikkeiksi tai rehuksi tarkoitetuille tuotteille, joiden käytölle lupaa haetaan, siten että näissä tiedoissa ilmoitetaan kaikki kokeisiin liittyvät olosuhteet ja yksityiskohdat. Saatavilla tulisi olla täydelliset tiedot ehdotetulla käyttövyöhykkeellä esiintyvistä ilmastoon ja maanviljelyyn liittyvistä olosuhteista. Lisäksi on tarpeen tunnistaa elävät ja elinkelvottomat jäämät käsitellyissä kasvustoissa.
- 8.2 Tarpeen mukaan teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset jäämien luonteeseen ja määrään.
- 8.3 Tarpeen mukaan hajun, maun tai muiden laatuominaisuuksien muuttuminen tuoreissa tai jalostetuissa tuotteissa tai niiden pinnalla esiintyvien jäämien vaikutuksesta.
- 8.4 Tarpeen mukaan tiedot eläinperäisissä tuotteissa esiintyvistä jäämistä, jotka aiheutuvat rehun nauttimisesta tai kuivikekosketuksesta.
- 8.5 Myöhempiä kasvustoja tai vuoroviljelykasvustoja koskevat tiedot, jos kyseisten kasvustojen voidaan olettaa sisältävän jäämiä.
- 8.6 Käyttöä koskevat ehdotetut odotusajat ennen sadonkorjuuta tai pidätymis- tai säilytysajat, jos käyttö tapahtuu sadonkorjuun jälkeen.
- 8.7 Tarpeen mukaan ehdotetut jäämien enimmäistasot (MRL) ja perustelut kyseisten jäämien hyväksyttävyydelle (toksiinien osalta).
- 8.8 Yhteenveto ja arvio jäämien käyttäytymisestä 8.1-8.7 kohdan mukaisesti annettujen tietojen perusteella.
- 9 *Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä*
- 9.1 Siinä tapauksessa, että toksiineja muodostuu, on tarpeen mukaan toimitettava A osan 9 kohdassa tarkoitettut tiedot.
- 10 *Ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset*
- 10.1 Vaikutukset vesieliöihin
- 10.1.1 Kalat.
- 10.1.2 *Daphnia magna* ja kohdeorganismeille läheistä sukua olevien lajien tutkimukset.
- 10.1.3 Vedessä elävien pieneliöiden tutkimukset.
- 10.2 Vaikutukset hyödyllisiin organismeihin ja muihin organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena
- 10.2.1 Tarpeen mukaan vaikutukset mehiläisiin.
- 10.2.2 Vaikutukset muihin hyödyllisiin organismeihin.
- 10.2.3 Vaikutukset kastematoihin.
- 10.2.4 Vaikutukset muihin maaperän eläimiin.
- 10.2.5 Vaikutukset muihin organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena ja joiden katsotaan olevan alttiina vaaralle.
- 10.2.6 Vaikutukset maaperän mikrokasvistoon.
- 11 *Edellä olevan 9 ja 10 kohdan yhteenveto ja arviointi*
- 12 *Muut tiedot*
- 12.1 Tiedot muissa maissa myönnettyistä luvista.

▼B

- 12.2 Tiedot muissa maissa käytetyistä jäämien enimmäistasoista (MRL).
- 12.3 Perustellut ehdotukset ehdotettua luokitusta ja merkintöjä varten direktiivien 67/548/ETY ja 78/631/ETY mukaisesti:
 - vaaraa ilmaisevat merkit,
 - vaaraa ilmaisevat merkinnät,
 - vaaran luonnetta koskevat vakiolausekkeet,
 - turvaohjeita koskevat vakiolausekkeet.
- 12.4 Ehdotukset vaarojen luonnetta ja turvaohjeita koskeviksi vakiolausekkeiksi 15 artiklan 1 kohdan g ja h alakohdan mukaisesti sekä ehdotetut merkinnät.
- 12.5 Näytteet ehdotetusta pakkauksesta.

▼B

LIITE IV

VAARAA ILMAISEVAT VAKIOLAUSEKKEET

▼B

LIITE V

TURVATOIMENPITEITÄ KOSKEVAT VAKIOLAUSEKKEET

▼M3

LIITE VI

**KASVINSUOJELUAINEIDEN ARVIOINTIA JA HYVÄKSYMISTÄ
KOSKEVAT YHTENÄISET PERIAATTEET**

SISÄLLYSLUETTELO

A. JOHDANTO

B. ARVIOINTI

1 Yleiset periaatteet

2 Erityiset periaatteet

- 2.1 Tehokkuus
- 2.2 Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen
- 2.3 Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin
- 2.4 Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus
 - 2.4.2 Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus
- 2.5 Vaikutus ympäristöön
 - 2.5.1 Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä
 - 2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin
- 2.6 Määrittämenetelmät
- 2.7 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

C. PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELY

1 Yleiset periaatteet

2 Erityiset periaatteet

- 2.1 Tehokkuus
- 2.2 Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen
- 2.3 Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin
- 2.4 Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus
 - 2.4.2 Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus
- 2.5 Vaikutus ympäristöön
 - 2.5.1 Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä
 - 2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin
- 2.6 Määrittämenetelmät
- 2.7 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

▼M3

A. JOHDANTO

- 1 Tässä liitteessä esitettyjen periaatteiden tavoitteena on varmistaa, että jäsenvaltiot soveltavat kasvinsuojeluaineiden hyväksymisen arviointiin ja sitä koskeviin päätöksiin, jos on kyse kemiallisista valmisteista tämän direktiivin 4 artiklan b, c, d ja e alakohdan vaatimuksia ja noudattavat tiukasti ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelusta annettuja säädöksiä.
- 2 Arvioidessaan hakemuksia ja antaessaan lupia jäsenvaltioiden on:
 - a) — varmistuttava siitä, että toimitettu asiakirja on liitteen III vaatimusten mukainen viimeistään päätöstä edeltäneen arvioinnin päättymisen ajankohtana sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa tämän direktiivin 13 artiklan 1 kohdan a alakohdan sekä 4 ja 6 kohdan soveltamista,
 - varmistuttava siitä, että toimitettujen tietojen määrä, laatu, johdonmukaisuus ja luotettavuus ovat hyväksyttäviä ja riittäviä asiakirjan arvioimiseksi asianmukaisesti,
 - arvioitava tarvittaessa hakijan esittämät perustelut tiettyjen tietojen toimittamatta jättämiselle;
 - b) otettava huomioon kasvinsuojeluaineen sisältämää tehoainetta koskevat liitteen II tiedot, jotka on annettu tiedoksi kyseisen tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, sekä näiden tietojen arvioinnin tulokset sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa tämän direktiivin 13 artiklan 1 kohdan b alakohdasta sekä 2, 3 ja 6 kohtaa,
 - c) otettava huomioon muu tekninen tai tieteellinen tietämys, joka heillä voidaan olettaa olevan ja joka koskee kasvinsuojeluaineen tehoa sekä kasvinsuojeluaineen, sen aineosien tai jäämien mahdollisia haitallisia vaikutuksia.
- 3 Liitteen II tietojen mainitsemista arviointia koskevien erityisten periaatteiden yhteydessä pidetään aina 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin liittyvänä.
- 4 Jos toimitetut tiedot ovat riittävät ehdotetuista käyttötavoista yhden arvioimiseksi moitteettomasti, hakemus arvioidaan ja mainitusta käyttötavasta tehdään päätös.
 Ottaen huomioon toimitetut perusteet ja myöhemmin annetut tarkennukset jäsenvaltiot hylkäävät hakemukset, joihin liitetystä tiedoista mitkään eivät mahdollista vähintään yhden ehdotetuista käyttötarkoituksista täydellistä arviointia ja täysin luotettavaa päätöksentekoa sen osalta.
- 5 Arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa jäsenvaltiot toimivat yhdessä hakijoiden kanssa selvittääkseen nopeasti kaikki asiakirjaan liittyvät kysymykset määrittääkseen heti asiakirjan asianmukaiseksi arvioimiseksi tarvittavat lisätutkimukset tai muuttaakseen kasvinsuojeluaineen suunnitellun käytön edellytyksiä tai kasvinsuojeluaineen luonnetta tai koostumusta vastamaan täysin tämän liitteen tai tämän direktiivin vaatimuksia.
 Jäsenvaltioiden on tavallisesti annettava perusteltu päätös kahdentoista kuukauden määräajan kuluessa täydellisen teknisen asiakirjan heille saapumisesta. Täydellisenä teknisenä asiakirjana pidetään liitteen III kaikki vaatimukset täyttävää asiakirjaa.
- 6 Jäsenvaltioiden toimivaltaisten toimielinten arviointi- tai päätösmenettelyn kuluessa toimittamien perustelujen on perustuttava mieluiten kansainvälisellä tasolla [esimerkiksi Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön (EPPO)] tunnustettuihin tieteellisiin periaatteisiin sekä asiantuntijoiden antamiin suosituksiin.

B. ARVIOINTI

1 Yleiset periaatteet

- 1 Jäsenvaltioiden on arvioitava A osan 2 jaksossa tarkoitetut tiedot ottaen huomioon tieteellinen ja tekninen tietämys; niiden on erityisesti:
 - a) määritettävä kasvinsuojeluaineen tehokkuus ja fytotoksisuus jokaisen käyttötavan osalta, jolle lupaa haetaan
ja
 - b) tunnistettava ja arvioitava kasvinsuojeluaineen vaarat ja määritettävä ihmisille, eläimille tai ympäristölle aiheutuvat vaarat.
- 2 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hakemusten arviointi koskee erityisesti ehdotetun käytön todellisia olosuhteita ja erityisesti käyttötarkoitusta,

▼M3

tuotteen annostusta, sen käyttötapaa, käyttöiheyttä ja levitysajankohtaa sekä valmisteen luonnetta ja koostumusta tämän direktiivin 4 artiklan mukaisesti, jossa säädetään erityisesti, että jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki tavanomaiset käyttöolosuhteet sekä niistä aiheutuvat seuraukset. Niiden on lisäksi otettava huomioon integroidun torjunnan periaatteet aina, kun se on mahdollista.

- 3 Arvioidessaan hakemuksia jäsenvaltioiden on otettava huomioon käyttöalueiden maatalouteen sekä kasvien terveyteen, ilmastoon ja ympäristöön liittyvät ominaispiirteet.
- 4 Jäsenvaltioiden on arvioinnin tulosten tulkinnassaan otettava huomioon tarvittaessa arvioinnin kuluessa saatuihin tietoihin sisältyvät epävarmuustekijät, jotta haitallisten vaikutusten huomiotta jättämisen tai niiden merkityksen aliarvioimisen vaara olisi mahdollisimman pieni. Niiden on päätöksentekomenettelyssään tutkittava kriittisesti tiedot tai päätöksentekoon liittyvät kohdat, joihin sisältyvän epävarmuustekijän johdosta voidaan päätyä aiheutuvan vaaran virheelliseen luokitukseen.

Ensimmäisen arvioinnin on perustuttava parhaisiin mahdollisiin tietoihin tai arvioihin, jotka kuvaavat kasvinsuojeluaineen todellisia käyttöolosuhteita.

Tämän jälkeen suoritetaan uusi arviointi, jossa otetaan huomioon tietoihin sisältyvien kriittisten kohtien mahdolliset epävarmuustekijät sekä joukko mahdollisia käyttöolosuhteita, ja jossa tarkastellaan realistisesti kaikkein epäsuotuisinta tapausta sen määrittämiseksi, olisiko ensimmäinen arviointi voinut olla merkittävästi erilainen.

- 5 Jos 2 jaksossa esitetyissä erityisissä periaatteissa määrätään kasvinsuojeluaineen arvioinnissa käytettävistä laskentamalleista, niin:
 - näiden mallien avulla on saatava paras mahdollinen arvio kaikista asiaan kuuluvista menettelyistä todenmukaisten olettamusten ja parametrien perusteella,
 - mallit on analysoitava 1.4 alakohdan mukaisesti,
 - mallit on osoitettava perustellusti päteviksi ja mittaukset on suoritettava asianmukaisissa käyttöolosuhteissa,
 - mallien on oltava käyttöalueen olosuhteiden kannalta merkityksellisiä.
- 6 Jos erityisissä periaatteissa mainitaan aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet, vain ehdotetun perusteen kannalta merkitykselliset tuotteet otetaan huomioon.

2 Erityiset periaatteet

Jäsenvaltioiden on noudatettava seuraavia periaatteita hakemukseen liittyvien tietojen arvioinnissa sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 jaksossa esitettyjen yleisten periaatteiden noudattamista.

2.1. Tehokkuus

- 2.1.1 Jos ehdotettu käyttötapaa liittyy organismin torjuntaan, jäsenvaltioiden on tarkasteltava kyseisen organismin mahdollista haitallista vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyolosuhteissa sekä kasvien terveyteen liittyvissä oloissa ja ympäristöolosuhteissa mukaan lukien ilmasto-olosuhteet.
- 2.1.2 Jos ehdotetulla käytöllä on muu tarkoitus kuin organismin torjunta, jäsenvaltioiden on arvioitava ottaen huomioon viljelyolosuhteet ja kasvien terveyteen liittyvät olosuhteet sekä ympäristö- ja ilmasto-olosuhteet huomattavien vahinkojen, menetysten tai haittojen mahdollisuus ehdotetulla käyttöalueella, jos alueella ei käytetä kasvinsuojeluainetta.
- 2.1.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuutta koskevat tiedot liitteen III mukaisesti ottaen huomioon torjuntatulokset tai vaikutuksen haluttu laajuus sekä koeolosuhteita koskevat merkitykselliset tekijät, kuten:
 - viljelykasvin tai lajikkeen valinta,
 - viljely-, ympäristö- ja ilmasto-olosuhteet,
 - haitallisen organismin esiintyminen ja runsaus,
 - viljelykasvin ja organismin kehitysvaihe,
 - käytetyn kasvinsuojeluaineen määrä,
 - lisätyn apuaineen määrä, jos tätä lisäystä vaaditaan pakkausmerkinnässä,
 - levityskerrat ja -aika,

▼M3

— levitysvälineiden tyyppi.

2.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen todennäköisiä vaikutuksia viljelyolosuhteisiin, kasvien terveyteen liittyviin olosuhteisiin sekä ympäristöolosuhteisiin, mukaan lukien ilmasto-olosuhteet, käyttöalueella, ja erityisesti:

- i) halutun vaikutuksen tehoa, yhtenäisyyttä ja pysyvyyttä annostuksen mukaan verrattuna asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen;
- ii) tarvittaessa vaikutusta tuotokseen tai varastotappioiden vähenemiseen laadullisin ja/tai määrällisin perustein verrattuna asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen.

Jos asianmukaista verranneainetta ei ole, jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehoa määrittämällä, onko sen käytöllä pysyvää, täsmällistä suotuisaa vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyolosuhteissa, kasvien terveyteen liittyvissä olosuhteissa ja ympäristöolosuhteissa mukaan lukien ilmasto-olosuhteet.

2.1.5 Jos tuotteen pakkausmerkinnöissä vaaditaan kasvinsuojeluaineen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on vaadittava 2.1.1-2.1.4 kohdassa määrättyissä arvioinneissa kyseistä seosta koskevat tiedot.

Jos tuotteen pakkausmerkinnöissä suositellaan kasvinsuojeluaineen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava seoksen sopivuus ja sen käyttöolosuhteet.

2.2 *Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen*

2.2.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava käsiteltävään viljelykasviin kohdistuvien haitallisten vaikutusten laajuus ehdotettujen käyttöä koskevien edellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen verrattuna tarvittaessa mahdolliseen asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja/tai käsittelemättömään verranteeseen.

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä III määrätty, tehokkuutta koskevat tiedot;
- ii) muut kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten valmisteen luonne, annostus, levitystapa sekä levityskertojen lukumäärä ja levitysaikataulu;
- iii) kaikki liitteessä II määrätty tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot mukaan lukien vaikutustapa, höyrynpaine, haihtuvuus ja liukoisuus veteen.

b) Arviointiin sisältyy:

- i) todettujen fytotoksisten vaikutusten luonne, toistuvuus, laajuus ja kesto sekä näihin vaikuttavat viljelyolosuhteet, kasvien terveyteen liittyvät olosuhteet, ympäristö- ja ilmasto-olosuhteet;
- ii) tärkeimpien lajikkeiden erot herkkyydessä fytotoksille vaikutuksille;
- iii) käsitellyn viljelyksen tai kasvituotteen osa, jossa esiintyy fytotoksisia vaikutuksia;
- iv) kielteinen vaikutus käsitellyn viljelyksen tai käsiteltyjen kasvituotteiden tuotosten määrään tai laatuun;
- v) kielteinen vaikutus käsiteltyjen, lisäykseen tarkoitettujen kasvien tai kasvituotteiden elinvoimaan, itävyyteen, juurtumiseen ja taimettumiseen;
- vi) haihtuvien tuotteiden osalta kielteinen vaikutus viereisiin viljeltyihin.

2.2.2 Jos saatavilla olevista tiedoista ilmenee, että maahan ja/tai kasviainekseen on jäänyt merkittäviä määriä tehoainetta, aineenvaihdunta-, reaktio- tai hajoamistuotteita ehdotettujen käyttöä koskevien edellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen, jäsenvaltioiden on arvioitava kielteisten vaikutusten laajuus seuraavaksi viljeltäviin kasveihin. Tämä arviointi tehdään 2.2.1 kohdan mukaisesti.

2.2.3 Jos tuotteen pakkausmerkinnässä vaaditaan tuotteen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojeluaineiden tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on vaadittava 2.1.1 kohdassa määrättyissä arvioinneissa tätä seosta koskevat tiedot.

▼M3

2.3 *Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin*

Kun kasvinsuojeluinetta ehdotetaan käytettäväksi selkärankaisten torjuntaan, jäsenvaltioiden on arvioitava mekanismia, jonka avulla kyseinen vaikutus saadaan aikaan, sekä todetut vaikutukset torjuttavien eläinten käyttäytymiseen ja terveyteen; jos tarkoitettu vaikutus on torjuttavan eläimen hävittäminen, niiden on arvioitava eläimen kuolemaan tarvittava aika sekä olosuhteet, joissa kuolema tapahtuu.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) kaikki liitteessä II määrätty asiaan kuuluvat tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset mukaan lukien myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset;
- ii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinsuojeluinetta koskevat merkitykselliset tiedot mukaan lukien myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset ja aineen tehokkuutta koskevat tiedot.

2.4 *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus

2.4.1.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava aineen käyttäjän altistuminen tehoaineelle ja/tai kasvinsuojeluaineen myrkyllisyyden kannalta merkitykselliset tekijät, jotka voivat tulla ilmi ehdotetuissa käyttöolosuhteissa, sekä erityisesti annostus, levitystapa sekä ilmasto-olosuhteet mieluiten altistumista koskevia tosiasiallisia tietoja ja, jos näitä ei ole saatavilla, päteväksi todettua laskentamallia käyttäen.

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset mukaan lukien käyttäjälle hyväksyttävä altistustaso (acceptable operator exposure level, AOEL). Hyväksyttävissä oleva altistumistaso käyttäjälle on tehoaineen enimmäismäärä, jolle käyttäjä voi olla altistunut ilman haitallisia terveysvaikutuksia. Se ilmaistaan mg/kg käyttäjän ruumiinpaino. Se perustuu korkeimpaan määrään, jolla ei ole kokeellisesti todettu olevan minkäänlaista haitallista terveysvaikutusta sopivaan herkimpään eläinlajiin tai asianmukaisten tietojen ollessa käytettävissä ihmiseen itseensä;
- ii) muut tehoaineita koskevat merkitykselliset tiedot, kuten fysiikaaliset ja kemialliset ominaisuudet;
- iii) liitteessä III määrätty myrkyllisyystutkimukset mukaan lukien tarvittaessa ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;
- iv) muut liitteessä III määrätty merkitykselliset tiedot, kuten:
 - valmisteen koostumus,
 - valmisteen luonne,
 - pakkauksen mitat, ulkonäkö ja tyyppi,
 - käyttöalue ja viljelykasvin tai kasvintuhoajan ominaispiirteet,
 - levitystapa mukaan lukien tuotteen käsittely, lastaus ja sekoittaminen,
 - suositellut toimenpiteet altistumisen vähentämiseksi,
 - suositellut suojavaatteet,
 - levityksen enimmäisannostus,
 - pakkausmerkinnässä ilmoitettu sumutuslevityksen vähimmäismäärä,
 - levityskertojen lukumäärä ja levitysaikataulu.

b) Arviointi suoritetaan kasvinsuojeluaineen käyttöä varten ehdotetun levitysmenetelmä- ja levitysvälinetyypin osalta sekä käytettyjen säiliöiden eri tyyppien ja mittojen osalta ottaen huomioon tuotteen sekoitus-, täyttö- ja levitystoimet sekä levitysvälineiden puhdistus ja määräaikaishuollot.

2.4.1.2 Jäsenvaltioiden on tutkittava ehdotetun pakkauksen luonnetta ja ominaispiirteitä koskevat tiedot erityisesti seuraavien seikkojen osalta:

- pakkaustyyppi,
- pakkauksen mitat ja tilavuus,
- suuaukon koko,
- sulkemistapa,
- pakkauksen lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa,

▼M3

- pakkauksen kestävyys suhteessa sisältöön ja yhteensopivuus sisällön kanssa.
- 2.4.1.3 Jäsenvaltioiden on tutkittava ehdotettujen suojavälineiden ja -vaatteiden luonnetta ja ominaispiirteitä erityisesti seuraavien seikkojen osalta:
- riittävä saatavuus ja sopivuus,
 - mukavuus ottaen huomioon fyysiset rasitteet ja ilmasto-olosuhteet.
- 2.4.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden ihmisten (kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen läsnäolevat henkilöt tai työntekijät) tai eläinten mahdollinen altistuminen kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ja/tai muille myrkyllisille yhdisteille ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.
- Tässä arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat tiedot:
- i) liitteessä II määrätty tehoaineen myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset mukaan lukien hyväksyttävissä oleva altistumistaso käyttäjälle;
 - ii) liitteessä III määrätty myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset mukaan lukien mahdolliset ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;
 - iii) muut liitteessä III määrätty kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - levitysten väliajat ja välttämättömät varoajat tai muut varoitoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi,
 - levitystapa ja erityisesti sumutus,
 - levityksen enimmäisannostus,
 - sumutuslevityksen enimmäismäärä,
 - valmisteen koostumus,
 - käsittelyn jälkeiset jäämät kasveissa ja kasvituohteissa,
 - muut työntekijöiden altistumiseen johtavat toimet.
- 2.4.2 Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus
- 2.4.2.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava liitteessä II määrätty myrkyllisyyttä koskevat tiedot ja erityisesti:
- hyväksyttävän päivittäisen saannin (acceptable daily intake, ADI) määrittäminen,
 - aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden tunnistaminen käsitellyissä kasveissa ja kasvituohteissa,
 - tehoainejäämien ja niiden aineenvaihduntatuotteiden käyttäytyminen levityspäivästä korjuupäivään tai kun on kyse korjuun jälkeisestä käytöstä, kasvituohteiden varastoinnin päättymiseen saakka.
- 2.4.2.2 Ennen selostetuissa kokeissa tai eläimistä peräisin olevissa tuotteissa todettujen jäämien pitoisuuksien arviointia jäsenvaltioiden on tutkittava seuraavat seikat:
- ehdotettuja hyviä viljelymenetelmiä koskevat tiedot mukaan lukien liitteessä III määrätty levitystä koskevat tiedot sekä ehdotettu korjuuta edeltävä aikaväli suunnitellussa käytössä taikka säilytys- tai varastointiajat, kun on kyse korjuun jälkeisestä käytöstä,
 - valmisteen luonne,
 - määrittämenetelmät ja jäämien määrittely.
- 2.4.2.3 Jäsenvaltioiden on tilastolliset mallit huomioon ottaen arvioitava sopivat todetut jäämien pitoisuudet selostetuissa kokeissa. Arviointi koskee kaikkia ehdotettuja käyttötapoja, ja siinä otetaan huomioon seuraavat seikat:
- i) kasvinsuojeluaineen ehdotetut käyttöolosuhteet;
 - ii) liitteessä III määrätty erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa taikka kasvituohteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa sekä jäämien jakautuminen syötäväksi kelpaavien ja syötäväksi kelpaamattomien osien kesken;
 - iii) liitteessä II määrätty erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa tai kasvituohteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa sekä niiden arvioinnin tulokset;
 - iv) realistiset mahdollisuudet tietojen ekstrapolointiin toisiin viljelykasveihin.

▼M3

- 2.4.2.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava todettujen jäämien pitoisuudet eläinkunnan tuotteissa ottaen huomioon liitteessä III olevan A osan 8.4 kohdassa määrätty tiedot sekä muista käyttötavoista johtuvat jäämät.
- 2.4.2.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava kuluttajien altistumisen vaara ravinnon kautta ja tarvittaessa muut altistumisvaarat sopivan laskentamallin avulla. Tässä arvioissa otetaan huomioon tarvittaessa muut tietolähteet, kuten kasvinsuojeluaineiden, jotka sisältävät samaa tehoainetta ja tuottavat samoja jäämiä, muut hyväksytyt käyttötavat.
- 2.4.2.6 Jäsenvaltioiden on arvioitava tarvittaessa eläinten altistumisvaara ottaen huomioon niiden ravinnoksi tarkoitetuissa käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa todetut jäämien pitoisuudet.

2.5 *Vaikutus ympäristöön*

2.5.1 Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä

Arvioidessaan kasvinsuojeluaineen kulkeutumista ja leviämistä ympäristössä jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki ympäristötekijät mukaan lukien kasvusto ja eläimistö ja niiden on erityisesti:

- 2.5.1.1 arvioitava kasvinsuojeluaineen mahdollista joutumista maaperään ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava maaperässä hajoamisen nopeus ja hajoamisreitit, liikkuvuus maaperässä sekä tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen maaperässä syntyvien aineenvaihdunda-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden kokonaispitoisuuden [uuttuva ja uuttumaton(*)] muutokset ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty erityiset tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä maaperässä sekä niiden arvioinnin tulokset;
 - ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - moolimassa,
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - haihtumisnopeus,
 - dissosiaatiovakio,
 - valohajoamisen nopeus ja hajoamistuotteiden tunnistaminen,
 - hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;
 - iii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot mukaan lukien maaperässä kulkeutumista ja hajoamista koskevat tiedot;
 - iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;
- 2.5.1.2 arvioitava mahdollisuutta, jossa kasvinsuojeluaine joutuu kosketuksiin juomaveden valmistukseen tarkoitetun pohjaveden kanssa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava sopivan, yhteisön tasolla päteväksi todetun laskentamallin avulla tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen pohjavesissä syntyvien aineenvaihdunda-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden pitoisuus ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

Jos yhteisön tasolla päteväksi todettua laskentamallia ei ole, jäsenvaltioiden on otettava arvioinnissaan erityisesti huomioon liitteissä II ja III määrätty maaperässä liikkumista ja pysyvyyttä koskevien tutkimusten tulokset.

Arvioinnissa otetaan huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty erityiset tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä maaperässä sekä niiden arvioinnin tulokset;

(*) Kasveissa ja maaperässä esiintyvät uuttumattomat jäämät määritellään hyvien viljelymenetelmien mukaisesti käytetyistä torjunta-aineista peräisin oleviksi kemiallisten aineiden ryhmiin kuuluviksi, joita ei ole mahdollista uuttaa menetelmin, jotka eivät huomattavasti muuta mainittujen jäämien kemiallista luonnetta. Näissä uuttumattomissa jäämissä ei yleensä ole aineenvaihdunda tuloksena luonnolliseksi tuotteiksi muuttuvia jakeita

▼M3

- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - moolimassa,
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - haihtumisnopeus,
 - hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;
 - dissosiaatiovakio;
- iii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot mukaan lukien maaperässä ja vedessä jakautumista ja hajoamista koskevat tiedot;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käytettävät ehdotetulla käyttöalueella;
- v) tarvittaessa saatavilla olevat hajoamista ja erityisesti muuttamista ja adsorptiota koskevat tiedot kyllästetyllä alueella;
- vi) tarvittaessa suunnitellulla käyttöalueella noudatettavia juomaveden erotus- ja käsittelymenetelmiä koskevat tiedot;
- vii) tarvittaessa seurantatiedot tehoainetta sisältävän tai samoja jäämiä aiheuttavan kasvinsuojeluaineen aiemmasta käytöstä johtuvan tehoaineen esiintymisestä pohjavesissä;

2.5.1.3 arvioitava mahdollisuutta, jossa kasvinsuojeluaine joutuu kosketuksiin pintaveden kanssa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava sopivan, yhteisön tasolla päteväksi todetun laskentamallin avulla tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen pintavesissä syntyvien aineenvaihunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden lyhyellä ja pitkällä aikavälillä odotettavissa oleva pitoisuus ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

Jos yhteisön tasolla päteväksi todettua laskentamallia ei ole, jäsenvaltioiden on otettava arvioinnissaan erityisesti huomioon liitteissä II ja III määrätty maaperässä liikkumista ja pysyvyyttä koskevien tutkimusten tulokset sekä valumista ja kulkeutumista koskevat tiedot.

Arvioinnissa otetaan lisäksi huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty erityiset tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä maaperässä ja vedessä sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - moolimassa,
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - haihtumisnopeus,
 - hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;
 - dissosiaatiovakio;
- iii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot mukaan lukien maaperässä ja vedessä kulkeutumista ja hajoamista koskevat tiedot;
- iv) mahdolliset altistumistavat:
 - kulkeutuminen,
 - valuminen,
 - ruiskutussumu,
 - viemäripäästöt,
 - huuhtoutuminen,
 - laskeuma ilmasta;
- v) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käytettävät ehdotetulla käyttöalueella;
- vi) tarvittaessa suunnitellulla käyttöalueella noudatettavia juomaveden erotus- ja käsittelymenetelmiä koskevat tiedot;

2.5.1.4 jäsenvaltioiden on arvioitava sitä mahdollisuutta, että kasvinsuojeluaine hajoaa ilmassa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava parhaalla mahdollisella tavalla sopivaa päteväksi todettua laskentamallia käyttäen tehoaineen ja sen aineenvaihunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden

▼M3

pitoisuus ilmassa ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty erityiset tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä maaperässä, vedessä ja ilmassa sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - höyrynpaine,
 - liukoisuus veteen,
 - hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen)
 - fotokemiallinen hajoaminen vedessä ja ilmassa sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,
 - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin;
- iii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot mukaan lukien ilmassa kulkeutumista ja hajoamista koskevat tiedot;

2.5.1.5 jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämistä tai neutralointimenetelmät.

2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

Myrkyllisyyden ja altistumisen välistä suhdetta laskettaessa jäsenvaltioiden on otettava huomioon myrkyllisyys herkipäin kokeissa käytetyistä sopivista organismeista.

2.5.2.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava lintujen ja muiden maalla elävien selkärankaisten altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava vaaran, jolle nämä organismit voivat joutua alttiiksi, laajuutta lyhyellä ja pitkällä aikavälillä erityisesti lisääntymisen osalta ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty erityiset tiedot nisäkkäillä tehdyistä myrkyllisyyskokeista sekä vaikutuksista linnuille ja muille kuin torjuttaville maalla eläville selkärankaisille mukaan lukien vaikutukset lisääntymiseen ja muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti linnuille ja muille kuin torjuttaville maalla eläville selkärankaisille aiheutuvia vaikutuksia koskevat tiedot;
- iii) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä aiheuttavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

- i) tehoaineen, sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden kulkeutuminen ja leviäminen, mukaan lukien pysyvyys ja biokertyvyys, ympäristön eri osissa kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen;
- ii) lajien altistumismahdollisuus levityshetkellä tai altistuminen jäämillä ottaen huomioon kaikki altistumistavat, kuten käsitellyn tuotteen tai ravinnon nauttaminen, selkärankaisten tai selkärangattomien saalistus ja ruiskutussumun tai käsiteltyjen kasvien kanssa kosketuksiin joutuminen.
- iii) akuutin ja tarvittaessa pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen. Nämä suhteet määritellään LD_{50} :n, CL_{50} :n tai NOEC:n osamääräksi, jotka ilmaistaan tehoaineen ja milligrammoina ruumiinpainon kiloa kohti ilmaistun arvioidun altistumisen perusteella.

2.5.2.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava vesieliöiden altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava vaaran, jolle nämä organismit voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettun tuotteen levityksen jälkeen.

▼M3

- a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:
- i) liitteessä II määrätty vesieliöihin kohdistuvia vaikutuksia koskevat erityiset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;
 - ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - haihtumisnopeus,
 - KOC,
 - biologinen hajoaminen vesiekosysteemeissä, erityisesti tuotteen biologinen hajoavuus,
 - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,
 - hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;
 - iii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti vaikutus vesieliöihin;
 - iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.
- b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:
- i) tehoaineen, aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden jäämien kulkeutuminen ja leviäminen vedessä, kerrostumissa tai kaloissa;
 - ii) akuutin myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen kalan ja *Daphnia*-sukuisten äyriäisten osalta. Tämä suhde on akuutin LC₅₀:n tai EC₅₀:n ja lyhyen aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;
 - iii) kasvun hidastumisen ja altistumisen välisen suhteen laskeminen levien osalta. Tämä suhde on EC₅₀:n ja lyhyen aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;
 - iv) pitkän aikavälin myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen kalan ja *Daphnia*-sukuisten äyriäisten osalta. Tämä suhde on NOEC:n ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;
 - v) tarvittaessa biokertyvyys kalassa sekä kaloja saalistavien petojen, ihminen mukaan lukien, altistumisen mahdollisuus;
 - vi) jos kasvinuojeluainetta levitetään suoraan pintavesiin, vaikutus veteen ja erityisesti sen pH-arvoon tai liuunneen hapen pitoisuuteen.

2.5.2.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava tarhamehiläisten altistumisen mahdollisuutta kasvinuojeluaineelle ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava vaaran, jolle tarhamehiläiset voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettun kasvinuojeluaineen levityksen jälkeen.

- a) Arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat seikat:
- i) liitteessä II määrätty erityiset tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille sekä niiden arvioinnin tulokset;
 - ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,
 - vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);
 - iii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille;
 - iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.
- b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:
- i) levitettävän enimmäisannoksen, ilmaistuna grammoina tehoainetta hehtaaria kohden, ja suun kautta ja kosketuksen kautta saatavan LD₅₀-arvon, ilmaistuna mikrogrammoina tehoainetta

▼M3

mehiläistä kohden, välinen suhde ja tarvittaessa jäämien pysyvyys käsitellyissä kasveissa,

- ii) tarvittaessa vaikutukset mehiläisen toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen sekä yhdyskunnan säilymiseen ja kehittymiseen ehdotetuissa olosuhteissa suoritettuna kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

2.5.2.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden niveljalkaisten hyötyhyönteisten kuin tarhamehiläisten altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava kuolettavat ja lähes kuolettavat vaikutukset, joille nämä organismit voivat joutua alttiiksi, sekä niiden aktiivisuuden aleneminen ehdotetuissa olosuhteissa suoritettuna tuotteen käytön jälkeen.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty erityiset tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille ja muille niveljalkaisille hyötyhyönteisille sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
- liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,
 - vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);
- iii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, kuten:
- vaikutukset muihin niveljalkaisiin hyötyhyönteisiin kuin mehiläisiin,
 - myrkyllisyys mehiläisille,
 - biologisista seulontakokeista saatavat tiedot,
 - levityksen enimmäisannos,
 - levityskertojen enimmäismäärä ja levitysajankohdat;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.5.2.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava lierojen ja torjuttaviin kuulumattomien maaperän muiden makro-organismien altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava vaaran, jolle nämä organismit voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty erityiset tiedot tehoaineen myrkyllisyydestä lieroille ja torjuttaviin kuulumattomille maaperän muille makro-organismeille sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
- liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,
 - Kd adsorptiolle,
 - höyrynpaine,
 - hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistaminen,
 - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,
 - DT_{50} ja DT_{90} hajoamiselle maaperässä;
- iii) kaikki liitteessä III määrätty kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti tiedot vaikutuksista lieroille ja torjuttaviin kuulumattomille maaperän muille makro-organismeille;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

- i) kuolettavat ja lähes kuolettavat vaikutukset;
- ii) lyhyen ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskeva ennuste;

▼M3

- iii) akuutin myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen (joka määritellään LC_{50} :n ja ympäristöön kertymistä koskevan alkuperäisen arvion väliseksi osamääräksi) sekä pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen (joka määritellään NOEC:n ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion väliseksi osamääräksi);
- iv) tarvittaessa jäämien biokonsentraatio ja pysyvyys lieroissa.

2.5.2.6 Jos 2.5.1.1 kohdassa määrättyssä arvioinnissa ei suljeta pois kasvin-suojeluaineen maaperään joutumisen mahdollisuutta ehdotetuissa käyttöolosuhteissa, jäsenvaltioiden on arvioitava mainitun käytön vaikutus mikrobin toimintaan sekä erityisesti typen ja hiilen maaperässä tapahtuvaan mineralisointiprosessiin.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty erityiset tehoainetta koskevat tiedot mukaan lukien erityiset tiedot vaikutuksista maaperän muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin ja niiden arvioinnin tulokset;
- ii) kaikki liitteessä III määrätty kasvin-suojeluainetta koskevat tiedot ja erityisesti maaperän muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin kohdistuvia vaikutuksia koskevat tiedot;
- iii) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvin-suojeluaineiden hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;
- iv) biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

2.6 Määrittämenetelmät

Jäsenvaltioiden on arvioitava hyväksynnän jälkeistä seuranta ja valvontaa varten ehdotetut määrittämenetelmät seuraavien seikkojen määrittämiseksi:

2.6.1 Koostumuksen määrittä:

Kasvin-suojeluaineen sisältämän tehoaineen/tehoaineiden luonne ja määrä sekä tarvittaessa epäpuhtaudet ja apuaineet, joilla on merkitystä myrkyllisyyden, ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty määrittämenetelmiä koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;
- ii) liitteessä III määrätty määrittämenetelmiä koskevat tiedot, ja erityisesti:
 - ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus,
 - häiriötekijöiden merkitys,
 - ehdotettujen menetelmien tarkkuus (toistettavuus samassa laboratorioissa ja uusittavuus muissa laboratorioissa)
- iii) epäpuhtauksien toteamis- ja määrittärajat ehdotetuissa menetelmissä;

2.6.2 Jäämien määrittä:

Kasvin-suojeluaineen hyväksytystä käytöstä johtuvat tehoaineen, aineenvaihdunda-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden jäämät, joilla on vaikutusta myrkyllisyyteen, ympäristömyrkyllisyyteen tai ympäristöön.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

- i) liitteessä II määrätty määrittämenetelmiä koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;
- ii) liitteessä III määrätty määrittämenetelmiä koskevat tiedot, ja erityisesti:
 - ehdotettujen menetelmien spesifisyys,
 - ehdotettujen menetelmien tarkkuus (toistettavuus samassa laboratorioissa ja uusittavuus muissa laboratorioissa),
 - ehdotettujen menetelmien palautumisnopeus sopivilla pitoisuuksilla;
- iii) ehdotettujen menetelmien toteamisrajat;
- iv) ehdotettujen menetelmien määrittärajat.

▼M3

- 2.7 *Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet*
- 2.7.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen todellinen pitoisuus ja sen stabiilisuus varastoinnin aikana.
- 2.7.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, ja erityisesti:
- kun on olemassa sopiva FAO-standardi, tässä standardissa tarkoitettavat fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet,
 - jos sopivaa FAO-standardia ei ole, kaikki koostumuksen kannalta merkitykselliset fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet sellaisina kuin ne on esitetty julkaisussa ”Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products”.
- Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:
- i) liitteessä II määrätyt tehoaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;
 - ii) liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot.
- 2.7.3 Jos ehdotetussa pakkausmerkinnässä vaaditaan tai suositellaan tuotteen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava sekoitettavien tuotteiden fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus.

C. PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELY

1 Yleiset periaatteet

- 1 Jäsenvaltioiden on tarvittaessa sisällytettävä lupiin edellytyksiä tai rajoituksia. Näiden toimenpiteiden luonteen ja tiukkuuden määrää odotettavissa olevien etujen ja vaarojen luonne ja laajuus, joihin kyseiset toimenpiteet on mukautettava.
- 2 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että lupien myöntämistä koskevassa päätöksenteossa otetaan tarvittaessa huomioon suunniteltujen käyttöalueiden viljelyyn, kasvien terveyteen ja ympäristöön liittyvät olosuhteet mukaan lukien ilmasto. Tällaisten näkökohtien huomioon ottaminen voi johtaa erityisiin käyttöä koskeviin edellytyksiin ja rajoituksiin sekä jopa käyttöluvan epäämiseen tietyiltä kansallisilta alueilta.
- 3 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hyväksytyt annostukset ja levityskertojen lukumäärät vastaavat toivotun vaikutuksen aikaansaamiseen tarvittavia vähimmäisarvoja myös silloin, kun suuremmista arvoista ei aiheutuisi vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Sallitut arvot on vahvistettava eri alueiden, joille lupia myönnetään, viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvien olosuhteiden, mukaan lukien ilmasto, perusteella. Käytettävistä annoksista ja levityskertojen lukumääristä ei kuitenkaan saa aiheutua muita kuin toivottuja vaikutuksia, kuten resistenssin kehittymistä.
- 4 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätöksenteossa noudatetaan integroidun torjunnan periaatteita silloin, kun tuote on tarkoitettu käytettäväksi olosuhteissa, jotka edellyttävät kyseisten periaatteiden noudattamista.
- 5 Koska arviointi perustuu tietoihin, jotka koskevat rajallista määrää edustavia lajeja, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kasvinsuojeluaineiden käytöllä ei ole pitkän aikavälin vaikutuksia muiden kuin torjuttavien lajien runsauteen ja monimuotoisuuteen.
- 6 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on huolehdittava, että tuotteen pakkausmerkinnöissä:
 - noudatetaan tämän direktiivin 16 artiklan säännöksiä,
 - annetaan lisäksi työntekijöiden suojelua koskevassa yhteisön lainsäädännössä edellytetyt tiedot käyttäjän suojelemisesta,
 - täsmennetään erityisesti edellä 1, 2, 3, 4 tai 5 alakohdassa tarkoitettavat kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat edellytykset tai rajoitukset.

Luvassa on mainittava vaarallisten valmisteiden (pestisidien) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 26 päivänä kesäkuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 78/631/ETY⁽¹⁾ 6 artiklan 2 kohdan g ja h alakohdassa ja 3 ja 4 kohdassa

(¹) EYVL N:o L 206, 29.7.1978, s. 13. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/32/ETY (EYVL N:o L 154, 5.6.1992, s. 1)

▼M3

sekä direktiivin 91/414/ETY 16 artiklan g ja h alakohdassa esitetyt ilmoitettavat tiedot.

7 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on:

- a) huolehdittava, että suunniteltu pakkaus on direktiivin 78/631/ETY mukainen;
- b) huolehdittava, että:
 - kasvinsuojeluaineen hävittämismenetelmät,
 - tuotteen vahingossa tapahtuneesta leviämisestä aiheutuvien epäedullisten vaikutusten neutralisointimenetelmät
 - ja
 - pakkausten puhdistus- ja hävittämismenetelmät
 ovat asiaa koskevien asetusten mukaiset.

8 Luvan antamisen edellytyksenä on kaikkien 2 jaksossa esitettyjen vaatimusten täytyminen. Kuitenkin:

- a) jos yksi tai useampi päätöksentekomenettelyyn liittyvä 2.1, 2.2, 2.3 tai 2.7 kohdassa tarkoitettu erityisvaatimus ei kaikilta osin täyty, lupa on myönnettävä ainoastaan, jos kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa suoritetusta käytöstä saatavat edut ovat suuremmat kuin sen mahdolliset kielteiset vaikutukset. Tiettyjen edellä mainittujen vaatimusten noudattamatta jättämiseen liittyvät mahdolliset tuotteen käyttöä koskevat rajoitukset on mainittava pakkausmerkinnöissä, eikä 2.7 kohdassa esitettyjen vaatimusten noudattamatta jättäminen saa vaarantaa tuotteen asianmukaista hyödyntämistä. Kyseiset edut voivat olla luonteeltaan seuraavanlaisia:
 - edistetään integroidun torjunnan toimenpiteitä ja luonnonmukaista viljelyä sekä yhteensovittamista niiden kanssa,
 - helpotetaan sellaisten toimintamallien luomista, joissa vastustuskyvyn kehittyminen on mahdollisimman pieni,
 - vastataan tarpeeseen monipuolistaa entisestään torjunnassa käytettävien sellaisten tehoaineiden tai biokemiaa hyödyntävien aineiden valikoimaa, jotka hajoavat entistä nopeammin maaperässä,
 - vähennetään käyttäjille ja kuluttajille aiheutuvaa vaaraa,
 - vähennetään ympäristön saastumista ja lievennetään muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia;
- b) jos nykyisen määrittämisestä koskevan tieteellisen ja teknisen tietämyksen rajoittuneisuuden vuoksi 2.6 kohdassa esitetyt vaatimukset eivät kaikilta osin täyty, lupa on myönnettävä rajoitetuksi ajaksi, jos ehdotetut menetelmät ovat tavoiteltujen päämäärien kannalta perusteltuja ja asianmukaisia. Tässä tapauksessa hakijalle on ilmoitettava määräajasta edellä mainitut edellytykset täyttävien määrittämismenetelmien viimeistelyä ja esittämistä varten. Lupa-asia on otettava uudelleen tarkasteltavaksi hakijalle annetun määräajan päättyessä;
- c) jos jäljempänä 2.6 kohdassa tarkoitettujen ehdotettujen määrittämismenetelmien uusittavuutta ei ole todennettu useammassa kuin kahdessa laboratoriossa, lupa on myönnettävä kestoaltaan kahden vuoden mittaisena, jotta hakija saisi mahdollisuuden osoittaa kyseisten menetelmien uusittavuuden hyväksytyjen vaatimusten mukaisesti.

9 Kun lupa on annettu tässä liitteessä esitettyjen vaatimusten mukaisesti, jäsenvaltioiden on mahdollista 4 artiklan 6 kohdan perusteella:

- a) määrittellä, jos mahdollista, mieluiten läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa, kasvinsuojeluaineen tehoa parantavat toimenpiteet
- ja/tai
- b) määrittellä, jos mahdollista, läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen käytön jälkeistä ja sen aikaista altistumisen vaaraa vähentävät toimenpiteet.

Jäsenvaltioiden on tiedotettava hakijoille kaikista ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä ja kehotettava näitä antamaan kaikki tarvittavat täydentävät tiedot tuotteen vaikutuksen ja mahdollisten vaarojen määrittämiseksi uusissa käyttöolosuhteissa.

2. Erityiset periaatteet

Erityisiä periaatteita sovelletaan rajoittamatta kuitenkaan 1 jaksossa esitettyjen yleisten periaatteiden noudattamista.

▼M3

- 2.1 *Tehokkuus*
- 2.1.1 Kun ehdotettuihin käyttötapoihin sisältyy sellaisten organismien torjuntaa koskevia suosituksia, joita ei saadun kokemuksen ja nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella pidetä haitallisina ehdotettujen käyttöalueiden tavanomaisissa viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa mukaan lukien ilmasto, tai kun muita käytöllä tavoiteltuja vaikutuksia ei pidetä mainituissa olosuhteissa suotuisina, kyseisille käyttötavoille ei saa antaa lupaa.
- 2.1.2 Torjunnan tai muiden tavoiteltujen vaikutusten on oltava voimakkuudeltaan, yhtenäisyydeltään ja pysyvyydeltään samat kuin asianmukaisten verranneaineiden vaikutusten. Jollei asianmukaista verranneainetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, mukaan lukien ilmasto, määrätty suotuisa vaikutus torjunnan tai muiden tavoiteltujen vaikutusten voimakkuuden, yhtenäisyyden ja pysyvyyden osalta.
- 2.1.3 Tarvittaessa tuotteen käytön seurauksena saadun tuotoksen kehityksen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen on oltava määrällisesti ja/tai laadullisesti verrannollisia asianmukaisten vertailutuotteiden käytöstä saatujen tulosten kanssa. Jollei asianmukaista verranneainetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, mukaan lukien ilmasto, määrätty suotuisa vaikutus määrällisesti ja/tai laadullisesti tuotoksen kehittymisen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen osalta.
- 2.1.4 Valmisteen tehokkuutta koskevia johtopäätöksiä on voitava soveltaa kaikkiin niihin jäsenvaltioiden alueisiin, joilla valmiste on määrää hyväksyä, ja niiden tulee ulottua kaikkiin ehdotettuihin käyttöolosuhteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että valmistetta on käytettävä erityisissä ja rajoitetuissa olosuhteissa (esimerkiksi lievät saastunnat, tietyt maalajit, tietyt viljelyolosuhteet).
- 2.1.5 Kun pakkausmerkinnöissä vaaditaan käyttämään valmistetta seoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, seoksella on oltava toivottu vaikutus ja sen on oltava 2.1.1 ja 2.1.4 kohdassa mainittujen periaatteiden mukainen.
- Kun pakkausmerkinnöissä suositellaan valmisteen käyttämistä seoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on hyväksyttävä suositus ainoastaan, jos se on hyvin perusteltu.
- 2.2 *Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen*
- 2.2.1 Tuotteella ei saa olla merkittäviä fytotoksisia vaikutuksia käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin, jollei pakkausmerkinnöissä ole mainintaa käyttöä koskevista rajoituksista.
- 2.2.2 Korjuuhetkellä tuotos ei saa fytotoksisten vaikutusten vuoksi laskea alle tason, joka voitaisiin saavuttaa kasvinsuojeluainetta käyttämättä, jolleivät muut edut kuten käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden parantunut laatu korvaa tuotoksen laskua.
- 2.2.3 Tuotteella ei saa olla käsiteltävien kasvien tai kasvituotteiden laatuun kielteisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lukuun ottamatta jalostukseen liittyviä kielteisiä vaikutuksia silloin, kun pakkausmerkinnöissä täsmennetään, ettei valmistetta saa käyttää jalostettavaksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.
- 2.2.4 Tuotteella ei saa olla kielteisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lisäyksen käytettäviin käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin eikä etenään niiden elinvoimaan, itävyyteen, juurtumiseen ja sopeutumiseen, jollei pakkausmerkinnöissä täsmennetä, ettei valmistetta saa käyttää lisäyksen käytettäviin kasveihin tai kasvituotteisiin.
- 2.2.5 Tuotteella ei saa olla seuraaviin viljelykasveihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että tietyt kasvit ovat tuotteelle arkoja eikä niitä saa viljellä käsitellyn viljelykasvin jälkeensamalla loholla.
- 2.2.6 Tuotteella ei saa olla ympäröiviin viljelmiin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei pakkausmerkinnöissä ole suositusta olla käyttämättä valmistetta silloin, kun ympäröivät viljelmät ovat erityisen arkoja.

▼M3

- 2.2.7 Kun pakkausmerkinnöissä vaaditaan käyttämään valmistetta seoksena muiden kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, seoksen on oltava 2.2.1-2.2.6 kohdassa esitettyjen periaatteiden mukainen.
- 2.2.8 Levityslaitteiden ehdotettujen puhdistusohjeiden on oltava selkeitä, tehokkaat ja helposti sovellettavat sekä niiden avulla on taattava kaikkien sellaisten kasvinsuojeluaineen jäämien hävittäminen, jotka saattaisivat myöhemmin aiheuttaa vahinkoa.
- 2.3 *Vaikutus torjuttaviin selkärangkaisiin*
- Selkärankaisten hävittämiseen tarkoitettua kasvinsuojeluaineen käyttöön on annettava lupa ainoastaan, jos:
- kuolema on samanaikainen tajunnan menettämisen kanssa tai
 - kuolema seuraa välittömästi tai
 - elintoimintojen asteittaiseen heikkenemiseen ei liity näkyviä kärsimyksen merkkejä.
- Karkottavien aineiden osalta tavoiteltu vaikutus on saavutettava aiheuttamatta torjuttaville eläimille tarpeettomia kärsimyksiä.
- 2.4 *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*
- 2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus
- 2.4.1.1 Kasvinsuojeluaineen käyttöön ei saa antaa lupaa, jos käyttäjän altistumistaso ainetta käsiteltäessä ja tämän sitä käyttäessä ehdotetuissa käyttöolosuhteissa (ja erityisesti ehdotettua annostusta ja käyttöohjetta noudattaen) on yli käyttäjän sallitun altistustason (AOEL).
- Luvan antamisen edellytyksenä on lisäksi, että levitettävän tuotteen tehoaine ja/tai sen myrkyllisten aineosien osalta noudatetaan vahvistettua raja-arvoa työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä 27 päivänä marraskuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/1107/ETY⁽¹⁾ ja työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairaudesta vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 28 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/394/ETY⁽²⁾ mukaisesti.
- 2.4.1.2 Kun ehdotetut käyttöolosuhteet vaativat suojavaatteen tai -laitteen käyttöä, lupa on annettava ainoastaan, jos kyseiset välineet ovat tehokkaita ja asiaa koskevien yhteisön säännösten mukaisia, jos ne ovat helposti käyttäjän saatavilla ja niitä on mahdollista käyttää kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteissa erityisesti ilmasto-olosuhteet huomioon ottaen.
- 2.4.1.3 Kasvinsuojeluaineille, jotka voivat tiettyjen ominaisuuksiensa vuoksi tai niitä väärin käsiteltäessä tai käytettäessä olla erittäin vaarallisia, on asetettava erityisiä rajoituksia erityisesti pakkauksen koon, muodon, tuotteen jakelun sekä sen käyttöolosuhteiden ja käytettävän osalta. Erittäin myrkyllisiksi luokiteltujen kasvinsuojeluaineiden käyttämiseen ei myöskään saa antaa lupaa muille kuin ammattikäyttäjille.
- 2.4.1.4 Turvallisuuden liittyvillä varo- ja väliajoilla sekä muilla varotoimilla on taattava, että henkilöihin tai työntekijöihin kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen kohdistuva altistuminen ei ylitä sen tehoaineelle tai myrkyllisyyden kannalta merkityksellisille aineosille käyttäjän sallittuja altistumistasoja (AOEL) eikä tarvittaessa mainituille aineosille 2.4.1.1 kohdassa tarkoitettujen yhteisön säännösten mukaisesti vahvistettuja raja-arvoja.
- 2.4.1.5 Turvallisuuden liittyvät varo- ja väliajat sekä muut varotoimenpiteet on määriteltävä siten, että niillä ei ole kielteistä vaikutusta eläimiin.
- 2.4.1.6 Turvallisuuden liittyvien varo- ja väliaikojen sekä muiden AOEL-tasojen ja raja-arvojen noudattamiseen tähtäävien varotoimenpiteiden on oltava todellisuuden perustuvia; erityisiä varotoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
- 2.4.2 Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus

(1) EYVL N:o L 327, 3.12.1980, s. 8. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 88/642/ETY (EYVL N:o L 356, 24.12.1988, s. 74)

(2) EYVL N:o L 196, 26.7.1990, s. 1

▼M3

- 2.4.2.1 Luvilla on varmistettava, että jäämät ovat lähtöisin hyvän viljelytavan mukaiseen aiheelliseen käsittelyyn tarvittavista vähimmäismääristä kasvinsuojeluainetta, jota on käytetty sellaisten yksityiskohtaisten käyttöohjeiden (varojat, varastointiajat, korjuuta edeltävät väliajat) mukaisesti, joiden avulla jäämien esiintyminen korjuu- tai teurastushetkellä tai tarvittaessa varastoinnin jälkeen saadaan mahdollisimman pieneksi.
- 2.4.2.2 Siltä osin kuin yhteisön jäämien enimmäismäärää (MRL)(*) tai väliaikaista (kansallista tai yhteisön) jäämien enimmäismäärää ei ole, jäsenvaltioiden on vahvistettava tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaisesti väliaikainen jäämien enimmäismäärä;
- vahvistettuja tasoja koskevien päätelmien on oltava sovellettavissa kaikissa olosuhteissa, jotka ovat omiaan vaikuttamaan viljelykasveissa säilyvien jäämien tasoon, kuten levitysjankohdat, annos, levityskerrat ja levitystapa.
- 2.4.2.3 Kun kasvinsuojeluaineen uudet käyttöolosuhteet poikkeavat olosuhteista, joissa väliaikainen jäämien enimmäismäärä on aiemmin vahvistettu kansallisella tai yhteisön tasolla, jäsenvaltioiden on annettava lupa kasvinsuojeluaineen käytölle ainoastaan, jos hakijan on mahdollista osoittaa, ettei sen suosituksen mukaisesta käytöstä aiheudu minkäänlaista mainitun jäämien enimmäismäärän ylittymistä, tai jos jäsenvaltio tai komissio määrittelee uuden väliaikaisen jäämien enimmäismäärän tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaisesti.
- 2.4.2.4 Kun jäämien enimmäismäärä on vahvistettu yhteisön tasolla, jäsenvaltioiden on annettava lupa kasvinsuojeluaineen käytölle ainoastaan, jos hakijan on mahdollista osoittaa, ettei sen suosituksen mukaisesta käytöstä aiheudu minkäänlaista mainitun jäämien enimmäismäärän ylittymistä, tai jos yhteisölle on määritelty uusi jäämien enimmäismäärä asiaa koskevassa yhteisön lainsäädännössä vahvistettuja menettelyjä noudattaen.
- 2.4.2.5 Edellä 2.4.2.2 ja 2.4.2.3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa kaikkiin lupahakemuksiin on sisällytettävä arviointi vaarasta, joka on otettava huomioon oletetussa kyseisten jäsenvaltioiden kuluttajien epäsuotuisimmassa altistumisessa, joka kuitenkin perustuu hyviin viljelytapoihin.
- Kaikki viralliset käyttötavat huomioon ottaen ehdotetulle käyttövalle ei saa antaa lupaa, jos kuluttajien arvioitu vähäisin mahdollinen altistuminen on suurempi kuin sallittu päivittäinen saanti (ADI).
- 2.4.2.6 Jalostuksen vaikuttaessa jäämien luonteeseen erillisen vaaroja koskevan arvion laatiminen 2.4.2.5 kohdassa määritellyin edellytyksin voi olla tarpeen.
- 2.4.2.7 Kun käsiteltävät kasvit tai kasvituotteet on tarkoitettu eläinten rehuksi, niissä olevilla jäämillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen.

(*) 'Yhteisön jäämien enimmäismäärällä (MRL)' tarkoitetaan hedelmien ja vihannesten torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 23 päivänä marraskuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/895/ETY (1), viljojen torjunta-ainejäämien enimmäismääristä 24 päivänä heinäkuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/362/ETY (2), eläinkunnasta peräisin olevissa elintarvikkeissa ja niiden pinnassa olevien torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 24 päivänä heinäkuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/363/ETY (3), yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 (4), torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta tietyille kasvikunnasta peräisin oleville tuotteille mukaan lukien hedelmät ja vihannekset 27 päivänä marraskuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/642/ETY (5) tai haitallisten aineiden ja tuotteiden suurimmista sallituista pitoisuuksista rehuissa annetun direktiivin 74/63/ETY muuttamisesta 4 päivänä maaliskuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/132/ETY (6) mukaisesti vahvistettua jäämien enimmäismäärää

(1) EYVL N:o L 340, 9.12.1976, s. 26. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/58/ETY (EYVL N:o L 211, 23.8.1993, s. 6)

(2) EYVL N:o L 221, 7.8.1986, s. 37. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/57/ETY (EYVL N:o L 211, 23.8.1993, s. 1)

(3) EYVL N:o L 221, 7.8.1986, s. 43. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/57/ETY (EYVL N:o L 211, 23.8.1993, s. 1)

(4) EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 955/94 (EYVL N:o L 108, 29.4.1994, s. 8)

(5) EYVL N:o L 350, 14.12.1990, s. 71. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/58/ETY (EYVL N:o L 211, 23.8.1993, s. 6)

(6) EYVL N:o L 66, 13.3.1991, s. 16

▼M3

2.5 *Vaikutus ympäristöön*

2.5.1 Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä

2.5.1.1 Kasvinsuojeluaineen käyttöön ei saa antaa lupaa, jos sen tehoaine ja sen ehdotetuin edellytyksin käytöstä johtuvat aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet ovat myrkyllisyyden, ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta merkityksellisiä,

— jos nämä säilyvät kenttäkokeiden mukaan maaperässä yli vuoden ($DT_{90} < 1$ v ja $DT_{50} < 3$ kk)

tai

— jos nämä muodostavat laboratorioskokeiden mukaan uuttumattomia jäämiä, joiden määrä on 100 päivän jälkeen yli 70 % alkuperäisannoksesta ja joiden mineralisoitumisnopeus 100 päivässä on alle 5 %,

jollei asianmukaisissa kenttäolosuhteissa tieteellisesti osoiteta 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 ja 2.5.2 kohdassa määriteltyjen asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti, että niiden kertyminen maaperään on riittämätöntä aiheuttamaan myöhemmissä viljelyksissä jäämiä pitoisuuksina, joita ei voida hyväksyä, ja ettei käytöllä ole sellaisia fytotoksisia vaikutuksia myöhemmin viljeltäviin kasveihin eikä sellaisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

2.5.1.2 a) Lupa on annettava ainoastaan seuraavissa tapauksissa:

1 kun kasvinsuojeluaineen ehdotettuja käyttöolosuhteita koskevia asianmukaisia ja merkityksellisiä seurantatietoja ei ole saatavissa ja kun arvion perusteella vaikuttaa siltä, että ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneen kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa oleva pitoisuus juomaveden tuotantoon tarkoitettussa pohjavedessä ei ole yli seuraavien vähimmäispitoisuuksien:

i) juomaveden laadusta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetussa neuvoston direktiivissä 80/778/ETY (*) vahvistettu hyväksyttävä enimmäispitoisuus

tai

ii) komission tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä asianmukaisen, erityisesti myrkyllisyyttä koskevien tietojen perusteella vahvistama enimmäispitoisuus, tai jos tätä ei ole vahvistettu, tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä vahvistettu yhtä ADI:n kymmenesosaa vastaava pitoisuus;

2 kun kasvinsuojeluaineen ehdotettuja käyttöolosuhteita koskevia asianmukaisia ja merkityksellisiä seurantatietoja on saatavissa ja niiden perusteella on mahdollista käytännössä päätellä, että kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneen käytön jälkeen tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- tai reaktiotuotteiden pitoisuus juomaveden tuotantoon tarkoitettussa pohjavedessä ei ole ylittänyt tai ei enää ylitä eikä ole vaarassa ylittää edellä 1 alakohdassa ilmoitettua asianmukaista enimmäispitoisuutta.

b) Kun a alakohdan 1 alakohdan ii alakohdassa ilmoitettu pitoisuus on a alakohdan 1 alakohdan i alakohdassa ilmoitettua pitoisuutta suurempi, on a alakohdan säännöksistä riippumatta mahdollista antaa ehdollinen lupa, joka ei ole tämän direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lupa ja joka on kestoaltaan rajoitettu enintään viiteen vuoteen, ainoastaan, jos jäljempänä 1 tai 2 alakohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät:

1 kun kasvinsuojeluaineen ehdotettuja käyttöolosuhteita koskevia asianmukaisia ja merkityksellisiä seurantatietoja ei ole saatavissa, jokaisen ehdollisen luvan antamisen edellytyksenä on seuraavien vaatimusten täytyminen:

i) arvion perusteella vaikuttaa siltä, että kasvinsuojeluainetta käytettäessä ehdotetuissa olosuhteissa tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa oleva pitoisuus juomaveden tuotantoon tarkoitettussa pohjavedessä ei ylitä a alakohdan 1 alakohdan ii alakohdassa ilmoitettua enimmäispitoisuutta

(*) EYVL N:o L 229, 30.8.1980, s. 11. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/692/ETY (EYVL N:o L 377, 31.12.1991, s. 48)

▼M3

ja

- ii) on varmistettava, että jäsenvaltiossa otetaan käyttöön tai pidetään voimassa asianmukainen, mahdolliset saastuneet alueet kattava seurantaohjelma, jossa käytetään asianmukaisia näytteenotto- ja määrittämenetelmiä ja jonka avulla on mahdollista arvioida a alakohdan 1 alakohdan i alakohdassa ilmoitetun enimmäispitoisuuden mahdollinen ylittyminen; kyseisen jäsenvaltion toimivaltaan kuuluu päättää, kenen on vastattava tämän seurantaohjelman kustannuksista;
 - iii) lupaan on tarvittaessa liitettävä kyseisen tuotteen käyttöä koskevia edellytyksiä tai rajoituksia, jotka on mainittava pakkausmerkinnöissä, ottaen huomioon suunnitellulla käyttöalueella vallitsevat viljelyyn, kasvien terveyteen ja ympäristöön liittyvät olosuhteet mukaan lukien ilmasto;
 - iv) ehdollista lupaa on tarvittaessa muutettava tai se on peruttava tämän direktiivin 4 artiklan 5 ja 6 kohdan mukaisesti, jos seurantatulokset osoittavat, että kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tapahtuneen käytön jälkeen tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden pitoisuus juomaveden tuotantoon tarkoitettussa pohjavedessä on edellä iii alakohdassa tarkoitettujen edellytysten ja rajoitusten asettamisesta huolimatta yli a alakohdan 1 alakohdan i alakohdassa ilmoitetun pitoisuuden;
- 2 kun kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteita koskevia asianmukaisia ja merkityksellisiä seurantatietoja on saatavissa ja niiden perusteella on mahdollista käytännössä päätellä, että kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotetuissa olosuhteissa, ei ole vaaraa, että tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden pitoisuus juomaveden tuotantoon tarkoitettussa pohjavedessä olisi yli a alakohdan 1 alakohdan ii alakohdassa ilmoitetun enimmäispitoisuuden, jokaisen ehdollisen luvan antamisen edellytyksenä on seuraavien vaatimusten täytyminen:
- i) on suoritettava esitutkimus a alakohdan 1 alakohdan i alakohdassa ilmoitetun enimmäispitoisuuden ylittymisvaaran merkittävyyden ja siihen vaikuttavien tekijöiden selvittämiseksi;
 - ii) on varmistettava, että jäsenvaltiossa otetaan käyttöön tai pidetään voimassa asianmukainen b alakohdan 1 alakohdan ii, iii ja iv alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin perustuva ohjelma sen takaamiseksi, että pitoisuus ei käytännössä ylitä a alakohdan 1 alakohdan i alakohdassa ilmoitettua hyväksyttävää enimmäispitoisuutta.
- c) Jos ehdollisen luvan voimassaoloajan päättyessä seurantatulokset käytännössä osoittavat, että kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneen käytön seurauksena tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- tai reaktiotuotteiden pitoisuus juomaveden tuotantoon tarkoitettussa pohjavedessä on alentunut tasolle, joka on lähellä a alakohdan 1 alakohdan i alakohdassa ilmoitettua hyväksyttävää enimmäispitoisuutta, ja jos arvioidaan, että odotettavissa olevan pitoisuuden lasku alle kyseisen enimmäispitoisuuden voidaan varmistaa muilla käyttöolosuhteiden muutoksilla, on mahdollista antaa uusi ehdollinen lupa, johon nämä uudet muutokset on sisällytetty, ainoastaan yhdeksi enintään viiden vuoden määräajaksi.
- d) Jäsenvaltion on milloin tahansa mahdollista ottaa käyttöön asianmukaisia tuotteen käyttöä koskevia edellytyksiä tai rajoituksia ottaen huomioon paikalliset viljelyyn, kasvien terveyteen ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, mukaan lukien ilmasto, sen varmistamiseksi, että a alakohdan 1 alakohdan i alakohdassa ilmoitettua pitoisuutta noudatetaan direktiivin 80/778/ETY mukaisesti juomavedeksi tarkoitetuissa vesissä.

▼M3

- 2.5.1.3 Lupaa ei saa antaa, jos ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneen kasvin-suojeluaineen käytön jälkeen tehoaineen tai aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa oleva pitoisuus pintavesissä:
- ylittää jäsenvaltioissa juomaveden valmistamiseen tarkoitettun pintaveden laatuvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/440/ETY⁽¹⁾ vahvistetut arvot, kun määrätyn käyttöalueen pintavesiä tai kyseiseltä alueelta lähtöisin olevia vesiä on tarkoitus käyttää juomaveden tuotantoon tai
 - vaikuttaa muihin kuin torjuttaviin lajeihin ja erityisesti eläimiin tavalla, jota on pidettävä 2.5.2 kohdassa vahvistettujen asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti ei-hyväksyttävänä.
- Kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöohjeiden avulla mukaan lukien levityslaitteiden puhdistusohjeet pintavesien vahingossa saastumisen todennäköisyys on saatava mahdollisimman pieneksi.
- 2.5.1.4 Lupaa ei saa antaa, jos tehoaineen pitoisuus ilmassa on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa sellainen, että 2.4.1 kohdassa tarkoitettujen hyväksyttävät altistumistasot tai käyttäjille, työntekijöille tai läsnäoleville henkilöille vahvistetut raja-arvot ylittyvät.
- 2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin
- 2.5.2.1 Lupaa ei saa antaa, jos lintujen ja muiden torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista ja jos:
- lyhyen aikavälin akuutin myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde lintujen ja torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maalla elävien selkärankaisten osalta on LD_{50} :n perusteella alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä,
 - biokertyvyystekijä (BCF, rasvakudosten osalta) on yli 1, jollei asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole suoria tai välillisiä jälkivaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.
- 2.5.2.2 Lupaa ei saa antaa, jos vesieliöiden altistuminen on mahdollista ja jos:
- myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde kalalle ja *Daphnia*-sukuisille äyriäisille on alle 100 akuutissa ja alle 10 pitkäaikaisessa altistuksessa,
 - tai
 - levien kasvun estymisen ja altistumisen välinen suhde on alle 10 tai
 - biokertyvyystekijä (BCF) on suurimmillaan yli 1 000 luonnossa helposti hajoavien tehoaineiden osalta tai yli 100 muiden kuin luonnossa helposti hajoavien kyseisiin kasvinsuojeluaineisiin sisältyvien tehoaineiden osalta, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, suoraan tai välillisesti (petoeläimet) altistuvien lajien eloonjäämiseen.
- 2.5.2.3 Lupaa ei saa antaa, jos tarhamehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos mehiläisten joko kosketuksen tai suun kautta tapahtuvan altistumisen vaaraa ilmaisevat osamäärät ovat yli 50, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen sekä yhdyskunnan eloonjäämiseen ja kehittymiseen.
- 2.5.2.4 Käyttölupaa ei saa antaa, jos muiden niveljalkaisten hyötyhyönteisten kuin tarhamehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos laboratoriossa ehdotetulla enimmäiskäyttöannostuksella suoritetuissa letaali- ja subletaalitesteissä yli 30 % koe-elioista vahingoittuu, jollei asian-

(1) EYVL N:o L 194, 25.7.1975, s. 34. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/692/ETY (EYVL N:o L 377, 31.12.1991, s. 48)

▼M3

mukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytään konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole kyseisiin organismeihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Jokainen selektiivisyyttä koskeva väittäminen ja tuholaisien integroidun torjunnan järjestelmässä tapahtuvaa käyttöä koskeva ehdotus on asianmukaisesti perusteltava.

2.5.2.5 Lupaa ei saa antaa, jos lierojen altistuminen on mahdollista ja jos akuutin myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde lierojen osalta on alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytään konkreettisesti osoittamaan, että kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuva käyttö on lieroille vaaraton.

2.5.2.6 Lupaa ei saa antaa, jos torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maaperän mikro-organismien altistuminen on mahdollista ja jos typen tai hiilen mineralisointia tutkivat laboratoriokokeet paljastavat näissä prosesseissa sadan päivän jälkeen yli 25 % muutoksen, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytään konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuvalla käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, mikro-bien toimintaan mikro-organismien lisääntymiskyky huomioon ottaen.

2.6 Määrittämenetelmät

Ehdotettujen menetelmien on vastattava tekniikan tasoa. Seuraavien edellytysten on täyttyttävä, jotta ehdotetut määrittämenetelmät voidaan todeta päteviksi luvanjalkeista valvontaa ja seuranta varten:

2.6.1 koostumuksen määrittäminen:

Menetelmien avulla on pystyttävä määrittämään ja tunnistamaan tehoaine/tehoaineet ja tarvittaessa kaikki epäpuhtaudet ja apuaineet, joilla on merkitystä myrkyllisyyden, ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta.

2.6.2 jäämien määrittäminen:

- i) menetelmän avulla on voitava määrittää ja vahvistaa jäämät, joilla on merkitystä myrkyllisyyden, ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta;
- ii) keskimääräisen saannon on oltava 70 %:n ja 110 %:n välillä suhteellisen keskihajonnan ollessa ≤ 20 %;
- iii) toistuvuuden on oltava elintarvikkeiden sisältämien jäämien osalta alle jäljempänä ilmoitettujen arvojen:

Jäämien pitoisuusmg/kg	Erotusmg/kg	Erotus %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Väliarvot määritetään interpoloimalla log-log -kuvaajasta..

- iv) Uusittavuuden on oltava elintarvikkeiden sisältämien jäämien osalta alle jäljempänä ilmoitettujen arvojen:

Jäämien pitoisuusmg/kg	Erotusmg/kg	Erotus %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Väliarvot määritetään interpoloimalla log-log -kuvaajasta.

- v) käsiteltyjen kasvien, kasvituotteiden, elintarvikkeiden, rehujen tai eläinkunnan tuotteiden sisältämiä jäämiä määritettäessä ehdotettujen menetelmien on oltava herkkyydeltään seuraavien vaatimusten mukaisia, paitsi jos jäämien vahvistettu tai ehdotettu enimmäispitoisuus on määrittärajana:

▼ **M3**

Ehdotettu tilapäinen tai yhteisön tasolla vahvistettu jäämien enimmäispitoisuus (MRL) määrittämissuhteen:

<i>MRLmg/kg</i>	<i>Määrittämissuhteetmg/kg</i>
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7 *Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet*

2.7.1 Kun on olemassa sopiva FAO-standardi, tätä standardia on noudatettava.

2.7.2 Jos sopivaa FAO-standardia ei ole, kasvinsuojeluaineen fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) *Kemialliset ominaisuudet*

Kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen ilmoitetun ja todellisen sisällön välinen ero ei saa olla yli seuraavien poikkeamien missään tuotteen säilytysvaiheessa:

Ilmoitettu sisältö g/kg tai g/l 20 °C:ssa	Poikkeama
enintään 25	± 15 % homogeeninen koostumus ± 25 % epähomogeeninen koostumus
yli 25, mutta enintään 100	± 10 %
yli 100, mutta enintään 250	± 6 %
yli 250, mutta enintään 500	± 5 %
yli 500	± 25 g/kg tai ± 25 g/l

b) *Fysikaaliset ominaisuudet*

Kasvinsuojeluaineen on täytettävä fysikaaliset vaatimukset (mukaan lukien stabilisuus varastoinnin aikana), jotka on määritetty sopivalle koostumustyyppille julkaisussa "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

2.7.3 Jos ehdotetussa pakkausmerkinnässä vaaditaan tai suositellaan valmisteen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa ja se sisältää tietoja valmisteen yhteensopivuudesta muiden, sen kanssa sekoitettujen kasvinsuojeluaineiden kanssa, näiden tuotteiden tai apuaineiden on oltava fysikaalisesti ja kemiallisesti yhteensopivia seoksessa.