

Euroopan unionin virallinen lehti

L 155



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

54. vuosikerta

11. kesäkuuta 2011

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission asetus (EU) N:o 544/2011, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta tehoaineita koskevien tietovaatimusten osalta ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Komission asetus (EU) N:o 545/2011, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten osalta ⁽¹⁾ 67**
- ★ **Komission asetus (EU) N:o 546/2011, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja hyväksymistä koskevien yhdenmukaisten periaatteiden osalta ⁽¹⁾ 127**
- ★ **Komission asetus (EU) N:o 547/2011, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineita koskevien merkintävaatimusten osalta ⁽¹⁾ 176**

Hinta: 8,50 EUR

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSIO ASETUS (EU) N:o 544/2011,

annettu 10 päivänä kesäkuuta 2011,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta tehoaineita koskevien tietovaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 4 kohdan ensimmäisen virkkeen,

on kuullut elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevää pysyvää komiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaan asiakirja-aineiston, joka toimitetaan tehoaineen hyväksyntää tai kasvinsuojeluainetta koskevan luvan myöntämistä varten, on täytettävä aiemmin sovellettujen, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991

annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽²⁾ liitteessä II ja III vahvistettujen sääntöjen mukaiset kasvinsuojeluaineita koskevat tietovaatimukset.

- (2) Sen vuoksi on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanemiseksi tarpeen hyväksyä asetus tehoaineita koskevista tietovaatimuksista. Kyseiseen asetukseen ei saa sisältyä oleellisia muutoksia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetty tietovaatimukset tehoaineen hyväksyntää varten vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 14 päivästä kesäkuuta 2011.

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

Tehty Brysselissä 10 päivänä kesäkuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

LIITE

ASETUKSEN (EY) N:o 1107/2009 8 ARTIKLAN 1 KOHDAN B ALAKOHDASSA SÄÄDETYT TEHOAINEITA KOSKEVAT TIEVOAATIMUKSET

JOHDANTO

1. Vaadittavien tietojen on oltava seuraavanlaisia:
 - 1.1 Tietojen on sisällettävä tekniset asiakirjat, joissa on tarvittavat tiedot tehoaineen ihmisille, eläimille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien, ennakoitavissa olevien välittömien tai myöhemmin ilmenevien riskien arvioimiseksi ja jotka sisältävät vähintään jäljempänä mainittavien tutkimusten tulokset.
 - 1.2 Tiedot on tarvittaessa tuotettava tässä liitteessä tarkoitettujen tai kuvattujen testausohjeiden uusimman hyväksytyn version mukaisesti. Ennen tämän liitteen muutosten voimaantuloa aloitettujen tutkimusten osalta tiedot on tuotettava sellaisten soveltuvien testausohjeiden mukaisesti, jotka on validoitu kansallisella tai kansainvälisellä tasolla, tai niiden puuttuessa toimivaltaisen viranomaisen hyväksymien testausohjeiden mukaisesti.
 - 1.3 Jos testausohje ei ole soveltuva tai sitä ei ole kuvattu tai jos on käytetty muita kuin tässä liitteessä tarkoitettuja testausohjeita, tietojen on sisällettävä käytettyä testausohjetta koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut. Erityisesti jos tässä liitteessä viitataan komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 ⁽¹⁾ säädettyyn menetelmään, jolla otetaan käyttöön kansainvälisen järjestön (esimerkiksi OECD:n) kehittämä menetelmä, jäsenvaltiot voivat hyväksyä, että vaaditut tiedot tuotetaan kyseisen menetelmän uusimman version mukaisesti, jos asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaista menetelmää ei ole tutkimusten alkuvaiheessa vielä päivitetty.
 - 1.4 Tietojen on sisällettävä – toimivaltaisen viranomaisen niin vaatiessa – täydellinen kuvaus käytetyistä testausohjeista, paitsi jos niihin on viitattu tai ne on kuvattu tässä liitteessä, sekä täydellinen kuvaus mahdollisista poikkeamisista ohjeisiin nähden sekä toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut tälle.
 - 1.5 Tietojen on sisällettävä täydellinen ja puolueeton raportti suoritetuista tutkimuksista sekä täydellinen kuvaus tutkimuksista tai toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut,
 - jos tiettyjä erityistietoja, jotka eivät vaikuta välttämättömiltä tuotteen luonteeseen tai sen ehdotettujen käyttö-tarkoitusten vuoksi, ei toimiteta tai
 - jos tietoja ei ole tieteellisesti välttämätöntä tai teknisesti mahdollista toimittaa.
 - 1.6 Tiedot on tarvittaessa tuotettu neuvoston direktiivin 86/609/ETY ⁽²⁾ vaatimusten mukaisesti.
2. **Testit ja määritykset**
 - 2.1 Testit ja määritykset on suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY ⁽³⁾ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, jos niiden tavoitteena on saada tietoja ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvistä ominaisuuksista ja/tai turvallisuustekijöistä.
 - 2.2 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat säätää, että niiden alueella tehoaineiden ominaisuuksia ja/tai turvallisuutta koskevien tietojen keräämiseksi tarhomehiläisten ja muiden hyödyllisten niveljalkaisten kuin mehiläisten osalta suoritettavien testien ja määritysten on oltava sellaisen virallisen tai virallisesti tunnustetun testaustoimielimen tai -laitoksen suorittamia, joka täyttää vähintään komission asetuksen (EU) N:o 545/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevan johdanto-osan 2.2 ja 2.3 kohdassa säädetyt edellytykset.

Tätä poikkeusta sovelletaan testeihin, jotka aloitettiin tosiasiallisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1999.
 - 2.3 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa määrätään, jäsenvaltiot voivat säätää, että valvotut jäämäkokeet, jotka suoritetaan niiden alueella 6 jakson ”Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla” määräysten mukaisesti kaksi vuotta direktiivin 91/414/ETY tiedoksiantamisen jälkeen jo markkinoilla olevia tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille, on oltava sellaisen virallisen tai virallisesti tunnustetun testaustoimielimen tai -laitoksen suorittamia, joka täyttää vähintään asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan johdanto-osan 2.2 ja 2.3 kohdassa säädetyt edellytykset.

Tätä poikkeusta sovelletaan valvottuihin jäämäkokeisiin, jotka aloitettiin tosiasiallisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1997.

⁽¹⁾ EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.⁽⁴⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 67.

- 2.4 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa säädetään, mikro-organismeista tai viruksista koostuvien tehoaineiden muuhun kuin ihmisten terveyteen liittyviä ominaisuuksia ja/tai turvallisuutta koskevien tietojen saamiseksi suoritettavat testit ja määritykset voi suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testausviranomainen tai -laitos, joka täyttää vähintään asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan johdanto-osan 2.2 ja 2.3 kohdassa tarkoitetut edellytykset.

A OSA

KEMIALLISET AINEET

1. Tehoaineen tunnistetiedot

Toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan tunnistaa täsmällisesti kukin tehoaine sekä määrittellä sitä koskeva spesifikaatio ja sen ominaispiirteet. Nämä tiedot vaaditaan kaikista tehoaineista, jollei toisin ilmoiteta.

1.1 Hakija (nimi, osoite jne.)

On ilmoitettava hakijan nimi ja osoite sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja faksinumero.

Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja siinä jäsenvaltiossa, jossa hyväksyntää haetaan, ja komission nimeämässä esittelevässä jäsenvaltiossa (jollei sama), on ilmoitettava paikallistoimiston tai -edustajan nimi sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja faksinumero.

1.2 Valmistaja (nimi, osoite, mukaan lukien tuotantolaitoksen sijainti)

On ilmoitettava tehoaineen valmistajan tai valmistajien nimi ja osoite sekä kunkin tehoainetta valmistavan laitoksen nimi ja osoite. On ilmoitettava yhteyspaikka (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelin- ja faksinumero), johon päivitystiedot voidaan lähettää ja josta vastataan valmistusteknologiaa, menetelmiä sekä tuotteen laatua koskeviin kysymyksiin (tarvittaessa myös eräkohtaisesti). Jos valmistajien sijaintipaikka tai lukumäärä muuttuu sen jälkeen, kun tehoaine on hyväksytty, vaadittavat tiedot on ilmoitettava uudelleen komissiolle ja jäsenvaltioille.

1.3 Ehdotettu yleinen nimi tai ISO-hyväksytty nimi ja synonyymit

On ilmoitettava yleinen ISO-nimi tai ISO:n 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)

On ilmoitettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽¹⁾ liitteessä VI annettu kemiallinen nimi tai, jos nimike ei sisälly kyseiseen asetukseen, sekä IUPAC- että CA- nimikkeistön mukainen nimi on ilmoitettava.

1.5 Valmistajan kehityskoodinumero(t)

Jos koodinumerot, joita on käytetty kehitystyön aikana tehoaineen sekä tehoainetta sisältävien formulaattien tunnistamiseen, ovat saatavilla, ne on ilmoitettava. Kunkin ilmoitetun koodinumeron osalta on ilmoitettava 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-, EY- ja CIPAC-numerot (jos saatavilla)

Jos on olemassa CA-numero, EY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, ne on ilmoitettava.

1.7 Molekyylikaava ja rakennekaava, moolimassa

Tehoaineen molekyylikaava, moolimassa ja rakennekaava ja tarvittaessa tehoaineessa esiintyvien stereoisomeerien ja optisten isomeerien rakennekaava on ilmoitettava.

⁽¹⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

1.8 *Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti)*

Valmistusmenetelmä, lähtöaineiden tunnistetiedot, käytetyt synteesimenetelmät sekä lopputuotteen sisältämät sivutuotteet ja epäpuhtaudet on ilmoitettava kunkin valmistuslaitoksen osalta. Menettelyjen prosessitekniisiä tietoja ei yleensä vaadita.

Jos toimitettavat tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaaditut tiedot on toimitettava uudelleen, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet.

1.9 *Tehoaineen spesifikaatio (puhtaus) g/kg*

Formuloitujen tuotteiden valmistukseen käytettävän valmistetun aineen sisältämän puhtaan tehoaineen (lukuun ottamatta inaktiivisia isomeerejä) vähimmäispitoisuus (g/kg) on ilmoitettava.

Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaaditut tiedot on toimitettava uudelleen komissiolle ja jäsenvaltioille, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet, jos tuotantoon tehdyt muutokset aiheuttavat muutoksen spesifikaatioon puhtauden osalta.

1.10 *Isomeerien, epäpuhtauksien ja lisäaineiden (esim. stabilointiaineet) tunnistetiedot sekä rakennekaava ja pitoisuus ilmaistuna g/kg*

Inaktiivisten isomeerien enimmäispitoisuus (g/kg) sekä tarvittaessa isomeerien ja diastereoisomeerien välinen suhde on ilmoitettava. Lisäksi on ilmoitettava muiden aineosien kuin lisäaineiden enimmäispitoisuus (g/kg), mukaan lukien sivutuotteet ja epäpuhtaudet. Lisäaineiden osalta on ilmoitettava pitoisuus (g/kg).

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

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

Jos valmistusmenetelmä on sellainen, että tehoaineeseen saattaa tulla toksikologisten, ekotoksikologisten tai ympäristöominaisuuksiensa vuoksi erityisen haitallisia epäpuhtauksia ja sivutuotteita, kunkin tällaisen yhdisteen sisältö on määritettävä ja ilmoitettava. Tällaisissa tapauksissa on ilmoitettava käytetyt määrittäminen menetelmät sekä määrittämisrajat, joiden on oltava jokaisen huolta aiheuttavan yhdisteen osalta riittävän alhaiset. Tarvittaessa on toimitettava lisäksi seuraavat tiedot:

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

Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaaditut tiedot on toimitettava uudelleen, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet ja jos tuotantoon tehdyt muutokset aiheuttavat muutoksen spesifikaatioon puhtauden osalta.

Jos toimitettujen tietojen perusteella ei pystytä täsmällisesti tunnistamaan jotakin aineosaa, esimerkiksi kondensaatteja, kunkin tällaisen aineosan koostumuksesta on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot.

Jos tehoaineeseen lisätään ennen formuloidun tuotteen valmistusta stabiilisuuden säilyttäviä ja käsittelyä helpottavia aineosia, on ilmoitettava myös niiden kaupallinen nimi.

Tarvittaessa on ilmoitettava lisäksi seuraavat kyseisiä lisäaineita koskevat tiedot:

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

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

- vaahdonestoaine,
- jäätymisenestoaine,
- sideaine,
- stabilointiaine,
- puskuri,
- dispergointiaine,
- muu (täsmennettävä).

1.11 Valmistuserien analyttinen profiili

Tehoaineesta otetut edustavat näytteet on analysoitava tapauksen mukaan puhtaan tehoaineen, inaktiivisten isomeerien, epäpuhtauksien ja lisäaineiden pitoisuuden määrittämiseksi. Toimitettuihin määritystuloksiin on sisällyttävä tiedot sellaisten aineosien pitoisuudesta (g/kg), joita esiintyy vähintään 1 g/kg; yleensä ne koskevat vähintään 98:aa prosenttia analysoidusta aineistosta. Toksikologisten, ekotoksikologisten tai ympäristöominaisuuksiensa vuoksi erityisen haitallisten aineosien todellinen pitoisuus on määritettävä ja ilmoitettava. Toimitettuihin tietoihin on sisällyttävä yksittäisten näytteiden määritystulokset sekä tiivistelmä näistä tiedoista, tapauksen mukaan kunkin merkittävän aineosan enimmäis- tai vähimmäispitoisuuden ja tavanomaisen pitoisuuden osoittamiseksi.

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

Lisäksi on tarpeen ja mahdollisuuksien mukaan analysoitava laboratoriossa tai koelaitoksissa valmistetusta tehoaineesta otettuja näytteitä, jos kyseistä materiaalia on käytetty toksikologisten tai ekotoksikologisten tietojen hankintaan.

2. Tehoaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- i) Toimitettavissa tiedoissa on kuvattava tehoaineiden fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, ja muihin merkittäviin tietoihin yhdistettyinä niiden avulla on saatava selville aineiden ominaispiirteet. Toimitettavien tietojen avulla on erityisesti pystyttävä

- määrittämään tehoaineisiin liittyvät fysikaaliset, kemialliset ja tekniset vaarat,
- luokittelemaan tehoaineet niihin liittyvien vaarojen mukaisesti,

- vahvistamaan hyväksyntöihin liitettävät aiheelliset rajoitukset ja edellytykset ja
- täsmentämään asianmukaiset vaara- ja turvalausekkeet.

Mainitut tiedot vaaditaan kaikista tehoaineista, ellei toisin ilmoiteta.

- ii) Toimitettavien tietojen on yhdessä asiaankuuluvista valmisteista toimitettujen tietojen kanssa oltava sellaiset, että pystytään määrittämään valmisteisiin liittyvät fysikaaliset, kemialliset ja tekniset vaarat, luokittelemaan 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) On ilmoitettava, missä määrin tehoaineet, joille haetaan hyväksyntää, ovat asiaankuuluvien FAO:n spesifikaatioiden mukaisia. Eroavuudet FAO:n spesifikaatioihin nähden on selostettava yksityiskohtaisesti ja perusteltava.
- iv) Tietyissä erikseen mainituissa tapauksissa testit on suoritettava puhdistetulla tehoaineella, joka vastaa ilmoitettua spesifikaatiota. Näissä tapauksissa on ilmoitettava puhdistusmenetelmien periaatteet. Kyseisen testattavan materiaalin puhtausaste, jonka on oltava niin korkea kuin parhaalla käytettävissä olevalla teknologialla on mahdollista saavuttaa, on ilmoitettava. On toimitettava asianmukainen perustelu, jos saavutettu puhtausaste on alle 980 g/kg.

Perustelussa on osoitettava, että kaikki teknisesti toteutettavissa olevat ja järkevät mahdollisuudet puhtaan tehoaineen tuottamiseen on otettu huomioon.

2.1 Sulamispiste ja kiehumispiste

- 2.1.1 Puhdistetun tehoaineen sulamispiste tai tarvittaessa jäätymis- tai jähmettymispiste on määritettävä ja ilmoitettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.1 mukaisesti. Mittaukset tehdään 360 °C:seen asti.
- 2.1.2 Puhdistettujen tehoaineiden kiehumispiste on tarvittaessa määritettävä ja ilmoitettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan 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, on ilmoitettava lämpötila, jossa hajoaminen tai sublimoituminen tapahtuu.

2.2 Suhteellinen tiheys

Nestemäisten tai kiinteiden tehoaineiden suhteellinen tiheys on määritettävä puhdistetusta tehoaineesta ja ilmoitettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.3 mukaisesti.

2.3 Höyrynpaine (Pa), haihtuvuus (esim. Henryn lain vakio)

- 2.3.1 Puhdistetun tehoaineen höyrynpaine on ilmoitettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.4 mukaisesti. Kun höyrynpaine on pienempi kuin 10^{-5} Pa, höyrynpaine 20 °C:ssa tai 25 °C:ssa voidaan arvioida höyrynpaineen käyrältä.
- 2.3.2 Nestemäisten tai kiinteiden tehoaineiden haihtuvuus (Henryn lain vakio) on määritettävä puhdistetusta tehoaineesta tai laskettava sen liukoisuudesta veteen ja höyrynpaineesta, ja se on ilmoitettava muodossa ($\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.4 Olemus (fysikaalinen olomuoto, väri ja haju, jos tiedossa)

- 2.4.1 On annettava kuvaus sekä valmistetun että puhdistetun tehoaineen väristä (tarvittaessa) ja fysikaalisesta olo-muodosta.
- 2.4.2 On annettava kuvaus kaikista valmistettuun ja puhdistettuun tehoaineeseen liittyvistä hajuisista, joita esiintyy käsiteltäessä aineita laboratorioissa tai tuotantolaitoksissa.

2.5 Spekitrit (ultravioletti/näkyvä valo – UV/VIS, infrapuna – IR, ydinmagneettinen resonanssi – NMR, massaspektrometria – MS), molekyyliheijastuskertoimet riittävillä aallonpituuksilla

- 2.5.1 Seuraavat spekitrit, mukaan lukien tulkinnessa tarvittavien tunnusomaisten signaalien taulukko, on määritettävä ja ilmoitettava: puhdistetun tehoaineen ultravioletti/näkyvä valo (UV/VIS), infrapuna (IR), ydinmagneettinen resonanssi (NMR) ja massaspektrometria (MS) sekä molekyyliheijastuskertoimet riittävillä aallonpituuksilla.

Aallonpituudet, joilla molekyylikestintio tapahtuu UV/näkyvän valon spektrissä, on määritettävä ja ilmoitettava; tarvittaessa mukaan on liitettävä 290 nm:n yläpuolella esiintyvä suurimman absorptioarvon aallonpituus.

Tehoaineista, jotka ovat erotettuja optisia isomeerejä, on mitattava ja ilmoitettava niiden optinen puhtaus.

- 2.5.2 UV/näkyvä valo-, IR-, NMR- ja MS-absorptiospektrit, jos ne ovat tarpeen kaikkien toksikologisesti, ekotoksikologisesti tai ympäristövaikutuksiltaan merkityksellisinä pidettävien epäpuhtauksien tunnistamiseksi, on määritettävä ja ilmoitettava.

2.6 *Liukoisuus veteen ja pH:n (4–10) vaikutus liukoisuuteen*

Puhdistettujen tehoaineiden liukoisuus veteen ilmankehän paineessa on määritettävä ja ilmoitettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.6 mukaisesti. Liukoisuutta veteen koskevat määritykset on suoritettava neutraalilla alueella (eli tislatussa vedessä, joka on tasapainossa ilmakehän hiilidioksidin kanssa). Jos tehoaine kykenee muodostamaan ioneja, on määritykset suoritettava myös happamalla alueella (pH 4–6) ja emäksisellä alueella (pH 8–10) ja ne on ilmoitettava. Jos tehoaineen stabiilisuus vesipitoisissa väliaineissa tekee vesiliukoisuuden määrittämisen mahdottomaksi, on esitettävä testituloksiin pohjautuvat perustelut.

2.7 *Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin*

Valmistettujen tehoaineiden liukoisuus seuraaviin orgaanisiin liuottimiin 15–25 °C:n lämpötilassa on määritettävä ja ilmoitettava, jos se on alle 250 g/kg; käytetty lämpötila on mainittava:

- alifaattinen hiilivety: mieluiten n-heptaani,
- aromaattinen hiilivety: mieluiten ksyleeni,
- halogenoitu hiilivety: mieluiten 1,2-dikloorietaani,
- alkoholi: mieluiten metanoli tai isopropyylialkoholi,
- ketoni: mieluiten asetoni,
- esteri: mieluiten etyyliasetaatti.

Jos yksi tai useampi näistä liuottimista ei sovellu tietylle tehoaineelle (esimerkiksi jos se reagoi testattavan materiaalin kanssa), se (ne) voidaan korvata toisilla liuottimilla. Tässä tapauksessa valinnat on perusteltava liuottimien rakenteen ja polaarisuuden perusteella.

2.8 *Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi ja pH:n (4–10) vaikutus siihen*

Puhdistetun tehoaineen n-oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin on määritettävä ja ilmoitettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.8 mukaisesti. pH:n (4–10) vaikutus on tutkittava, kun aine on hapan tai emäksinen sen pKa-arvon mukaisesti (< 12 hapoille, > 2 emäksille).

2.9 *Stabiilisuus vedessä, hydrolyysinopeus, valokemiallinen hajoaminen, hajoamistuotteiden tunnistetiedot ja kvanttisuhde, dissosiaatiovakio ja pH:n (4–9) vaikutus dissosiaatiovakioon*

- 2.9.1 Puhdistettujen tehoaineiden (yleensä radioleimattu tehoaine, jonka puhtaus > 95 prosenttia) hydrolyysinopeus pH-arvoilla 4, 7 ja 9 steriileissä olosuhteissa pimeässä on määritettävä ja ilmoitettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän C.7 mukaisesti. Aineille, joiden hydrolyysinopeus on alhainen, tämä voidaan määrittää 50 °C:ssa tai muussa soveltuvassa lämpötilassa.

Jos 50 °C:ssa tapahtuu hajoamista, on määritettävä hajoamisnopeus toisessa lämpötilassa ja piirrettävä Arrheniuksen käyrä hydrolyysin arvioimiseksi 20 °C:ssa. Hydrolyysissä muodostuneet tuotteet ja havaittu nopeusvakio on ilmoitettava. Myös arvioitu DT₅₀-arvo on ilmoitettava.

- 2.9.2 Sellaisten yhdisteiden osalta, joiden molaarinen (kymmenjärjestelmän) absorptiokerroin (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) aallonpituudella $\lambda \geq 290$ nm, on määritettävä ja ilmoitettava puhdistetun tehoaineen, joka on yleensä radioleimattu, suora fototransformaatio keinovalolla, puhdistetussa (esimerkiksi tislatussa) vedessä 20–25 °C:n lämpötilassa, steriileissä olosuhteissa ja tarvittaessa liuottavia aineita käyttäen. Aktivaattoreita, kuten asetonia, ei saa käyttää lisäliuottimena tai liuottavana aineena. Valonlähteen on jäljiteltävä auringon valoa, ja se on varustettava suodattimilla, jotka poistavat säteilyn aallonpituuksilla $\lambda < 290$ nm. On ilmoitettava muodostuneet hajoamistuotteet, joita esiintyy milloin tahansa tutkimuksen aikana määrinä ≥ 10 prosenttia lisätystä tehoaineesta, ja ainetase, jonka avulla on mahdollista ottaa huomioon vähintään 90 prosenttia käytetystä radioaktiivisuudesta, sekä valokemiallinen puoliintumisaika.
- 2.9.3 Tarvittaessa suoran fototransformaation tutkimiseksi on määritettävä ja ilmoitettava suoran valohajoamisen kvanttisaanto vedessä sekä laskelmat, joiden avulla on mahdollista arvioida tehoaineen teoreettinen elinikä vesiekosysteemien ylimmässä kerroksessa ja aineen todellinen elinikä.
- Menetelmä kuvataan FAO:n julkaisussa Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides ⁽¹⁾.
- 2.9.4 Jos vedessä tapahtuu dissosiaatio, on määritettävä ja ilmoitettava puhdistettujen tehoaineiden dissosiaatiovakiot (pKa-arvot) OECD:n testiohjeen nro 112 mukaisesti. Muodostuneiden dissosiaatiotuotteiden tunnistetiedot teoreettisten tulkintojen perusteella on ilmoitettava. Jos tehoaine on suola, aktiivisen aineen pKa-arvo on ilmoitettava.
- 2.10 *Stabiiliisuus ilmassa, valokemiallinen hajoaminen, hajoamistuotteiden tunnistaminen*
Arvio tehoaineen valokemiallisesta hapettavasta hajoamisesta (epäsuora fototransformaatio) on esitettävä.
- 2.11 *Syttyvyys mukaan lukien itsestäänsyttyvyys*
- 2.11.1 Valmistettujen kiinteiden, kaasumaisten tai erittäin helposti syttyviä kaasuja vapauttavien tehoaineiden syttyvyys on määritettävä ja ilmoitettava tapauksen mukaan asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.10, A.11 tai A.12 mukaisesti.
- 2.11.2 Valmistettujen tehoaineiden itsestäänsyttyvyys on määritettävä ja ilmoitettava tapauksen mukaan asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.15 tai A.16 mukaisesti ja/tai tarvittaessa UN-Bowes-Cameron-Cage-testin mukaisesti (UN – Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, No 14.3.4).
- 2.12 *Leimahduspiste*
Valmistettujen tehoaineiden, joiden sulamispiste on alle 40 °C, leimahduspiste on määritettävä ja ilmoitettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.9 mukaisesti; on käytettävä ainoastaan suljetun astian menetelmiä.
- 2.13 *Räjähdysominaisuudet*
Valmistettujen tehoaineiden räjähdysominaisuudet on määritettävä ja ilmoitettava tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 440/2008 menetelmän A.14 mukaisesti.
- 2.14 *Pintajännitys*
Pintajännitys on määritettävä ja ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 menetelmän A.5 mukaisesti.
- 2.15 *Hapettavat ominaisuudet*
Valmistettujen tehoaineiden hapettavat ominaisuudet on määritettävä ja ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 menetelmän A.17 mukaisesti, paitsi jos niiden rakennekaavan tutkiminen vahvistaa suhteellisen kiistattomasti, että kyseinen tehoaine ei pysty reagoimaan eksotermisesti palavan aineen kanssa. Näissä tapauksissa riittää, että kyseiset tiedot esitetään perusteluiksi tehoaineen hapettavien ominaisuuksien määrittämättä jättämiselle.

⁽¹⁾ Yhdistyneiden Kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö, Rooma – joulukuu 1989. <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Download/ENVICRI.pdf>

3. Muut tiedot tehoaineesta

- i) Toimitettavissa tiedoissa on kuvattava, mihin tarkoituksiin tehoainetta sisältäviä valmisteita käytetään tai tullaan käyttämään ja mikä on niiden käyttömäärä ja -tapa tai ehdotettu käyttö.
- ii) Toimitettavissa tiedoissa on määriteltävä tavanomaiset menettelyt ja varotoimenpiteet, joita on noudatettava tehoaineen käsittelyssä, varastoinnissa ja kuljetuksessa.
- iii) Toimitetuissa tutkimuksissa ja tiedoissa sekä muissa asiaan kuuluvissa tutkimuksissa ja tiedoissa on sekä määriteltävä että perusteltava tulipalossa noudatettavat menettelyt ja varotoimenpiteet. Tulipalossa mahdollisesti muodostuvat palamistuotteet on arvioitava tehoaineen kemiallisen rakenteen sekä fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien perusteella.
- iv) Toimitettujen tutkimusten ja tietojen sekä muiden asiaan kuuluvien tutkimusten ja tietojen on osoitettava, että ehdotetut toimenpiteet sopivat hätätilanteisiin.
- v) Mainitut tiedot vaaditaan kaikista tehoaineista ellei toisin ilmoiteta.

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

Käyttötarkoitus on määriteltävä seuraavista:

- punkkien torjunta-aine,
- bakteerien torjunta-aine,
- sienitautien torjunta-aine,
- rikkakasvien torjunta-aine,
- tuhohyönteisten torjunta-aine,
- nilviäisten torjunta-aine,
- ankeroiden torjunta-aine,
- kasvunsääd,
- karkote
- jyrsijöiden torjunta-aine,
- viestaineet (semiokemikaalit),
- myyrien torjunta-aine,
- virusten torjunta-aine,
- muu (määriteltävä).

3.2 Vaikutukset haitallisiin organismeihin, esimerkiksi kosketusmyrkky, hengitysmyrkky, vatsamyrkky, fungitoksinen jne., kasveissa systeeminen tai ei

3.2.1 On ilmoitettava haitallisiin organismeihin kohdistuvan vaikutuksen luonne:

- kosketusvaikutus,
- vaikutus ruoansulatuksen kautta,
- vaikutus hengitysteitse,
- fungitoksinen vaikutus,
- fungistaattinen vaikutus,

- kuivattava vaikutus,
 - lisääntymisen estävä vaikutus,
 - muu (määriteltävä).
- 3.2.2 On ilmoitettava, jos tehoaine kulkeutuu kasveissa ja tarvittaessa, onko siirtyminen apoplastista, symplastista vai molempia.
- 3.3 *Suunniteltu käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, kasvituotteiden varasto, puutarha*
Tehoaainetta sisältäville valmisteille on määriteltävä olemassa olevat ja ehdotetut käyttöalueet seuraavista:
- käyttö pellolla, esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä,
 - kasvihuoneet,
 - yleiset ja virkistysalueet,
 - rikkakasvintorjunta viljelemättömillä alueilla,
 - kotipuutarhat,
 - huonekasvit,
 - kasvituotteiden varastointi,
 - muu (täsmennettävä).
- 3.4 *Torjuttavat haitalliset organismit ja suojattavat tai käsiteltävät viljelykasvit tai tuotteet*
- 3.4.1 On toimitettava yksityiskohtaiset tiedot nykyisestä ja suunnitellusta käytöstä (käsiteltävät, ja tapauksen mukaan suojattavat, viljelykasvit, -ryhmät, kasvit tai kasvituotteet).
- 3.4.2 Tarvittaessa on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot haitallisista organismeista, joita vastaan suojaus on tarkoitettu.
- 3.4.3 Tarvittaessa on ilmoitettava saavutetut vaikutukset, esimerkiksi itävyyden estyminen, tuleentumisen viivästyminen, varren kasvun estyminen, hedelmöityksen paraneminen jne.
- 3.5 *Vaikutustapa*
- 3.5.1 Selvitetyt seikat tehoaineen vaikutustavasta, tarvittaessa biokemiallisten ja fysiologisten mekanismien tasolla sekä biokemiallisista reiteistä, on ilmoitettava. Jos on käytettävissä ainetta koskevia kokeellisia tutkimustuloksia, ne on ilmoitettava.
- 3.5.2 Kun tiedetään, että aiotun vaikutuksen aikaansaamiseksi tehoaineen on muunnuttava aineenvaihdunta- tai hajoamistuotteeksi sen jälkeen, kun tehoainetta sisältäviä valmisteita on levitetty tai käytetty, on toimitettava seuraavat tiedot aktiivisesta aineenvaihdunta- tai hajoamistuotteesta ja viitattava tapauksen mukaan 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 ja 9 kohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin:
- kemiallinen nimi IUPAC- ja CA-nimikkeistön mukaisesti,
 - yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi,
 - CAS-numero, EY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, jos se on saatavissa,
 - empiirinen kaava ja rakennekaava ja
 - moolimassa.

- 3.5.3 On toimitettava käytettävissä olevat tiedot aktiivisten aineenvaihduntatuotteiden 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 asianmukaiset hallintastrategiat*

Käytettävissä olevat tiedot resistenssin tai ristiresistenssin kehittymisen mahdollisesta ilmaantumisesta on ilmoitettava.

- 3.7 *Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet*

Kaikista tehoaineista on toimitettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ 31 artiklassa tarkoitettu käyttöturvallisuustiedote.

- 3.8 *Hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt*

- 3.8.1 *Valvottu poltto*

Monissa tapauksissa suositeltavin tai ainoa keino hävittää tehoaineet ja saastuneet materiaalit tai pakkaukset turvallisesti on polttaa ne valvotusti hyväksytyssä polttouunissa.

Jos tehoaineen halogeenipitoisuus on yli 60 prosenttia, on raportoitava tehoaineen pyrolyyttinen käyttäytymisen valvotuissa olosuhteissa (mukaan luettuna tarvittaessa hapensyöttö ja määritelty viipymäaika) 800 °C:ssa sekä polyhalogenoitujen dibentso-p-dioksiinien ja dibentsofuraanien pitoisuus pyrolyysituotteissa. Hakemukseen on sisällyttävä yksityiskohtaiset ohjeet turvallista hävittämistä varten.

- 3.8.2 *Muut menettelyt*

Mahdolliset muut ehdotetut menetelmät tehoaineen, saastuneiden pakkausten ja materiaalien hävittämiseksi on kuvattava yksityiskohtaisesti. Tällaisista menetelmistä on toimitettava tietoja niiden tehokkuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi.

- 3.9 *Hätätoimenpiteet onnettomuustapauksessa*

Onnettomuustapauksessa sovellettavat menettelyt saastuneen veden puhdistamiseksi on esitettävä.

4. **Määrittäminen**

Johdanto

Tämän jakson säännökset koskevat ainoastaan niitä määrittämenetelmiä, jotka vaaditaan rekisteröinnin jälkeiseen valvontaan ja seurantaan.

Hakijan on esitettävä perustelut tässä asetuksessa vaadittujen tietojen tuottamiseen tai muihin tarkoituksiin käytettävälle määrittämenetelmälle, ja tarvittaessa laaditaan tällaisia menetelmiä koskevat erilliset ohjeet, jotka perustuvat samoihin vaatimuksiin kuin ne, joita sovelletaan rekisteröinnin jälkeisiin valvonta- ja seurantatarkoituksiin käytettäviin menetelmiin.

Menetelmien kuvaukset on esitettävä ja niissä on oltava laitteita, materiaaleja ja olosuhteita koskevat yksityiskohdat.

Kyseisten menetelmien on oltava mahdollisimman yksinkertaisia ja taloudellisia ja niissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia laitteita.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Epäpuhtaudet, aineenvaihduntatuotteet, merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 määritelmien mukaisesti
Merkitykselliset epäpuhtaudet	Toksikologian ja/tai ekotoksikologian tai ympäristön kannalta huolta aiheuttavat epäpuhtaudet
Merkittävät epäpuhtaudet	Epäpuhtaudet, joiden pitoisuus valmistetussa tehoaineessa on ≥ 1 g/kg.

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettyinä:

- i) puhtaan tehoaineen määritysstandardit;
- ii) näytteet valmistetusta tehoaineesta;
- iii) merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden ja kaikkien muiden jäämän määritelmään sisältyvien aineosien määritysstandardit;
- iv) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, mikäli ne ovat saatavilla.

4.1 Valmistetun tehoaineen määritysmenetelmät

Tähän kohtaan sovelletaan seuraavia määritelmiä:

i) Spesifisyys

Spesifisyydellä tarkoitetaan menetelmän kykyä erottaa mitattava aine muista aineista.

ii) Lineaarisuus

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

iii) Tarkkuus

Menetelmän tarkkuudella tarkoitetaan sitä, missä määrin näytteessä olevan tutkittavan aineen määritetty arvo vastaa hyväksyttyä vertailuarvoa (esim. ISO 5725).

iv) Toistotarkkuus

Toistotarkkuudella tarkoitetaan määrätyissä olosuhteissa saatujen toisistaan riippumattomien testitulosten läheisyyttä.

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

Uusittavuutta ei vaadita valmistetun tehoaineen osalta (uusittavuuden määritelmä esitetään ISO-standardissa 5725).

4.1.1 On esitettävä menetelmät hyväksymisen tueksi esitettävän asiakirja-aineiston mukaisessa valmistetussa tehoaineessa olevan puhtaan tehoaineen määrittämistä varten, ja ne on kuvattava täydellisesti. Olemassa olevien CIPAC-menetelmien käyttökelpoisuus on selostettava.

4.1.2 On myös esitettävä menetelmät valmistetussa tehoaineessa olevien merkittävien ja/tai merkityksellisten epäpuhtauksien ja lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineiden) määrittämiseksi.

4.1.3 Spesifisyys, lineaarisuus, tarkkuus ja toistettavuus

4.1.3.1 Esitettyjen menetelmien spesifisyys on osoitettava ja ilmoitettava. Lisäksi valmistetussa tehoaineessa olevien muiden aineiden (esim. isomeerit, epäpuhtaudet tai lisäaineet) aiheuttaman häiriön suuruus on määritettävä.

Vaikka muiden aineosien aiheuttamat häiriöt voitaisiin tunnistaa systemaattisiksi virheiksi valmistetun tehoaineen sisältämän puhtaan tehoaineen määrittämiseksi ehdotettujen menetelmien tarkkuutta arvioitaessa, on annettava selitys sellaisesta häiriöstä, joka vaikuttaa määritettyyn kokonaismäärään enemmän kuin ± 3 prosenttia. Myös epäpuhtauksien määritysmenetelmien häiriön suuruus on osoitettava.

- 4.1.3.2 Ehdotettujen menetelmien lineaarisuus tarvittavalla alueella on määritettävä ja ilmoitettava. Puhtaan tehoaineen määrittämiseksi kalibrointialueen on ylitettävä (vähintään 20 prosentilla) tutkittavan aineen suurin ja pienin nimellispitoisuus asianomaisissa määritysliuoksissa. Kaksinkertaiset kalibrointimääritykset on tehtävä kolmella tai useammalla pitoisuudella. Vaihtoehtoisesti hyväksytään viisi pitoisuutta yksittäisinä mittauksina. Esitettäviin kertomuksiin on sisällyttävä kalibrointisuoran yhtälö ja korrelaatiokerroin sekä edustavat ja asianmukaisesti merkityt analyysitulokset, esim. kromatogrammit.
- 4.1.3.3 Tarkkuus vaaditaan puhtaan tehoaineen ja valmistetussa tehoaineessa olevien merkittävien ja/tai merkityksellisten epäpuhtauksien määritysmenetelmien osalta.
- 4.1.3.4 Toistettavuuden toteamiseksi puhtaan tehoaineen määrittämisessä on tehtävä periaatteessa vähintään viisi määrittystä. Suhteellinen standardipoikkeama (RSD-prosentti) on ilmoitettava. Sopivalla menetelmällä (esim. Dixonin tai Gruppsin testi) tunnistetut poikkeavuudet voidaan hylätä. Jos poikkeavuuksia on hylätty, tämä on ilmoitettava selvästi. Yksittäisten poikkeavuuksien esiintymisen syy on pyrittävä selvittämään.

4.2 Jäämien määritysmenetelmät

Menetelmillä on pystyttävä määrittämään tehoaine ja/tai merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet. Kullekin menetelmälle ja kullekin edustavalle matriisille on määritettävä kokeellisesti spesifisyys, toistotarkkuus, saanto ja määrittysraja, ja ne on ilmoitettava.

Ehdotettujen jäämämenetelmien on periaatteessa oltava monijäämämenetelmiä; tavallisen monijäämämenetelmän soveltuvuus jäämien määrittämiseen on arvioitava ja ilmoitettava. Jos ehdotetut jäämämenetelmät eivät ole monijäämämenetelmiä tai eivät ole tällaisten menetelmien kanssa yhteensopivia, on ehdotettava vaihtoehtoisia menetelmiä. Jos tämän vaatimuksen seurauksena on yksittäisten yhdisteiden osalta menetelmien liiallinen lukumäärä, voidaan hyväksyä "yhteisen rakenteen määrittelevä menetelmä".

Tähän jaksoon sovelletaan seuraavia menetelmiä:

i) Spesifisyys

Spesifisyydellä tarkoitetaan menetelmän kykyä erottaa mitattava aine muista aineista.

ii) Toistotarkkuus

Toistotarkkuudella tarkoitetaan määrityissä olosuhteissa saatujen toisistaan riippumattomien testitulosten välistä läheisyyttä.

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

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

iii) Saanto

Asianmukaisen matriisin alun perin käsittelemättömään näytteeseen, joka ei sisällä havaittavaa määrää tutkittavaa ainetta, lisätyn tehoaineen tai merkityksellisen aineenvaihduntatuotteen määritetty pitoisuus prosentteina lisäystä pitoisuudesta.

iv) Määritysraja

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

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

Esitettyjen menetelmien on sovellettava kaikkien 6.1 ja 6.2 kohdan mukaisesti ehdotettuun jäämän määrittelymään sisältyvien aineosien määritykseen, jotta jäsenvaltiot voivat todeta, ovatko jäämäpitoisuudet vahvistettujen enimmäismäärien mukaisia, tai määrittää irtoavat jäämät.

Menetelmien spesifisyyden on mahdollistettava kaikkien jäämän määrittelymään sisältyvien aineosien määritys käyttäen tarvittaessa lisävarmistusmenetelmää.

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

Riippumattoman laboratoriovalidoinnin tulokset on ilmoitettava.

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

4.2.2 Jäämät maaperässä

On esitettävä lähtöainetta ja/tai merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita maaperässä koskevat määritysmenetykset.

Menetelmien spesifisyyden on mahdollistettava lähtöaineen ja/tai merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden määritys käyttäen tarvittaessa lisävarmistusmenetelmää.

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

Ehdotettu määritysraja ei saa ylittää pitoisuutta, joka aiheuttaa huolta muiden kuin torjuttavien organismien altistumisen kannalta tai fytotoksisten vaikutusten vuoksi. Ehdotettu määritysraja ei tavallisesti saa ylittää 0,05 mg/kg.

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

On esitettävä lähtöainetta ja/tai merkityksellisiä metaboliitteja vedessä koskevat määritysmenetykset.

Menetelmien spesifisyyden on mahdollistettava lähtöaineen ja/tai merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden määritys käyttäen tarvittaessa lisävarmistusmenetelmää.

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

Ehdotettu määritysraja ei juomaveden osalta saa ylittää 0,1 µg/l. Pintaveden osalta ehdotettu määritysraja ei saa ylittää pitoisuutta, jonka vaikutus muihin kuin torjuttaviin organismeihin ei ole hyväksyttävissä komission asetuksen (EU) N:o 546/2011⁽¹⁾ liitteessä olevien vaatimusten mukaisesti.

⁽¹⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 127.

4.2.4 Jäämät ilmassa

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

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

Toistettavuus, saanto ja määrittärajat, yksittäinen ja keskiarvo mukaan lukien, on määrittettävä ja ilmoitettava. Suhteellinen kokonaistandardipitoisuus ja suhteellinen standardipitoisuus kullekin pitoisuustasolle on määritettävä kokeellisesti ja ilmoitettava.

Ehdotetun määrittärajat vahvistamisessa on otettava huomioon asiaankuuluvat terveysperusteiset raja-arvot tai asiaankuuluvat altistumistasot.

4.2.5 Jäämät kehon nesteissä ja kudoksissa

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

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

Toistettavuus, saanto ja määrittärajat, yksittäinen ja keskiarvo mukaan lukien, on määrittettävä ja ilmoitettava. Suhteellinen kokonaistandardipitoisuus ja suhteellinen standardipitoisuus kullekin pitoisuustasolle on määritettävä kokeellisesti ja ilmoitettava.

5. Toksikologiset ja aineenvaihdunnalliset tutkimukset

Johdanto

- i) Toimitettavien tietojen on yhdessä kyseistä tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida ihmiselle tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käsittelystä ja käytöstä aiheutuvat riskit sekä ihmiselle elintarvikkeiden ja veden sisältämistä jäämistä aiheutuvat riskit. Lisäksi toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan

- tehdä päätös siitä, voidaanko tehoaine hyväksyä vai ei,
- määrittellä hyväksymisiin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,
- luokitella tehoaine sen varallisuuden mukaan,
- vahvistaa asiaankuuluva ihmiselle hyväksyttävä päivittäinen saanti (ADI),
- vahvistaa hyväksyttävät käyttäjän altistumistasot (AOEL),
- määrittellä varoitusmerkit, huomiosanat ja asiaankuuluvat vaara- ja turvalausekkeet, joiden on sisällytettävä pakkausten (säiliöiden) merkintöihin ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi,
- määrittää riittävät ensiaputoimenpiteet sekä aiheelliset oikeat diagnosointia ja hoitokäsittelyjä ihmisen myrkytystapauksissa koskevat toimenpiteet ja
- arvioida ihmisille, eläimille (ihmisen tavallisesti ruokkimat ja kasvattamat tai ravinnokseen käyttämät lajit) ja muille kuin torjuttaville selkärangaslajeille aiheutuvien riskien luonne ja laajuus.

- ii) On tarpeen tutkia ja ilmoittaa kaikki mahdollisesti haitalliset vaikutukset, jotka ovat ilmenneet toksikologisissa rutiinitutkimuksissa (mukaan lukien vaikutukset elimiin ja tiettyihin järjestelmiin, kuten immuunotoxisuus ja neurotoksisuus), sekä toteuttaa ja selostaa lisätutkimuksia, jotka voivat olla tarpeen kyseisen todennäköisen mekanismin tutkimiseksi, vahvistaa NOEL-arvot (haitaton vaikutustaso) ja arvioida näiden vaikutusten merkittävyys. Kaikki käytettävissä olevat biologiset tiedot ja testatun aineen toksikologisen profiilin arvioimisen kannalta merkittävät tiedot on esitettävä.

- iii) Ottaen huomioon vaikutus, joka epäpuhtauksilla voi olla toksikologiseen käyttäytymiseen, on tärkeää liittää jokaiseen esitettyyn tutkimukseen yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) käytetystä aineesta A osan 1.11 kohdan mukaisesti. Testit on suoritettava tehoaineella, joka vastaa spesifikaatioltaan hyväksyntähakemuksen kohteena olevien valmisteiden valmistuksessa käytettävää spesifikaatiota, paitsi jos radioleimattua aineen käyttöä vaaditaan tai sellaisen käyttö on sallittua.
- iv) Jos tutkimukset suoritetaan laboratoriossa tai koelaitoksen tuotantojärjestelmässä tuotetulla tehoaineella, tutkimukset on toistettava valmistetulla tehoaineella, paitsi jos voidaan osoittaa, että käytetty testiaine on olennaisilta osiltaan sama toksikologisen testauksen ja arvioinnin kannalta. Jos asia on epäselvä, siitä on esitettävä aiheelliset lisätutkimukset, jotta voidaan tehdä päätös tutkimusten toistamisen mahdollisesta tarpeesta.
- v) Niissä tutkimuksissa, joissa annostusta jatketaan tietyn ajanjakson ajan, annostus on tehtävä mieluiten yhdestä ainoasta tehoaine-erästä, jos stabiilisuus sen sallii.
- vi) Kaikissa tutkimuksissa on ilmoitettava todellinen käytetty annos mg/kg ruumiinpainoa kohti tai muina soveltuvina yksiköinä. Käytettäessä ravinnon välityksellä tapahtuvaa annostelutapaa on testiaineen oltava jakaantunut ravintoon tasaisesti.
- vii) Jos aineenvaihdunnan tai muiden käsitellyissä kasveissa tai niiden pinnalla tapahtuvien prosessien tai käsiteltyjen tuotteiden jalostamisen seurauksena lopullinen jäämä (jolle asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan A osan 7.2.3 kohdassa tarkoitetut kuluttajat tai työntekijät altistuvat) sisältää ainetta, joka ei ole varsinainen tehoaine ja jota ei voida tunnistaa aineenvaihduntatuotteeksi nisäkkäillä, on tarpeen suorittaa toksisuustutkimuksia näillä lopullisen jäämän aineosilla, paitsi jos voidaan osoittaa, että kuluttajien tai työntekijöiden altistuminen näille aineille ei aiheuta merkittävää vaaraa terveydelle. Aineenvaihduntatuotteisiin ja hajoamistuotteisiin liittyviä toksikokineettisiä ja aineenvaihduntatutkimuksia on suoritettava ainoastaan, jos aineenvaihduntatuotteen toksisuutta koskevia havaintoja ei voida arvioida käytettävissä olevien tehoainetta koskevien tulosten perusteella.
- viii) Testiaineen antotapa riippuu pääasiallisista altistumisreiteistä. Jos altistuminen tapahtuu pääasiassa kaasu- tai nestemäisen olomuodon välityksellä, voi olla tarkoituksenmukaisempaa suorittaa tutkimuksia, joissa annostelu tapahtuu hengitysteitse suun kautta tapahtuvan annostelun sijaan.

5.1 Tutkimukset imeytymisestä, jakautumisesta, erittymisestä ja aineenvaihdunnasta nisäkkäillä

Tältä osin saattavat riittää melko rajoitetut, ainoastaan yhtä koelajia (tavallisesti rottia) koskevat jäljempänä kuvatut tiedot. Tästä aineistosta voidaan saada hyödyllisiä tietoja myöhempien toksisuustestien suunnittelua ja tulkintaa varten. On kuitenkin muistettava, että lajien välisiä eroja koskevat tiedot voivat olla ratkaisevia eläimiin liittyvien tietojen ekstrapoloinnissa ihmiseen, ja tiedot tunkeutumisesta ihon läpi, imeytymisestä, jakautumisesta, erittymisestä ja aineenvaihdunnasta voivat olla hyödyllisiä käyttäjälle aiheutuvan riskin arvioinnissa. On mahdollista määrittää kaikkien alojen yksityiskohtaiset tietovaatimukset, koska täsmälliset vaatimukset riippuvat tuloksista, jotka saadaan kustakin testiaineesta erikseen.

Testin tarkoitus:

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan

- arvioida imeytymisnopeus ja -määrä,
- arvioida kudoksiin jakautuminen sekä testiaineen ja merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden erittymisnopeus ja -määrä,
- tunnistaa aineenvaihduntatuotteet ja aineenvaihduntareitti.

On tutkittava myös annoksen vaikutus näihin parametreihin ja määritettävä, ovatko tulokset erilaiset yhden yksittäisen annoksen tai toistettujen annosten antamisen jälkeen.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Rotilla tehtävä yhdellä yksittäisellä annoksella (suun kautta annettuna) ja vähintään kahdella pitoisuudella tapahtuva toksikokineettinen tutkimus sekä toistetuilla annoksilla ja yhdellä pitoisuudella (suun kautta annettuna) tapahtuva toksikokineettinen tutkimus on suoritettava ja kuvattava. Tietyissä tapauksissa voi olla tarpeen suorittaa lisätutkimuksia toisella lajilla (esimerkiksi vuohilla tai kanoilla).

Testausohje

Asetus (EY) N:o 440/2008, menetelmä B.36, myrkkyykinetiikka.

5.2 Välitön myrkyllisyys

Toimitettavien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan todeta vaikutukset, jotka johtuvat kerta-altistumisesta tehoaineelle, ja erityisesti vahvistaa tai osoittaa

- tehoaineen myrkyllisyys,
- vaikutusten kehittyminen ajan myötä ja niiden ominaispiirteet sekä yksityiskohtainen kuvaus käyttäytymismuutoksista ja mahdolliset paljain silmin havaittavat patologiset löydökset *post mortem* -tutkimuksissa,
- myrkyllisyyden vaikutustapa, jos mahdollista, ja
- eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara.

Vaikka painopisteen on oltava myrkyllisyyden vaihteluvälien arvioinnissa, tuotettujen tietojen on myös mahdollistettava tehoaineen luokittelu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Väliittömän myrkyllisyyden testauksesta saaduilla tiedoilla on erityistä merkitystä, kun arvioidaan onnettomuustilanteissa todennäköisesti esiintyviä vaaroja.

5.2.1 Myrkyllisyys suun kautta

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Tehoaineen väliittömän myrkyllisyys suun kautta on aina ilmoitettava.

Testausohje

Testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän B.1 a tai B.1 b mukaisesti.

5.2.2 Myrkyllisyys ihon kautta

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Tehoaineen väliittömän myrkyllisyys ihon kautta on aina ilmoitettava.

Testausohje

Sekä paikalliset että systeemiset vaikutukset on selvitettävä. Testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän B.3 mukaisesti.

5.2.3 Myrkyllisyys hengitysteitse

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Tehoaineen myrkyllisyys hengitysteitse on ilmoitettava, jos

- tehoaine on kaasu tai nesteytetty kaasu,
- tehoainetta käytetään savutusaineena,
- tehoaine sisältyy savutusvalmisteeseen, aerosoliin tai höyryä tuottavaan valmisteeseen,
- tehoainetta käytetään sumutuslaitteen avulla,
- tehoaineen höyrynpaine on $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ja se on tarkoitettu sisällytettäväksi valmisteisiin, joita käytetään suljetuissa tiloissa, kuten varastoissa tai kasvihuoneissa,
- tehoaine on tarkoitettu sisällytettäväksi jauhemaisiin valmisteisiin, jotka sisältävät merkittävän määrän halkaisijaltaan $< 50 \mu\text{m}$:n hiukkasia (> 1 prosentti painosta) tai
- tehoaine on tarkoitettu sisällytettäväksi valmisteisiin, joita levitetään siten, että syntyy merkittävä määrä halkaisijaltaan $< 50 \mu\text{m}$:n hiukkasia tai pisaroita (> 1 prosentti painosta).

Testausohje

Testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän B.2 mukaisesti.

5.2.4 Ihoärsytys

Testin tarkoitus

Testillä on saatava tietoa tehoaineen mahdollisesti aiheuttamasta ihoärsytyksestä, havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuminen mukaan luettuna.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Tehoaineen aiheuttama ihoärsytys on määritettävä, paitsi jos on todennäköistä, kuten testausohjeessa todetaan, että vakavia iho-oireita voi esiintyä tai että oireiden esiintyminen voidaan sulkea pois.

Testausohje

Ihon akuuttiin ärsytykseen liittyvä testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän B.4 mukaisesti.

5.2.5 Silmä-ärsytys

Testin tarkoitus

Testillä on saatava tietoa tehoaineen mahdollisesti aiheuttamasta silmä-ärsytyksestä, havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuminen mukaan luettuna.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Silmä-ärsytystestit on suoritettava, paitsi jos on todennäköistä, kuten testausohjeessa todetaan, että vakavia silmäoireita voi esiintyä.

Testausohje

Akuutti silmä-ärsytys on määritettävä asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän B.5 mukaisesti.

5.2.6 Ihon herkistyminen

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida tehoaineen mahdollisesti aiheuttamia ihon herkistymisreaktioita.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Testi on suoritettava aina, paitsi jos aineen tiedetään olevan herkistävä.

Testausohje

Testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän B.6 mukaisesti.

5.3 Lyhytaikainen myrkyllisyys

Lyhytaikaista myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset on suunniteltava siten, että niillä saadaan tietoa tehoaineen määrästä, joka voidaan sietää ilman toksisia vaikutuksia tutkimusolosuhteissa. Tällaisista tutkimuksista saadaan hyödyllisiä tietoja riskeistä, joille tehoainetta sisältäviä valmisteita käsittelevät ja käyttävät henkilöt altistuvat. Lyhytaikaisilla tutkimuksilla saadaan erityisesti olennainen käsitys tehoaineen mahdollisista kasautuvista vaikutuksista ja riskeistä työntekijöille, joiden altistuminen voi olla runsasta. Lisäksi lyhytaikaisista tutkimuksista saadaan tietoa, joka on hyödyksi kroonista myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten suunnittelussa.

Toimitettavien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan määrittää toistuvasta tehoaineelle altistumisesta aiheutuvat vaikutukset ja etenkin vahvistaa tai osoittaa

— annoksen ja haittavaikutusten välinen suhde,

— tehoaineen myrkyllisyys, mukaan lukien NOAEL-arvo, jos mahdollista,

- kohde-elimet tarvittaessa,
- myrkytyksen kehittyminen ajan myötä ja sen ominaispiirteet sekä yksityiskohtainen kuvaus käyttäytymismuutoksista ja mahdolliset patologiset löydökset *post mortem* -tutkimuksissa,
- erityiset myrkyvaikutukset ja tapahtuneet patologiset muutokset,
- tarvittaessa tiettyjen havaittujen myrkyvaikutusten pysyvyys ja palautuvuus sen jälkeen, kun annoksen antaminen on lopetettu,
- myrkyllisyyden vaikutustapa, jos mahdollista, ja
- eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara.

5.3.1 28 päivän tutkimus, altistus suun kautta

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Vaikka 28 päivän lyhytaikaisten tutkimusten suorittaminen ei ole pakollista, ne voivat olla hyödyllisiä suuntaa antavina testeinä. Jos niitä suoritetaan, ne on kuvattava, koska niiden tuloksilla voi olla erityistä arvoa sellaisten sopeutumisreaktioiden tunnistamisessa, jotka voivat kätkeytyä kroonista myrkyllisyyttä koskeissa tutkimuksissa.

Testausohje

Testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän B.7 mukaisesti.

5.3.2 90 päivän tutkimus, altistus suun kautta

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Tehoaineen lyhytaikainen myrkyllisyys suun kautta (90 päivää) rotalle ja koiralle on aina kuvattava. Jos osoittautuu, että koira on huomattavasti herkempi, ja jos kyseiset tiedot todennäköisesti ovat merkittäviä saatujen tulosten ekstrapoloinnissa ihmiseen, on suoritettava ja kuvattava 12 kuukauden myrkyllisyystutkimus koirilla.

Testausohje

Testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevien menetelmien B.26 ja B.27, toistetuilla annoksilla tehtävä 90 vuorokauden subkrooninen oraallinen myrkyllisyystesti, mukaisesti.

5.3.3 Muut altistustavat

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Lisätutkimukset myrkyllisyydestä ihon kautta voivat olla hyödyllisiä käyttäjien altistumisen arvioinnissa.

Haihtuvien aineiden osalta (höyrynpaine $> 10^{-2}$ Pa) vaaditaan asiantuntijalausunto, jotta voidaan päättää, käytetäänkö lyhytaikaisissa tutkimuksissa suun kautta vai hengitysteitse tapahtuvaa altistusta.

Testausohje

- myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva 28 päivän tutkimus: asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä oleva menetelmä B.9, toistetun annoksen myrkyllisyys (ihon kautta),
- myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva 90 päivän tutkimus: asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä oleva menetelmä B.28, subkrooninen myrkyllisyystesti ihon kautta,
- myrkyllisyyttä hengitysteitse koskeva 28 päivän tutkimus: asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä oleva menetelmä B.8, toistetun annoksen myrkyllisyys (hengitettynä),
- myrkyllisyyttä hengitysteitse koskeva 90 päivän tutkimus: asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä oleva menetelmä B.29, subkrooninen myrkyllisyystesti hengitysteiden kautta.

5.4 Genotoksisuustestit

Testin tarkoitus

Näistä tutkimuksista on hyötyä

- genotoksisen potentiaalin ennustamisessa,

- genotoksisten karsinogeenien varhaisessa tunnistamisessa,
- tiettyjen karsinogeenien vaikutusmekanismin selittämisessä.

Sellaisten vasteiden välttämiseksi, jotka ovat testimenetelmästä aiheutuneita virheellisiä tuloksia, liian myrkyllisiä annoksia ei saa käyttää mutageenisuustesteissä *in vitro* tai *in vivo*. Tätä periaatetta on pidettävä yleisohjeena. On tärkeää soveltaa joustavaa lähestymistapaa, jossa uudet testit valitaan kussakin vaiheessa saatujen tulosten tulkinnan perusteella.

5.4.1 *In vitro* -tutkimukset

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

In vitro -mutageenisuustestit (geenimutaatiota koskeva bakteerimääritys, klastogeenisuustesti nisäkässoluilla ja geenimutaatiotesti nisäkässoluilla) on aina suoritettava.

Testausohje

Hyväksyttäviä testausohjeita ovat

- asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä oleva menetelmä B.13/14, takaisinmutaatiotesti bakteereilla,
- asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä oleva menetelmä B.10, kromosomipoikkeavuustesti nisäkässoluilla *in vitro*,
- asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä oleva menetelmä B.17, geenimutaatiotesti nisäkässoluilla *in vitro*.

5.4.2 *In vivo* -tutkimukset somaattisilla soluilla

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Jos kaikki *in vitro* -tutkimusten tulokset ovat negatiivisia, muita testejä on suoritettava ottaen huomioon muut käytettävissä olevat asiaan kuuluvat tiedot (mukaan lukien toksikokineettiset, toksikodynaamiset ja fysikaalis-kemialliset tiedot ja tiedot vastaavista aineista). Tutkimus voidaan tehdä *in vivo* tai *in vitro* käyttäen erilaista metaboloivaa järjestelmää kuin aikaisemmin käytetty/käytetyt.

Jos sytogeneettinen testi *in vitro* on positiivinen, on tehtävä *in vivo* -testi somaattisilla soluilla (jyrsijän luuydin-solujen metafaasianalyysi tai jyrsijöiden mikrotumatesti).

Jos jompikumpi *in vitro* -geenimutaatiotesteistä on positiivinen, on suoritettava *in vivo* -testi ennakoimattoman DNA-synteesin tutkimiseksi tai hiiren spot-testi.

Testausohje

Hyväksyttäviä testausohjeita ovat

- asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä oleva menetelmä B.12, mikrotumatesti nisäkkään punasoluissa *in vivo*,
- asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä oleva menetelmä B.24, hiiren spot-testi,
- asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä oleva menetelmä B.11, kromosomipoikkeavuustesti nisäkkäiden luuytimessä *in vivo*.

5.4.3 *In vivo* -tutkimukset sukusoluilla

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Jos jokin somaattisilla soluilla suoritettujen *in vivo* -tutkimusten tuloksista on positiivinen, voi olla perusteltua tutkia vaikutuksia sukusoluihin *in vivo* -testauksella. Tarve suorittaa nämä testit on tutkittava tapauksen mukaan ottaen huomioon toksikokinetiikkaa, käyttöä ja todennäköistä altistumista koskevat tiedot. Soveltuvilla testeillä olisi tutkittava vuorovaikutusta DNA:n kanssa (esim. dominoiva letaalitesti), tarkasteltava vaikutusten periytyvyyden mahdollisuutta ja tehtävä mahdollisesti määrällinen arvio periytyvistä vaikutuksista. Kvantitatiivisille tutkimuksille on tosin oltava erittäin vankat perusteet, sillä tutkimukset ovat monimutkaisia.

5.5 Pitkäaikainen myrkyllisyys ja karsinogeenisuus

Testin tarkoitus

Toteutettujen ja kuvattujen pitkäaikaisten tutkimusten on yhdessä muiden tehoainetta koskevien asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta toistuvasta tehoaineelle altistumisesta johtuvat vaikutukset voidaan määrittää ja jotta voidaan erityisesti

- määrittää tehoaineelle altistumisesta johtuvat haittavaikutukset,
- määrittää kohde-elimet tarvittaessa,
- vahvistaa annos-vastesuhde,
- todeta havaittujen myrkyllisyyden merkkien ja ilmentymien muutokset ja
- vahvistaa NOEL-arvo.

Vastaavasti karsinogeenisuustutkimusten on yhdessä muiden tehoainetta koskevien asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida toistuvasta tehoaineelle altistumisesta ihmiselle aiheutuvat vaarat ja jotta voidaan erityisesti

- määrittää tehoaineelle altistumisesta johtuvat karsinogeeniset vaikutukset,
- määrittää aiheutuneiden kasvaimien lajikohtaisuus ja kasvaimille herkäät elimet,
- vahvistaa annos-vastesuhde ja
- määrittää muiden kuin genotoksisten karsinogeenien osalta enimmäisannos ilman haittavaikutuksia (kyn-nysannos).

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Kaikkien tehoaineiden pitkäaikainen myrkyllisyys ja karsinogeenisuus on määritettävä. Jos poikkeuksellisissa olosuhteissa väitetään, että tällaiset testit eivät ole tarpeen, väite on perusteltava kattavasti, eli toksikokineettisten tietojen on osoitettava, että tehoaine ei imeydy ruuansulatuskanavasta, ihon kautta tai hengitysteitse.

Testausedellytykset

Tehoainetta koskeva pitkäaikainen (kaksi vuotta) myrkyllisyystutkimus ja karsinogeenisuustutkimus suun kautta annosteltuna on suoritettava rotalla; nämä tutkimukset voidaan yhdistää.

Tehoaineen karsinogeenisuustutkimus on suoritettava hiirellä.

Jos epäillään muuta kuin genotoksista karsinogeenisuusmekanismia, on toimitettava hyvin perusteltu asiakirja, jonka tukena ovat asiaankuuluvat kokeelliset tiedot, mukaan lukien tiedot, jotka ovat tarpeen mahdollisesti kyseessä olevien mekanismien selittämiseksi.

Tavallisesti käsitellyn aiheuttamien reaktioiden vertailuaineistona käytetään rinnakkaisten kontrollien tietoja, mutta aiempien kontrolloitujen kokeiden tiedot voivat olla hyödyllisiä tiettyjen karsinogeenisuustutkimusten tulkintaa varten. Jos aiempien kontrolloitujen kokeiden tietoja esitetään, niiden on koskettava samaa lajia ja samaa eläinkantaa, jota on pidetty samanlaisissa olosuhteissa, ja niiden on oltava peräisin samoihin aikoihin tehdyistä tutkimuksista. Aiempia kontrolloituja kokeita koskevien tietojen on sisällettävä

- lajin ja kannan tunnistetiedot, toimittajan nimi ja kolonian tunnistetiedot, jos toimittaja on sijoittunut useampaan maantieteelliseen paikkaan,
- laboratorion nimi ja päivämäärät, jolloin tutkimus on toteutettu,
- kuvaus yleisistä olosuhteista, joissa eläimiä on pidetty, mukaan lukien ruokavalion tyyppi tai merkki, ja jos mahdollista, kulutetut määrät,
- päivinä ilmoitettu vertailueläinten arvioitu ikä tutkimuksen alussa ja eläinten lopettamispäivänä tai niiden kuolinpäivänä,

- kuvaus vertailuryhmän kuolleisuudesta, joka on todettu tutkimuksen aikana tai sen lopussa, ja muita asiaan kuuluvia huomioita (esimerkiksi sairaudet, tartunnat),
- tutkimuksesta saatujen patologisten tietojen kokoamisesta ja tulkinnasta vastuussa olevien laboratorion ja tieteellisten asiantuntijoiden nimet ja
- lausunto niiden kasvainten laadusta, jotka on mahdollisesti yhdistetty esiintyvyystietojen tuottamista varten.

Testattavat annokset, mukaan lukien suurin testattava annos, on valittava lyhytaikaisten testien tulosten sekä aineenvaihdunta- ja toksikokineettisten tutkimusten tulosten perusteella, jos niitä on testejä suunniteltaessa käytettävissä. Suurimman karsinogeenisuustutkimuksessa käytetyn annoksen on aiheutettava vähimmäismyrkytyksen merkkejä, kuten lievää ruumiinpainon kasvun heikentymistä (alle 10 prosenttia), ilman että se aiheuttaa kudostuoliota tai kyllästymistä aineenvaihdunnassa tai olennaista tavanomaisen elinajan muutosta muista kuin kasvaimista aiheutuvista syistä. Jos pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus tehdään erikseen, suurimman annoksen on aiheutettava selviä myrkytyksen oireita aiheuttamatta kuitenkaan liiallista kuolleisuutta. Suurempia annoksia, jotka aiheuttavat liiallisia myrkytyksiä, ei pidetä asiaankuuluvina arviointien suorittamisen kannalta.

Tietoja kerätessä ja kertomuksia laadittaessa ei saa yhdistää hyvänlaatuisia ja pahanlaatuisia kasvaimia, paitsi jos on olemassa kiistattomat todisteet siitä, että hyvänlaatuiset kasvaimet muuttuvat ajan myötä pahanlaatuiseksi. Samoin erilaisia toisiinsa liittymättömiä hyvänlaatuisia tai pahanlaatuisia samassa elimessä olevia kasvaimia ei pidä yhdistää kertomuksia laadittaessa. Sekaannusten estämiseksi nimikkeistössä ja kasvaimia koskeissa kertomuksissa on käytettävä terminologiaa, jonka on vahvistanut esimerkiksi American Society of Toxicologic Pathologists ⁽¹⁾ tai Hannover Tumour Registry (RENI). Käytetty järjestelmä on ilmoitettava.

On ensiarvoisen tärkeää, että kudospatologista tutkimusta varten valittu biologinen aineisto sisältää sellaista aineistoa, jonka avulla saadaan tarkempaa tietoa makropatologisessa tutkimuksessa havaituista vaurioista. Jos on käytettävissä erityisiä kudostekniikoita (värjäys), kudosteknisiä tekniikoita ja elektronimikroskooppitutkimuksia, joilla voidaan selvittää vaikutusmekanismia, niitä on käytettävä ja niistä on raportoitava.

Testausohje

Testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän B.30, krooninen myrkyllisyystesti, B.32, karsinogeenisuustesti, tai B.33, yhdistetty krooninen myrkyllisyys/karsinogeenisuustesti, mukaisesti.

5.6 Lisääntymismyrkyllisyys

Lisääntymistä koskevia haittavaikutuksia on kahdentyyppisiä:

- uros- tai naaraspuolisten yksilöiden hedelmällisyysongelmat ja
- vaikutukset jälkeläisten tavanomaiseen kehitykseen (kehitysmyrkyllisyys).

Mahdolliset vaikutukset lisääntymisen fysiologisiin tekijöihin sekä uroksilla että naarailla sekä mahdolliset vaikutukset kehitykseen ennen ja jälkeen syntymän on tutkittava ja kuvattava. Jos poikkeuksellisissa olosuhteissa väitetään, että nämä testit ovat tarpeettomia, väite on perusteltava kattavasti.

Jos vertailuaineistona käsittelyn aiheuttamien reaktioiden osalta käytetään rinnakkaisten kontrollien tietoja, aiempien kontrolloitujen kokeiden voivat olla hyödyllisiä tiettyjen lisääntymistä koskevien erityistutkimusten tulkinnessa. Jos aiemmista kontrolloiduista kokeista saatuja tietoja esitetään, niiden on koskettava samaa lajia ja eläinkantaa, jota on pidetty samanlaisissa olosuhteissa, ja niiden on oltava peräisin samoihin aikoihin tehdyistä tutkimuksista. Aiempia kontrolloituja kokeita koskevien tietojen on sisällettävä

- lajin ja kannan tunnistetiedot, toimittajan nimi ja kolonian tunnistetiedot, jos toimittaja on sijoittunut useampaan maantieteelliseen paikkaan,
- laboratorion nimi ja päivämäärät, jolloin tutkimus on toteutettu,

⁽¹⁾ Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria – Guides for Toxicologic Pathology.

- kuvaus yleisistä olosuhteista, joissa eläimiä on pidetty, mukaan lukien ruokavalion tyyppi tai merkki, ja jos mahdollista, kulutetut määrät,
- päivinä ilmoitettu vertailueläinten arvioitu ikä tutkimuksen alussa ja eläinten lopettamispäivänä tai niiden kuolinpäivänä,
- kuvaus vertailuryhmän kuolleisuudesta, joka on todettu tutkimuksen aikana tai sen lopussa, ja muita asiaankuuluvia huomioita (esimerkiksi sairaudet, tartunnat),
- tutkimuksen toteuttamisesta ja tutkimukseen liittyvien toksikologisten tietojen kokoamisesta ja tulkinnasta vastuussa olevien laboratorion ja tieteellisten asiantuntijoiden nimet.

5.6.1 Usean sukupolven tutkimukset

Testin tarkoitus

Kuvattujen tutkimusten on yhdessä muiden kyseistä tehoainetta koskevien asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan määrittää toistuvasta altistumisesta tehoaineelle johtuvat vaikutukset lisääntymiseen ja jotta voidaan erityisesti

- määrittää tehoaineelle altistumisen suorat ja epäsuorat vaikutukset lisääntymiseen,
- todeta (lyhytaikaisissa ja kroonista myrkyllisyyttä koskevissa testeissä todettujen) yleisten myrkyvaikutusten mahdollinen vahvistuminen,
- vahvistaa annos-vastesuhde,
- tunnistaa havaittujen myrkyllisyyden merkkien ja ilmentymien muutokset ja
- vahvistaa NOAEL-arvo.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Lisääntymismyrkyllisyystutkimus vähintään kahdella rottasukupolvella on aina raportoitava.

Testausohje

Testit on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän B.35, kaksi sukupolvea käsittävä lisääntymiskykyyn kohdistuvien myrkyllisyysvaikutusten tutkimus, mukaisesti. Lisäksi on ilmoitettava lisääntymiselinten painot.

Lisätutkimukset

Jos lisääntymiseen kohdistuvien vaikutusten parempi tulkitseminen sitä edellyttää ja jos kyseisiä tietoja ei vielä ole käytettävissä, voisi olla tarpeellista suorittaa lisätutkimuksia seuraavista seikoista:

- erilliset tutkimukset uroksilla ja naarailla,
- tutkimukset kolmessa vaiheessa ("segmentti"),
- urosten hedelmällisyyttä koskeva dominoiva letaalitesti,
- käsiteltyjen urosten parittaminen käsittelemättömien naaraiden kanssa ja päinvastoin,
- vaikutukset siittiöiden tuotantoon,
- vaikutukset munasolujen tuotantoon,
- siittiöiden elinvoima, liikkuvuus ja morfologia ja
- hormoniaktiivisuuden tutkimus.

5.6.2 Kehitysmyrkyllisyystutkimukset

Testin tarkoitus

Kuvattujen tutkimusten on yhdessä muiden tehoinetta koskevien asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida toistuvasta altistumisesta tehoaineelle johtuvat vaikutukset alkion ja sikiön kehittymiseen ja jotta voidaan erityisesti

- määrittää tehoaineelle altistumisesta johtuvat suorat ja epäsuorat vaikutukset alkion ja sikiön kehitykseen,
- todeta mahdollinen emomyrkyllisyys,
- vahvistaa havaittujen vasteiden ja annoksen välinen suhde sekä naaraassa että sen jälkeläisissä,
- tunnistaa havaittujen myrkyllisyyden merkkien ja ilmentymien muutokset ja
- vahvistaa NOAEL-arvo.

Lisäksi testeistä saadaan lisätietoja yleisten myrkyvaikutusten vahvistumisesta kantavilla eläimillä.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Testit on aina suoritettava.

Testausedellytykset

Kehitysmyrkyllisyys on määritettävä sekä rotalla että kanilla suun kautta tapahtuvalla altistuksella. Epämuodostumat ja muut muutokset on huomioitava erikseen. Raportissa on esitettävä epämuodostumia ja muutoksia koskeva termihakemisto ja diagnosoiperiaatteet.

Testausohje

Testit on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän B.31, prenataalisen kehityksen aikaisten myrkyllisyysvaikutusten tutkimus, mukaisesti.

5.7 Viivästynyttä hermomyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot sen arvioimiseksi, voiko tehoaine aiheuttaa akuutin altistumisen jälkeen viivästynyttä hermomyrkyllisyyttä.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Nämä tutkimukset on suoritettava niiden aineiden osalta, joiden rakenne on vastaava tai samankaltainen kuin niillä aineilla, jotka pystyvät aiheuttamaan viivästynyttä hermomyrkyllisyyttä, kuten organofosfaatit.

Testausohje

Testit on suoritettava OECD:n testiohjeen nro 418 mukaisesti.

5.8 Muut myrkyllisyystutkimukset

5.8.1 Johdanto-osan vii kohdassa tarkoitettujen aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyystutkimukset

Muita aineita kuin tehoinetta koskevia lisätutkimuksia ei vaadita kaikissa tapauksissa.

Lisätutkimustarvetta koskevat päätökset on tehtävä tapauskohtaisesti.

5.8.2 Tehoainetta koskevat lisätutkimukset

Tietyissä tapauksissa voi olla tarpeen suorittaa lisätutkimuksia havaittujen vaikutusten selvittämiseksi edelleen. Näitä tutkimuksia voivat olla

- imeytymistä, jakautumista, erittymistä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset,
- hermomyrkyllistä potentiaalia koskevat tutkimukset,
- immunotoksikologista potentiaalia koskevat tutkimukset,
- muita antotapoja koskevat tutkimukset.

Lisätutkimustarvetta koskevat päätökset on tehtävä tapauksen mukaan ottaen huomioon myrkyllisyys- ja aineenvaihduntatutkimusten olemassa olevat tulokset ja tärkeimmät altistumisreitit.

Vaadittavat tutkimukset on suunniteltava tapauskohtaisesti tutkittavien parametrien ja saavutettavien tavoitteiden perusteella.

5.9 Lääketieteelliset tiedot

Myrkytysoireiden tunnistamisen sekä ensiavun ja hoitotoimenpiteiden tehokkuuden kannalta merkittävät käytännön tiedot on esitettävä, jos niitä on käytettävissä, sanotun kuitenkin rajoittamatta neuvoston direktiivin 98/24/EY⁽¹⁾ 10 artiklan säännösten soveltamista. On toimitettava tarkemmat tiedot farmakologisista vasta-aineista tai turvallisuutta koskevista eläinkokeista. Tarvittaessa on tutkittava ja kuvattava myrkytyksen potentiaalisten vasta-aineiden tehokkuus.

Ihmissen altistumisen vaikutuksia koskevat tiedot, jos niitä on käytettävissä ja jos niiden laatu on riittävän hyvä, ovat erityisen hyödyllisiä tehtyjen ekstrapolointien ja kohde-elimiä, annos-vastesuhteita ja myrkytysvaikutusten käänteisyyttä koskevien päätelmien varmentamisessa. Tällaisia tietoja voidaan saada vahingossa tapahtuneen tai työperäisen altistumisen johdosta.

5.9.1 Tuotantolaitoksen henkilöstön lääketieteellinen valvonta

On esitettävä työterveyden valvontaohjelmia koskevat raportit, joiden tukena on yksityiskohtaisia tietoja ohjelmasta sekä tehoaineelle ja muille kemiallisille tuotteille altistumisesta. Tällaisten raporttien on, jos mahdollista, sisällettävä tehoaineen vaikutusmekanismin kannalta merkityksellisiä tietoja. Näissä raporteissa on esitettävä mahdollisesti käytettävissä olevia tietoja tuotantolaitoksissa tai tehoaineen levityksen jälkeen (esimerkiksi tehokkuustesteissä) altistuneista henkilöistä.

Käytettävissä olevat tiedot työntekijöiden ja muiden tehoaineelle altistuneiden henkilöiden herkistymisestä, mukaan lukien allergiareaktiot, on esitettävä, ja tarvittaessa niihin on sisällyttävä yksityiskohtaiset tiedot mahdollisista yliherkkyysvaikutuksista. Toimitettaviin tietoihin on sisällyttävä yksityiskohtaiset tiedot altistumisen tiheydestä, tasosta ja kestosta sekä havaituista oireista ja muista merkityksellisistä klinisistä havainnoista.

5.9.2 Suorat havainnot, esimerkiksi kliniset tapaukset ja myrkytykset

Käytettävissä olevat yleiset kirjalliset selvitykset, jotka liittyvät klinisiin tapauksiin ja myrkytystapauksiin ja jotka on saatu asiantuntijoiden laatimista tieteellisistä julkaisuista tai virallisista selvityksistä, on esitettävä yhdessä mahdollisten seurantatutkimusten kanssa. Näiden raporttien on sisällettävä perusteelliset kuvaukset altistumisen luonteesta, asteesta ja kestosta sekä havaitut kliniset oireet, toteutetut ensiapu- ja hoitotoimenpiteet sekä tehdyt mittaukset ja havainnot. Tiivistelmällä tai niukoilla tiedoilla ei ole merkitystä.

Tällainen dokumentointi voi riittävän täsmällisenä olla erityisen arvokasta eläimiä koskevien tietojen ihmiseen ekstrapoloinnin pätevyyden varmistamiseksi ja ihmisille luonteenomaisten haitallisten vaikutusten määrittämiseksi.

⁽¹⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

5.9.3 Väestön altistumista koskevat havainnot ja tarvittaessa epidemiologiset tutkimukset

Epidemiologiset tutkimukset, joiden tueksi on tietoja altistumisen asteesta ja kestosta ja jotka on toteutettu hyväksyttyjen vaatimusten ⁽¹⁾ mukaisesti, ovat erityisen hyödyllisiä, joten jos sellaisia on käytettävissä, ne on esitettävä.

5.9.4 Myrkytysdiagnoosi (tehoaineen ja aineenvaihduntatuotteiden määrittäminen), myrkytyksen erityispiirteet, kliiniset testit

Jos on saatavissa yksityiskohtainen kuvaus myrkytyksen kliinisistä merkeistä ja oireista, mukaan lukien varhaiset merkit ja oireet sekä täydelliset yksityiskohtaiset tiedot diagnoosin kannalta hyödyllisistä kliinisistä testeistä, se on toimitettava ja sen on sisällettävä yksityiskohtaiset tiedot tehoaineen eri määrien nielemiseen, ihoaltistukseen tai hengittämiseen liittyvistä ajanjaksoista.

5.9.5 Ehdotettu hoito: ensiapu, vasta-aineet, lääkehoito

Myrkytystapauksessa (todellisessa tai epäilyssä) tai aineen joutuessa silmiin toteutettavat ensiaputoimet on kuvattava.

Myrkytystapauksessa tai aineen joutuessa silmiin toteutettavat hoitomenetelmät, mukaan lukien mahdollisten vasta-aineiden käyttö, on kuvattava yksityiskohtaisesti. Jos on käytettävissä käytännön kokemukseen perustuvia tietoja vaihtoehtoisten hoitomenetelmien tehokkuudesta, ne on tarvittaessa toimitettava; muussa tapauksessa tiedot voidaan perustaa teoreettiselle pohjalle. Tiettyihin menetelmiin, erityisesti yleisiä lääketieteellisiä ongelmia ja tiloja koskeviin menetelmiin, liittyvät vastavaikutukset on kuvattava.

5.9.6 Myrkytyksen odotetut vaikutukset

Jos myrkytyksen odotetut vaikutukset ja niiden kesto tunnetaan, ne on kuvattava ja niihin on sisällyttävä

— altistumisen tyypin, tason ja keston tai nielemisen vaikutus ja

— altistumisen tai nielemisen ja hoidon alkamisen välisten eripituisten ajanjaksojen vaikutus.

5.10 Tiivistelmä nisäkkäitä koskevasta myrkyllisyydestä ja kokonaisarviointi

Kaikista 5.1–5.10 kohdan mukaisesti toimitettavista tiedoista on esitettävä tiivistelmä, johon on sisällyttävä kyseisten tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi asianmukaisten arviointia ja päätöksentekoa koskevien kriteerien ja ohjeiden perusteella, ja siinä on otettava huomioon erityisesti ihmiselle ja eläimille aiheutuvat tai mahdollisesti aiheutuvat riskit sekä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus.

Esitettyjen tietojen merkityksellisyys valmistetun aineen toksikologisen profiilin arvioinnin kannalta on perusteltava, jos se on tarpeen tehoaine-erien analyttististä profiilia (1.11 kohta) ja mahdollisesti suoritettuja lisätutkimuksia (5 jakson johdanto-osan iv kohta) koskevien havaintojen perusteella.

Kunkin asiaankuuluvan tutkimuksen osalta ehdotetuille NOAEL-arvoille on esitettävä perustelut tietokannan arvioinnin sekä asiaankuuluvien päätöksentekokriteereiden ja yleisohjeiden perusteella.

Näiden tietojen perusteella on esitettävä tieteellisesti perustellut ehdotukset tehoainetta koskevan ADI- ja AOEL-arvon vahvistamiseksi.

6. Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

Johdanto

- i) Toimitettavien tietojen on yhdessä kyseistä tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida elintarvikkeissa olevista tehoaineen jäämistä ja mahdollisista aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista ihmiselle aiheutuvat riskit. Lisäksi toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan

— tehdä päätös siitä, voidaanko tehoaine hyväksyä vai ei,

— määrittellä hyväksymisiin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset.

⁽¹⁾ Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and environmental Research, laatija: Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, osana Epidemiology Resource and Information Centre (ERIC) -keskuksen pilottihanketta, 1991.

- ii) Käytetystä aineesta on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) 1.11 kohdan mukaisesti.
- iii) Tutkimukset on suoritettava jämiä koskevien tietojen tuottamisesta annettujen EU:n ohjeiden ⁽¹⁾ mukaisesti.
- iv) Tiedot on tarvittaessa analysoitava asianmukaisia tilastollisia menetelmiä käyttäen. Tilastollinen analyysi on selostettava yksityiskohtaisesti.
- v) Jäämien pysyvyys varastoinnin aikana

Voi olla tarpeen suorittaa tutkimuksia jäämien pysyvyydestä varastoinnin aikana. Näytteet on jäädytettävä tavallisesti 24 tunnin kuluessa näytteenotosta, ja jollei yhdisteen muutoin tiedetä olevan haihtuva tai labiili, tietoja ei vaadita sellaisten näytteiden osalta, jotka on uutettu ja analysoitu 30 päivän kuluessa näytteenotosta (kuuden kuukauden kuluessa radioleimatu aineiston ollessa kyseessä).

Tutkimukset muilla kuin radioleimatuilla aineilla on suoritettava edustavilla kasvualustoilla ja mieluiten käsitellyistä viljelykasveista tai jämiä kantavista eläimistä otetuilla näytteillä. Jos tämä ei ole mahdollista, valmistettuihin kontrollinäyte-eriin on sekoitettava tunnettu määrä kemikaalia ennen varastointia tavantomaisissa varastointiolosuhteissa.

Jos hajoaminen varastoinnin aikana on merkittävää (yli 30 prosenttia), voi olla tarpeen muuttaa varastointiolosuhteita tai olla varastoimatta näytteitä ennen analysointia ja toistaa kaikki sellaiset tutkimukset, joissa on käytetty epätyydyttäviä varastointiolosuhteita.

Näytteiden valmistusta ja näytteiden ja uutteen varastointiolosuhteita (lämpötila ja kesto) koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitettävä. Näyteuutteita käyttämällä saadut tiedot stabiilisuudesta varastoinnin aikana vaaditaan myös, jollei näytteitä ole analysoitu 24 tunnin kuluessa uuttamisesta.

6.1 *Jäämien aineenvaihdunta, jakautuminen ja ilmeneminen kasveissa*

Testien tarkoitus

Tutkimusten tavoitteena on

- esittää arvio lopullisten jäämien kokonaismäärästä merkityksellisessä viljelykasvien osassa ehdotetun käsittelyn jälkeen sadonkorjuuhetkellä;
- tunnistaa lopullisten jäämien kokonaismäärästä tärkeimmät aineosat,
- osoittaa jäämien jakautuminen merkityksellisiin viljelykasvin eri osiin,
- määrittää jäämien tärkeimpien aineosien määrä ja todeta uuttamismenetelmien tehokkuus näiden aineosien osalta,
- vahvistaa kunkin jäämän määritelmä ja ilmeneminen.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Nämä tutkimukset on suoritettava aina, jollei voida osoittaa, että elintarvikkeiksi tai rehuksi käytettäviin kasveihin/kasvituotteisiin ei jää minkäänlaisia jämiä.

Testausedellytykset

Aineenvaihduntatutkimuksissa on käytettävä viljelykasveja tai viljelykasviryhmä, joihin kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita on tarkoitus käyttää. Jos eri viljelykasviryhmässä tai hedelmien ryhmässä on paljon suunniteltuja käyttötapoja, tutkimukset on suoritettava vähintään kolmella eri kasvilla, ellei voida osoittaa erilaisen aineenvaihdunnan olevan epätodennäköinen. Jos suunniteltu käyttö koskee eri viljelykasviryhmä, tutkimusten on oltava tarkoituksenmukaisia ryhmiä edustavia. Tätä tarkoitusta varten viljelykasvit voidaan jakaa viiteen ryhmään: juurikasvit, lehtikasvit, hedelmät, palkokasvit ja öljysiemenet, viljat. Jos on käytettävissä tutkimuksia, jotka koskevat näistä ryhmistä kolmeen kuuluvia viljelykasveja, ja niiden tulokset osoittavat, että hajoamisreitti on samanlainen kaikissa kolmessa ryhmässä, on epätodennäköistä, että lisätutkimuksia tarvitaan, ellei voida olettaa erilaisen aineenvaihdunnan olevan todennäköinen. Aineenvaihduntatutkimuksissa on myös otettava huomioon tehoaineen eri ominaisuudet ja aiottu levitysmenetelmä.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm#residues

On esitettävä eri tutkimuksissa saatujen tulosten arviointi, joka koskee saantikohtaa ja -reittiä (esim. lehtien tai juurten kautta) ja jäämien jakautumista viljelykasvin merkityksellisiin osiin sadonkorjuuhetkellä (painottaen erityisesti ihmisen tai eläinten syötäväksi tarkoitettuja osia). Jos viljelykasvi ei ota tehoainetta tai merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita, asia on selvittettävä. Tiedot tehoaineen vaikutustavasta ja fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista voivat olla avuksi koetuloksia arvioitaessa.

6.2 *Jäämien aineenvaihdunta, jakautuminen ja ilmeneminen karjassa*

Testien tarkoitus

Tutkimusten tavoitteena on

- tunnistaa syötävien eläintuotteiden lopullisten jäämien kokonaismäärästä tärkeimmät aineosat,
- mitata kokonaisjäämän hajoamis- ja erittymisnopeus tietyissä eläintuotteissa (maidossa ja munissa) ja eritteissä;
- osoittaa jäämien jakautuminen merkityksellisiin syötäväksi tarkoitettuihin eri eläintuotteisiin,
- määrittää jäämien tärkeimmät aineosat ja osoittaa uuttamismenetelmien tehokkuus näiden aineosien osalta,
- tuottaa tietoja, joiden perusteella voidaan ratkaista tarve tutkia karjan ruokintaa 6.4 kohdan mukaisesti,
- vahvistaa kunkin jäämän määritelmä ja ilmeneminen.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Aineenvaihduntatutkimuksia eläimillä, kuten maitoa erittävillä märehitijöillä (esim. vuohella tai lehmällä) tai munivalla siipikarjalla, vaaditaan ainoastaan silloin, kun torjunta-aineen käyttö voi johtaa merkittäviin jäämiin karjan rehussa ($\geq 0,1$ mg/kg saadusta rehun kokonaismäärästä, lukuun ottamatta erikoistapauksia, esim. kertyviä tehoaineita). Jos näyttää ilmeiseltä, että aineenvaihduntareitit rotalla ovat merkittävästi erilaiset kuin märehitijöillä, on suoritettava tutkimus sioilla, paitsi jos ennakoitu saanti sioilla ei ole merkittävä.

6.3 *Jäämäkokeet*

Testien tarkoitus

Tutkimusten tavoitteena on

- määrittää korkeimmat todennäköiset jäämätasot käsiteltyissä viljelykasveissa sadonkorjuuhetkellä tai varastosta purettaessa ehdotettua hyvää maatalouskäytäntöä (GAP) noudattaen ja
- määrittää tarvittaessa kasvinsuojeluaineiden kertymien vähenemisaste.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Nämä tutkimukset on suoritettava aina, jos kasvinsuojeluainetta käytetään kasveihin/kasvituotteisiin, jotka on tarkoitettu elintarvikkeiksi tai rehuksi, tai jos tällaiset kasvit voivat ottaa jäämiä maasta tai muusta kasvualustasta, paitsi jos asianmukaisten tietojen ekstrapolointi toisesta viljelykasvista on mahdollista.

Asiakirjoissa on esitettävä jäämäkokeita koskevat tiedot kasvinsuojeluaineiden sellaisten käyttötapojen osalta, joille haetaan lupaa toimitettaessa asiakirja-aineisto tehoaineen hyväksyntää varten.

Testausedellytykset

Valvottujen kokeiden on vastattava ehdotettua kriittistä hyvää maatalouskäytäntöä. Testausedellytyksissä on otettava huomioon korkeimmat jäämätasot, joita voidaan kohtuudella odottaa (esim. suurin ehdotettu levityskertojen lukumäärä, suurin suunniteltu käyttömäärä, lyhimmat sadonkorjuuta edeltävät varoajat, hallussapitoajat tai varastointiajat) mutta jotka edustavat realistisia huonoimpia mahdollisia olosuhteita, joissa tehoainetta voitaisiin käyttää.

On tuotettava ja esitettävä riittävät tiedot sen vahvistamiseksi, että määritellyt mallit soveltuvat niille alueille, joille tehoaineen käyttöä suositellaan, ja näillä alueilla todennäköisesti vallitseviin olosuhteisiin.

Valvotun kokeen ohjelmaa laadittaessa on yleensä otettava huomioon esimerkiksi tuotantoalueiden väliset ilmastolliset eroavuudet, tuotantomenetelmien erot (esim. käyttö avomaalla/kasvihuoneessa), tuotantokaudet, formulaattityyppi jne.

Kokeita on tavallisesti jatkettava vähintään kahden kasvukauden ajan, jotta saadaan vertailukelpoiset olosuhteet. Poikkeamiset tästä on perusteltava kattavasti.

Tarvittavien kokeiden tarkkaa lukumäärää on vaikea määrittää ennen koetulosten alustavaa arviointia. Tietoja koskevia vähimmäisvaatimuksia sovelletaan ainoastaan, jos kaksi tuotantoaluetta ovat verrattavissa toisiinsa esim. ilmaston, tuotantomenetelmien, tuotantokausien jne. osalta. Olettaen, että kaikki muut muuttujat (ilmasto jne.) ovat toisiinsa verrattavissa, pääviljelykasvien osalta vaaditaan vähintään kahdeksan ennakoitua viljelyaluetta edustavaa koetta. Toissijaisten viljelykasvien osalta vaaditaan tavallisesti neljä ennakoitua viljelyaluetta edustavaa koetta.

Sadonkorjuun jälkeisestä käsittelystä johtuvien tai suojatuissa tiloissa viljelyissä kasveissa ilmenevien jäämien luontaisesti korkeamman homogeenisuustason vuoksi hyväksytään yhden kasvukauden kokeet. Sadonkorjuun jälkeisten käsittelyjen osalta vaaditaan periaatteessa vähintään neljä koetta, jotka on mieluiten suoritettava eri paikoissa ja eri lajikkeilla. Kokeet on suoritettava kunkin levitysmenetelmän ja varastotyyppin osalta, jollei huonointa mahdollista jäämätilannetta pystytä selvästi määrittämään.

Kasvukautta kohden suoritettavien tutkimusten lukumäärää voidaan pienentää, jos voidaan osoittaa, että jäämätasot kasveissa/kasvituotteissa tulevat olemaan alhaisempia kuin määritysraja.

Jos merkittävä osa syötäväksi tarkoitetuista viljelykasveista on jo esillä levitysaikaan, raportoiduista valvotuista jäämäkokeista puoleessa on oltava mukana tietoja, jotka osoittavat ajan vaikutuksen vallitsevaan jäämätasoon (jäämien vähenemistä koskevat tutkimukset), jollei voida osoittaa, että kasvinsuojeluaineen käyttö ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti ei vaikuta syötäväksi tarkoitettuihin kasveihin.

6.4 *Karjan ruokintatutkimukset*

Testien tarkoitus

Näiden tutkimusten tavoitteena on määrittää eläinperäisissä tuotteissa olevat jäämät, jotka ovat peräisin jäämistä rehuissa tai rehuksissa.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Ruokintatutkimukset vaaditaan ainoastaan, jos

- merkittäviä jäämiä ($\geq 0,1$ mg/kg annettua rehun kokonaismäärää, lukuun ottamatta erityistapauksia kuten kertyviä tehoaineita) esiintyy viljelykasveissa tai kasvinosissa (esim. pois leikatut kasvinosat, jätteet), joita annetaan eläimille, ja
- aineenvaihduntatutkimukset osoittavat, että merkittäviä jäämiä (0,01 mg/kg tai yli määritysrajan, jos se on suurempi kuin 0,01 mg/kg) saattaa esiintyä missä tahansa syötävässä eläimen kudoksessa ottaen huomioon ne jäämätasot mahdollisissa rehuissa, jotka on saatu yksinkertaisella annoksella.

Tarvittaessa on esitettävä erilliset ruokintatutkimukset maitoa erittäviltä märehitijöiltä ja/tai munivalta siipikarjalta. Jos 6.2. kohdan mukaisesti esitettyjen aineenvaihduntatutkimusten perusteella näyttää ilmeiseltä, että aineenvaihduntareitit ovat sialla huomattavasti erilaiset kuin märehitijöillä, on suoritettava sikojen ruokintatutkimus, paitsi jos ennakoitu saanti sioilla ei ole merkittävä.

Testausedellytykset

Rehu annetaan tavallisesti kolmella eri annostuksella (odotettu jäämätaso yksinkertaisena, 3–5-kertaisena ja 10-kertaisena). Yksinkertaisen annoksen määrittelemistä varten on koostettava teoreettinen rehuannos.

6.5 *Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset*

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Jalostusta koskevien tutkimusten tarve ratkaistaan seuraavilla perusteilla:

- jalostetun tuotteen merkitys ihmisten ruokavaliossa tai eläinten ruokinnassa,
- jalostettavan kasvin tai kasvituotteen jäämätaso,

- tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ja
- toksikologisesti merkittävien hajoamistuotteiden esiintymismahdollisuus kasvin tai kasvituotteen jalostuksen jälkeen.

Jos merkittäviä tai määritettävissä olevia jäämiä ei esiinny jalostettavassa kasvissa tai kasvituotteessa tai jos TMDI-arvo (teoreettinen enimmäispäiväsaanti) on alle 10 prosenttia ADI-arvosta, jalostusta koskevat tutkimukset eivät tavallisesti ole tarpeen. Jalostusta koskevia tutkimuksia ei myöskään tavallisesti vaadita, jos kasvi tai kasvituote nautitaan pääasiassa raakana, lukuun ottamatta syötäväksi kelpaamattomia osia sisältäviä tuotteita kuten sitrushedelmät, banaanit tai kiivihedelmät, joiden osalta voidaan vaatia tietoja jäämän jakaantumisesta kuoreen/hedelmälihaan.

”Merkittävillä jäämillä” tarkoitetaan yleensä jäämätasoa, joka on suurempi kuin 0,1 mg/kg. Jos kyseessä olevan torjunta-aineen välitön myrkyllisyys on korkea ja/tai sen ADI-arvo on matala, on tarkasteltava tarvetta suorittaa jalostusta koskevia tutkimuksia sellaisten määritettävien jäämien osalta, joita on alle 0,1 mg/kg.

Jäämän luonteen vaikutuksia koskevia tutkimuksia ei tavallisesti vaadita, jos on kyse ainoastaan sellaisista yksinkertaisista fysikaalisista toimista, jotka eivät muuta kasvin tai kasvituotteen lämpötilaa, kuten peseminen, siistiminen tai puristaminen.

6.5.1 Jäämien luonteen vaikutukset

Testien tarkoitus

Näiden tutkimusten tavoitteena on selvittää, syntyykö raakatuotteissa olevista jäämistä jalostuksen aikana sellaisia hajoamis- tai reaktiotuotteita, jotka edellyttävät erillistä riskin arviointia.

Testausedellytykset

Raakatuotteen jäämätason ja jäämien kemiallisen luonteen mukaan on tarvittaessa tutkittava joukko edustavia hydrolyysitilanteita (jotka simuloivat tarkoituksenmukaisia jalostustoimia). Muiden jalostusprosessien kuin hydrolyysin vaikutukset on myös tutkittava, jos tehoaineen tai sen aineenvaihduntatuotteiden ominaisuudet osoittavat, että näiden jalostusprosessien tuloksena voi syntyä toksikologisesti merkittäviä hajoamistuotteita. Tutkimukset suoritetaan tavallisesti tehoaineen radioleimatulla muodolla.

6.5.2 Vaikutukset jäämätasoihin

Testien tarkoitus

Näiden tutkimusten tärkeimpinä tavoitteina on

- määrittää jäämien määrällinen jakautuminen eri väli- ja lopputuotteisiin sekä arvioida siirtymiseen liittyviä tekijöitä,
- pystyä tekemään entistä todenmukaisempi arvio jäämien saannista ruokavaliosta.

Testausedellytykset

Jalostusta koskevien tutkimusten on edustettava kotitalouksissa tapahtuvaa valmistusta ja/tai todellista teollista jalostusta.

Ensivaiheessa on tavallisesti tarpeen suorittaa ainoastaan joukko keskeisiä ”tasapainotutkimuksia”, jotka edustavat merkittäviä jäämiä sisältäville kasveille tai kasvituotteille tavallisia prosesseja. Näiden edustavien prosessien valinta on perusteltava. Jalostusta koskevilla tutkimuksilla käytettävän teknologian on aina vastattava niin hyvin kuin mahdollista todellisia käytännössä käytettyjä olosuhteita. On tehtävä sellainen tasapainotaulukko, jossa selvitetään jäämien joukkotasapaino kaikissa väli- ja lopputuotteissa. Tällaisen tasapainotaulukon laadinnan yhteydessä voidaan tunnistaa yksittäisten tuotteiden jäämien pitoisuus tai niiden väheneminen ja voidaan määritellä vastaavat siirtymätekijät.

Jos jalostetut kasvituotteet ovat tärkeä osa ruokavaliota ja jos ”tasapainotutkimus” osoittaa, että jäämiä voi siirtyä merkittävästi jalostettuihin tuotteisiin, on suoritettava kolme ”jatkotutkimusta” jäämäpitoisuuden tai laimennostekijöiden määrittämiseksi.

6.6 Jäämät seuraavissa kasvustoissa

Testin tarkoitus

Näiden tutkimusten tavoitteena on pystyä arvioimaan seuraavissa kasvustoissa mahdollisesti olevat jäämät.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Jos tässä liitteessä olevan 7.1 kohdan tai asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan 9.1 kohdan mukaisesti tuotetut tiedot osoittavat, että maassa tai kasviaineksessa kuten oljissa tai eloperäisessä aineksessa on vielä mahdollisten seuraavien kasvustojen kylvö- tai istutusaikaan sellaisia merkittäviä jämiä (> 10 prosenttia käytetystä tehoaineesta muuttumattoman tehoaineen, sen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden tai hajoamistuotteiden kokonaismääränä), jotka voisivat aiheuttaa määritysrajan ylittäviä määriä jämiä seuraavissa kasvustoissa sadonkorjuuhetkellä, jäämätilanteeseen on kiinnitettävä huomiota. Tähän on sisällyttävä seuraavissa kasvustoissa olevien jäämien luonteen arviointi ja vähintään teoreettinen arviointi näiden jäämien tasosta. Jos jäämien mahdollisuutta seuraavissa kasvustoissa ei voida sulkea pois, on suoritettava aineenvaihdunta- ja jakaantumistutkimuksia sekä tarvittaessa niiden jälkeen kenttäkokeita.

Testausedellytykset

Jos seuraavissa kasvustoissa olevista jämistä tehdään teoreettinen arviointi, sitä koskeva yksityiskohtainen kuvaus ja perustelut on esitettävä.

Aineenvaihdunta- ja jakaantumistutkimukset ja tarvittaessa kenttäkokeet on tehtävä edustavilla kasveilla, jotka on valittu edustamaan tavanomaista maatalouskäytäntöä.

6.7 Ehdotetut jäämien enimmäismäärät (MRL-arvot) ja jäämän määritelmä

Ehdotetut MRL-arvot on perusteltava kattavasti ja tarvittaessa mukaan on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus käytetystä tilastollisesta analyysistä.

Ratkaistaessa sitä, mitkä yhdisteet sisällytetään jäämän määritelmään, on otettava huomioon yhdisteiden toksikologinen merkitys, todennäköisesti esiintyvät määrät ja rekisteröinnin jälkeistä valvontaa ja seuranta varten ehdotettujen määritysmenetelmien käyttökelpoisuus.

6.8 Ehdotetut sadonkorjuuta edeltävät varoajat suunnitellussa käytössä tai hallussapito- tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisessä käytössä

Ehdotuksille on esitettävä kattavat perustelut.

6.9 Ruokavalion kautta ja muulla tavoin tapahtuvan mahdollisen ja todellisen altistumisen arviointi

On kiinnitettävä huomiota ruokavalion kautta tapahtuvan saannin todenmukaisen ennusteen laskemiseen. Tämä voidaan tehdä asteittain niin että päästään yhä todenmukaisempiin saantiennusteisiin. Tarvittaessa muut altistumislähteet kuten lääkkeiden ja eläinlääkkeiden käytöstä aiheutuvat jämmät on otettava huomioon.

6.10 Tiivistelmä ja arviointi jäämien käyttäytymisestä

Kaikkien tässä jaksossa esitettyjen tietojen tiivistelmä ja arviointi on tehtävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamien tällaisten tiivistelmien ja arviointien muotoa koskevien ohjeiden mukaisesti. Tiivistelmään on sisällyttävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi asiaankuuluvien arviointia ja pää-töksentekoa koskevien kriteerien ja suuntaviivojen perusteella, ja siinä on mainittava erityisesti ihmisille ja eläimille (mahdollisesti) aiheutuvat riskit sekä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus.

Erityisesti on tarkasteltava muiden kuin nisäkkäiden aineenvaihduntatuotteiden toksikologista merkitystä.

Aineenvaihduntareiteistä kasveissa ja eläimissä on laadittava lohkokaavio, johon liitetään lyhyt selitys jakaantumisesta ja kemiallisista muutoksista.

7. Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä

Johdanto

- i) Toimitettavien tietojen on yhdessä kyseistä tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida tehoaineen vaiheita ja käyttäytymistä ympäristössä sekä sitä, mille muille kuin torjuttaville lajeille aiheutuu riski altistumisesta tehoaineelle tai sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteille, jos ne ovat merkityksellisiä toksikologisesti tai ympäristön kannalta.

- ii) Tehoaaineesta toimitettavien tietojen on yhdessä muiden asiaan kuuluvien tietojen sekä yhdestä tai useammasta kyseistä tehoainetta sisältävästä valmisteesta toimitettujen tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan erityisesti

- tehdä päätös siitä, voidaanko tehoaine hyväksyä vai ei,
- määritellä hyväksymisiin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,
- luokitella tehoaine sen vaarallisuuden mukaan,
- määritellä varoitusmerkit, huomiosanat ja asiaankuuluvat vaara- ja turvalausekkeet, joiden on sisällyttävä pakkausten (säiliöiden) merkintöihin ympäristön suojelemiseksi,
- ennakoida tehoaineen ja merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden ympäristössä leviäminen, vaiheet ja käyttäytyminen sekä vastaavat ajanjaksot,
- tunnistaa ne muut kuin torjuttavat lajit ja populaatiot, joille voi aiheutua vaaraa mahdollisen altistumisen vuoksi ja
- määrittää toimenpiteet, joita tarvitaan ympäristön saastumisen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvien vaikutusten minimoimiseksi.

- iii) Käytetystä aineesta on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) 1.11 kohdan mukaisesti. Kun testaus suoritetaan tehoaineella, on käytettävä ainetta, joka vastaa spesifikaatioltaan hyväksyntähakemuksen kohteena olevien valmisteiden valmistuksessa käytettävää spesifikaatiota, paitsi jos käytetään radioleimattua ainetta.

Jos tutkimukset suoritetaan laboratoriossa tai koelaitoksen tuotantojärjestelmässä tuotetulla tehoaineella, tutkimukset on toistettava valmistetulla tehoaineella, paitsi jos voidaan osoittaa, että käytetty testiaine on olennaisilta osiltaan sama ympäristövaikutusten testauksen ja arvioinnin kannalta.

- iv) Jos käytetään radioleimattua testiainetta, leimat on sijoitettava paikkoihin (yhteen tai useampaan tarpeen mukaan), joista voidaan tutkia aineenvaihdunta- ja hajoamisreittejä sekä tehoaineen ja sen aineenvaihduntatuotteiden sekä reaktio- ja hajoamistuotteiden leviämistä ympäristössä.
- v) Saattaa olla tarpeellista suorittaa aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteita koskevia erillisiä tutkimuksia, jos nämä tuotteet voivat muodostua merkittäväksi riskiksi muille kuin torjuttaville organismeille tai veden, maaperän ja ilman laadulle ja jos niiden vaikutuksia ei voida arvioida tehoainetta koskevien saatavilla olevien tulosten perusteella. Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista on otettava huomioon 5 ja 6 jakson mukaiset tiedot.
- vi) Testit on tarvittaessa suunniteltava ja saadut tiedot analysoitava tarkoituksenmukaisin tilastollisin menetelmin.

Tilastolliset analyysit on kuvattava yksityiskohtaisesti (esimerkiksi kaikki piste-estimaatit on annettava ja luotettavuusvälit ilmoitettava, tarkat todennäköisyysarvot on annettava mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkityksellinen/merkityksetön).

7.1 *Vaiheet ja käyttäytyminen maaperässä*

Kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotka koskevat tutkimuksissa käytetyn maaperän tyyppiä ja ominaisuuksia, mukaan luettuna pH-arvo, orgaanisen hiilen pitoisuus, kationinvaihtokapasiteetti, raekokojakauma ja vedenpidätuskyky lukemassa $pF = 0$ ja $pF = 2,5$, on ilmoitettava soveltuvan ISO-standardin tai muiden kansainvälisten standardien mukaisesti.

Hajoamista tutkivissa laboratoriotutkimuksissa käytettävän maa-aineksen mikrobibiomassa on määritettävä juuri ennen tutkimuksen alkua ja heti sen loputtua.

Kaikissa maa-aineksella tehtävissä laboratoriotutkimuksissa suositellaan saman maaperän käyttöä, jos tämä on mahdollista.

Hajoamis- ja liikkuvuustutkimuksissa käytetyt maa-ainekset on valittava siten, että ne edustavat erilaisia tyyppisiä maaperätyyppejä niillä EU:n eri alueilla, joilla käyttöä on tai joille sitä suunnitellaan, ja niiden on

- katettava orgaanisen hiilen pitoisuuden, raekokojakauman ja pH-arvojen vaihteluvälit, ja

— jos muiden tietojen perusteella hajoamisen tai liikkuvuuden epäillään olevan riippuvaisia pH-arvosta (esimerkiksi liukoisuus ja hydrolyysinopeus – 2.7 ja 2.8 kohdat), sen on katettava seuraavat pH:n vaihteluvälit:

— 4,5–5,5

— 6–7 ja

— (noin) 8.

Käytetyn maa-aineksen on mahdollisuuksien mukaan oltava äskettäin maasta otettua. Jos on välttämätöntä käyttää varastoitua maa-ainesta, varastoinnin on tapahduttava asianmukaisesti ja rajoitetun ajanjakson määritetyissä ja raportoiduissa olosuhteissa. Pidempiä aikoja varastoituna ollutta maa-ainesta voidaan käyttää ainoastaan adsorptio- ja desorptiotutkimuksiin.

Tutkimusta varten valikoitu maa-aines ei saa edustaa äärityyppiä sellaisten parametrien kuin raekokojakauman, orgaanisen hiilen pitoisuuden ja pH-arvon osalta.

Maa-aines on kerättävä ja käsiteltävä ISO-standardin 10381–6 (Soil quality – Sampling – Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory) mukaisesti. Kaikki poikkeamat on ilmoitettava ja perusteltava.

Kenttätutkimukset on suoritettava olosuhteissa, jotka ovat mahdollisimman lähellä tavanomaista maatalouskäytäntöä ja vastaavat käyttöalueiden erilaisia maaperätyyppejä ja ilmasto-olosuhteita. Kenttätutkimuksia tehtäessä on toimitettava tiedot sääolosuhteista.

7.1.1 Hajoamisreitti ja -nopeus

7.1.1.1 Hajoamisreitti

Testien tarkoitus

Toimitettavien tietojen on yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan

— määrittää mahdollisuuksien mukaan asiaan liittyvien prosessien merkitys (kemiallisen ja biologisen hajoamisen suhteellinen merkitys),

— tunnistaa ne yksittäiset yhdisteet, joita esiintyy kaikissa vaiheissa enemmän kuin 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, sekä mahdollisuuksien mukaan uuttamattomat jäämät,

— tunnistaa mahdollisuuksien mukaan ne yhdisteet, joita on vähemmän kuin 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä,

— vahvistaa esiintyvien aineosien suhteelliset osuudet (ainetase) ja

— määrittää maaperässä olevat huolta aiheuttavat jäämät, joille torjuttavaan lajiin kuulumattomat lajit altistuvat tai saattavat altistua.

Uuttamattomat jäämät määritellään hyvän maatalouskäytännön mukaisesti käytetyistä torjunta-aineista peräisin oleviksi kemiallisiksi aineiksi, joiden uuttamiseksi ei ole menetelmää, joka ei muuttaisi huomattavasti niiden kemiallista luonnetta. Näiden uuttamattomien jäämien ei oleteta sisältävän osia, jotka ovat muodostuneet aineenvaihduntareittien kautta luonnon yhdisteiksi.

7.1.1.1.1 Aerobinen hajoaminen

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Hajoamisreitti tai -reitit on aina ilmoitettava, paitsi jos tehoainetta sisältävien valmisteiden käytön luonne tai käyttötapa sulkevat pois maaperän saastumisen mahdollisuuden, kuten käytettäessä ainetta varastoituihin tuotteisiin tai puiden haavoja käsitellessä.

Testausedellytykset

Hajoamisreitti tai -reitit on määritettävä yhdestä maa-aineksesta.

Saadut tulokset on esitettävä kaavakuvina, joista ilmenevät kyseessä olevat reitit, ja taulukoina, joissa esitetään radioleiman jakautuminen ajan funktiona seuraaviin:

- tehoaineeseen,
- CO₂:een,
- muihin haihtuviin yhdisteisiin kuin CO₂:een,
- tunnistettuihin yksittäisiin muuntumistuotteisiin,
- tunnistamattomiin uuttuviin aineisiin ja
- maaperässä oleviin uuttumattomiin jäämiin.

Hajoamisreittejä koskevaan tutkimukseen on sisällyttävä kaikki mahdolliset toimet, joiden avulla voidaan luonnehtia sadan päivän aikana muodostuneita uuttumattomia jäämiä ja laskea niiden määrä, jos niitä on enemmän kuin 70 prosenttia käytetystä tehoaineesta. Parhaiten sopivat tekniikat ja menetelmät valitaan tapauskohtaisesti. Jos mukana olevien aineosien luonnehdinta puuttuu, on se perusteltava.

Tutkimus kestää tavallisesti 120 päivää, paitsi jos lyhyemmän ajan jälkeen uuttumattomien jäämien ja CO₂:n määrät ovat sellaiset, että ne voidaan ekstrapoloida varmuudella sadan päivän jaksoon.

Testausohje

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides ⁽¹⁾.

7.1.1.1.2 Lisätutkimukset

— Anaerobinen hajoaminen

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Anaerobista hajoamista koskeva tutkimus on raportoitava, jollei voida osoittaa, että altistuminen anaerobisissa olosuhteissa tehoainetta sisältävälle kasvinuojeluaineelle on epätodennäköistä.

Testausedellytykset ja testausohje

Sovelletaan 7.1.1.1.1 kohdan vastaavien alakohtien mukaisia säännöksiä.

— Fotolyysi maaperässä

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Maaperässä tapahtuvaa fotolyysiä koskeva tutkimus on raportoitava, jollei voida osoittaa, että tehoaineen varastoituminen maanpintaan on epätodennäköistä.

Testausohje

SETAC – Procedures for assessing the Environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.1.2 Hajoamisnopeus

7.1.1.2.1 Laboratoriotutkimukset

Testien tarkoitus

Maaperässä hajoamista koskevista tutkimuksista on saatava parhaimmat mahdolliset arviot ajasta, joka tarvitaan tehoaineen sekä merkityksellisten aineenvaihdunta-, reaktio- ja hajoamistuotteiden 50- ja 90-prosenttiseen (DT_{50lab} ja DT_{90lab}) hajoamiseen laboratorio-olosuhteissa.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9.

— *Aerobinen hajoaminen*

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Hajoamisnopeus maaperässä on aina ilmoitettava, paitsi jos tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön luonne tai käyttötapa sulkevat pois maaperän saastumisen mahdollisuuden, kuten käytettäessä ainetta varastoituihin tuotteisiin tai puiden haavoja käsiteltäessä.

Testausedellytykset

On ilmoitettava tehoaineen aerobisen hajoamisen nopeus 7.1.1.1.1 kohdassa tarkoitetun maa-aineksen lisäksi kolmessa muussa maaperätyypissä.

Jotta voidaan tutkia lämpötilan vaikutusta hajoamiseen, on suoritettava yksi lisäkoee 10 °C:n lämpötilassa yhdellä niistä maa-aineksista, joita käytettiin hajoamisen tutkimiseen 20 °C:ssa, siihen asti kun käyttöön saadaan EU:n hyväksymä laskentamalli hajoamisnopeuksien ekstrapoloimiseksi alhaisissa lämpötiloissa.

Tutkimus kestää tavallisesti 120 päivää, paitsi jos enemmän kuin 90 prosenttia tehoaineesta on hajonnut ennen jakson päättymistä.

Samanlaiset kolmea maaperätyyppiä koskevat tutkimukset on kuvattava kaikkien merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden osalta, joita maa-aineksessa on ja joita on tutkimuksen kaikissa vaiheissa enemmän kuin 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, paitsi jos niiden DT₅₀-arvot on mahdollista määrittää tehoaineen hajoamistutkimusten tulosten perusteella.

Testausohje

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— *Anaerobinen hajoaminen*

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Tehoaineen hajoamisnopeus anaerobisissa olosuhteissa on ilmoitettava, jos 7.1.1.1.2 kohdan mukaan anaerobisuustutkimus on toteutettava.

Testausedellytykset

Tehoaineen hajoamisnopeus anaerobisissa olosuhteissa on tutkittava maaperässä, jota käytettiin kohdan 7.1.1.1.2 mukaisesti suoritettussa anaerobisessa tutkimuksessa.

Tutkimus kestää tavallisesti 120 päivää, paitsi jos enemmän kuin 90 prosenttia tehoaineesta on hajonnut ennen jakson päättymistä.

Samanlaiset yhdellä maaperätyypillä tehtävät tutkimukset on kuvattava kaikkien vaikuttavien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden osalta, joita maa-aineksessa on ja joita on tutkimusten kaikissa vaiheissa enemmän kuin 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, paitsi jos niiden DT₅₀-arvot on mahdollista määrittää tehoaineen hajoamistutkimusten tulosten perusteella.

Testausohje

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.1.2.2 Kenttätutkimukset

— *Maaperästä häviämistä koskevat tutkimukset*

Testin tarkoitus

Maaperästä häviämistä koskevista tutkimuksista on saatava arvioita ajasta, joka tarvitaan tehoaineen 50- ja 90-prosenttiseen (DT_{50f} ja DT_{90f}) häviämiseen kenttäolosuhteissa. Merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita sekä reaktio- ja hajoamistuotteita koskevat tiedot on ilmoitettava tarpeen mukaan.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Testi on suoritettava, jos 20 °C:n lämpötilassa ja maaperän kosteuspitoisuuden ollessa lähellä pF-arvoa 2–2,5 (höyrynpaine) määritetty DT_{50lab} on enemmän kuin 60 päivää.

Jos tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet on tarkoitettu käytettäväksi alhaisissa lämpötiloissa, testit on suoritettava, jos 10 °C:n lämpötilassa, ja maaperän kosteuspitoisuuden ollessa lähellä pF-arvoa 2–2,5 (höyrynpaine) määritetty DT_{50lab} on enemmän kuin 90 päivää.

Testausedellytykset

Edustavalla maaperävalikoimalla suoritettuja yksittäisiä tutkimuksia (yleensä neljä erilaista maaperätyyppiä) on jatkettava, kunnes enemmän kuin 90 prosenttia käytetystä määrästä on hävinnyt maasta. Tutkimusten enimmäiskesto on 24 kuukautta.

Testausohje

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Maaperän jäämiä koskevat tutkimukset

Testin tarkoitus

Maaperän jäämiä koskevista tutkimuksista on saatava arvioita maaperän jäämätasosta sadonkorjuuhetkellä tai seuraavien viljelysten kylvö- tai istutusvaiheessa.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Maaperän jäämiä koskevat tutkimukset on raportoitava, jos DT_{50lab} on enemmän kuin kolmannes jaksosta, joka kuluu levityksestä sadonkorjuuseen ja jos absorptio seuraavaan viljelykseen on mahdollinen, paitsi jos maaperän jäämät seuraavien viljelysten kylvö- tai istutusvaiheessa voidaan luotettavasti arvioida maaperästä häviämistä koskevista tutkimuksista saatujen tulosten perusteella tai jos voidaan osoittaa, että jäämät eivät voi olla fytotoksisia viljelykierrossa oleville kasveille eikä kyseisiin kasveihin voi jäädä jäämiä pitoisuuksina, joita ei voida hyväksyä.

Testausedellytykset

Yksittäisiä tutkimuksia on jatkettava sadonkorjuuseen tai seuraavien viljelysten kylvö- tai istutusvaiheeseen asti, jollei enemmän kuin 90 prosenttia käytetystä määrästä ole hävinnyt maasta.

Testausohje

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Maaperään kertymistä koskevat tutkimukset

Testien tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot tehoaineen, merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä reaktio- ja hajoamistuotteiden jäämien kertymisen mahdollisuuden arvioimiseksi.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Jos maaperästä häviämistä koskevista tutkimuksissa on vahvistettu, että $DT_{90f} >$ yksi vuosi, ja jos käytön on tarkoitus olla toistuvaa joko saman kasvukauden tai perättäisten vuosien aikana, on tutkittava jäämien mahdollinen kertyminen maaperään ja taso, jolla tasannepitoisuus saavutetaan, paitsi jos luotettavia tietoja voidaan saada mallilaskennan tai muun sopivan arviointimenetelmän avulla.

Testausedellytykset

Pitkäkestoiset kenttätutkimukset on suoritettava kahdella sopivalla maaperällä, ja niiden on sisällettävä useita käyttökertoja.

Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on saatava suoritettavalle tutkimustyyppille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

7.1.2 Adsorptio ja desorptio

Testin tarkoitus

Toimitettavien tietojen olisi yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan määrittää tehoaineen sekä merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden adsorptiokerroin.

— mahdollinen huuhtoutuminen pohjavesiin

— mahdollinen leviäminen maaperässä.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Asiantuntijalausunto on tarpeen sen päättämiseksi, onko lysimetrisiä tai huuhtoutumista koskevia kenttätutkimuksia suoritettava, ottaen huomioon hajoamistutkimusten ja muiden liikkuvuutta koskevien testien tulokset sekä asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan 9 jakson mukaisesti lasketut ennakoituvat ympäristöpitoisuudet pohjavesissä (PEC_{GW}). Suoritettavan tutkimuksen tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten viranomaisien kanssa.

Testausedellytykset

Koelaitteiden suunnittelu ja yksittäiset tutkimukset on suoritettava erittäin huolellisesti sen takaamiseksi, että saatuja tuloksia voidaan käyttää arviointitarkoituksessa. Tutkimuksiin on sisällyttävä tilanne huonoimmassa mahdollisessa realistisessa tapauksessa ottaen huomioon maaperätyyppi, ilmasto-olosuhteet, käyttömäärä ja -tiheys sekä käyttöaika.

Maapatsaiden läpi suodattunutta vettä on analysoitava sopivin väliajoin, ja kasviaineksessa olevat jäämät on määritettävä sadonkorjuuhetkellä. Ainakin viiteen maaprofiiliin kerrokseen sisältyvät jäämät on määritettävä kokeen lopussa. Näytteiden ottoa kesken kokeen on vältettävä, koska kasvien otto (tavanomaisen maatalouskäytännön mukaista sadonkorjuuta lukuun ottamatta) ja maaperänäytteiden otto vaikuttaa huuhtoutumisprosessiin.

Sademäärät sekä maan ja ilman lämpötila on kirjattava säännöllisin väliajoin (vähintään kerran viikossa).

— *Lysimetritutkimukset*

Testausedellytykset

Lysimetrien vähimmäissyvyyden on oltava 100 cm ja enimmäissyvyyden 130 cm. Maamonoliitin on oltava häiritsemätön. Maa-aineksen lämpötilojen on vastattava kenttäolosuhteita. Lisäkastelua on tarvittaessa suoritettava, jotta taattaisiin kasvien optimaalinen kasvu ja veden imeytyminen vastaavina määrinä kuin niillä alueilla, joita varten hyväksyntää haetaan. Jos tutkimuksen kuluessa maata on sekoitettava viljelyteknisistä syistä, sitä ei saa sekoittaa yli 25 cm:n syvyydeltä.

— *Huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset*

Testausedellytykset

Koelueiden pohjaveden pietsometriseen tasoon liittyvät tiedot on esitettävä. Jos tutkimuksen aikana havaitaan maan halkeamista, siitä on laadittava kattava kuvaus.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä vedenottolaitteiden määrään ja sijoitteluun. Näiden laitteiden sijoittaminen maaperään ei saa aiheuttaa entisiä korvaavien virtauskanavien syntymistä.

Testausohje

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2 Vaiheet ja käyttäytyminen vedessä ja ilmassa

Testien tarkoitus

Toimitettujen tietojen on yhdessä kyseistä tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen sekä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan määrittää tai arvioida

— pysyvyys vesistöissä (pohjakerrostumissa ja vedessä, suspendoituneena olevat hiukkaset mukaan luettuina),

— veteen, pohjakerrostumissa eläviin organismeihin ja ilmaan kohdistuvan riskin laajuus;

— pinta- ja pohjavesien saastumispotentiaali.

7.2.1 Hajoamisreitti ja -nopeus vesiekosysteemeissä (muuta näkökohtia kuin 2.9 kohdassa)

Testien tarkoitus

Toimitettavien tietojen on yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan

- määrittää asiaan liittyvien prosessien merkitys (kemiallisen ja biologisen hajoamisen suhteellinen merkitys),
- tunnistaa mahdollisuuksien mukaan yksittäiset aineosat,
- vahvistaa aineosien suhteelliset osuudet ja niiden jakautuminen veden (suspendoituneet hiukkaset mukaan luettuina) ja pohjakerrostumien välillä ja
- määrittää huolta aiheuttavat jäämät sekä ne jäämät, joille muut kuin torjuttavat lajit altistuvat tai saattavat altistua.

7.2.1.1 *Hydrolyyttinen hajoaminen*

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Testi on suoritettava aina merkityksellisille aineenvaihduntatuotteille sekä hajoamis- ja reaktiotuotteille, joita esiintyy kaikissa vaiheissa yli 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, paitsi jos on käytettävissä riittävästi niiden hajoamiseen liittyvää tietoa 2.9.1 kohdan mukaisesti tehdyn testin perusteella.

Testausedellytykset ja testausohje

Sovelletaan 2.9.1 kohdan vastaavien alakohtien mukaisia säännöksiä.

7.2.1.2 *Valokemiallinen hajoaminen*

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Testi on suoritettava aina merkityksellisille aineenvaihduntatuotteille sekä hajoamis- ja reaktiotuotteille, joita esiintyy kaikissa vaiheissa yli 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, paitsi jos on käytettävissä riittävästi niiden hajoamiseen liittyvää tietoa 2.9.2 ja 2.9.3 kohdan mukaisesti tehdyn testin perusteella.

Testausedellytykset ja testausohje

Sovelletaan 2.9.2 ja 2.9.3 kohdan vastaavien alakohtien mukaisia säännöksiä.

7.2.1.3 *Biologinen hajoaminen*

7.2.1.3.1 Helppo biologinen hajoavuus

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Testi on aina suoritettava, paitsi jos sitä ei edellytetä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 4 osan mukaisesti.

Testausohje

Asetuksessa (EY) N:o 440/2008 oleva menetelmä C.4.

7.2.1.3.2 Veden ja pohjakerrostuman tutkiminen

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Testi on aina tehtävä, paitsi jos voidaan osoittaa, että pintavesien saastuminen ei ole mahdollista.

Testausohje

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2.1.4 *Hajoaminen kyllästyneessä vyöhykkeessä*

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Tehoaineiden, merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden muuntumisnopeus kyllästyneessä vyöhykkeessä voivat tarjota hyödyllistä tietoa näiden aineiden vaiheista pohjavesissä.

Testausedellytykset

Asiantuntijalausunto vaaditaan sen päättämiseksi, tarvitaanko näitä tietoja. Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on saatava suoritettavalle tutkimustyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

7.2.2 Hajoamisreitti ja -nopeus ilmassa (muuta näkökohtia kuin 2.10 kohdassa)

Asiaa koskevat ohjeet sisältyvät ilmassa olevia torjunta-aineita koskevaan FOCUS ⁽¹⁾-työryhmän laatimaan raporttiin "CONSIDERATIONS FOR EXPOSURE ASSESSMENT" (2008).

7.3 Jäämän määritelmä

Maaperässä, vedessä tai ilmassa esiintyvien, tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen käytöstä tai ehdotetusta käytöstä johtuvien jäämien kemiallisen koostumuksen perusteella on esitettävä ehdotus jäämän määritelmäksi ottaen huomioon sekä todetut tasot että niiden merkitys toksikologisesti ja ympäristön kannalta.

7.4 Seurantatulokset

Käytettävissä olevat seurantatulokset tehoaineen ja merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden vaiheista ja käyttäytymisestä on toimitettava.

8. Ekotoksikologiset tutkimukset

Johdanto

i) Toimitettavien tietojen on yhdessä kyseistä tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvis- toon ja eläimistöön), joille todennäköisesti aiheutuu riski altistumisesta tehoaineelle sekä sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteille, jos ne ovat ympäristön kannalta merkityksellisiä. Vaikutus voi aiheutua kerta-altistumisesta, pitkäaikaisesta altistumisesta tai toistuvasta altistumisesta, ja se voi olla palautuva tai palautumaton.

ii) Tehoaineesta toimitettujen tietojen on yhdessä muiden asiaan kuuluvien tietojen sekä yhdestä tai useammasta tehoainetta sisältävästä valmisteesta toimitettujen tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan erityisesti

— tehdä päätös siitä, voidaanko tehoaine hyväksyä vai ei,

— määritellä hyväksymisiin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,

— arvioida sekä lyhyt- että pitkäaikaiset riskit muille kuin torjuttaville lajeille – populaatioille, yhdyskunnille ja prosesseille – tapauksen mukaan,

— luokitella tehoaine sen varallisuuden mukaan,

— määritellä varokeinot, joihin on tarpeen ryhtyä muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi ja

— määritellä varoitusmerkit, huomiosanat ja asiaankuuluvat vaara- ja turvalausekkeet, joiden on sisällyttävä pakkausten (säiliöiden) merkintöihin ympäristön suojelemiseksi.

iii) On tarpeen antaa selvitys kaikista mahdollisesti haitallisista vaikutuksista, jotka ovat ilmenneet ympäristömyrkyllisyyttä koskevissa rutiinitutkimuksissa, ja toimivaltaisen viranomaisen vaatiessa toteuttaa ja raportoida lisätutkimuksia, jotka voivat olla tarpeen kyseisten todennäköisten vaikutusmekanismien tutkimiseksi ja näiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi. Kaikki käytettävissä olevat biologiset tutkimustulokset ja tiedot, joilla on merkitystä tehoaineen ekotoksikologisen profiilin arvioimiseksi, on ilmoitettava.

iv) 7.1–7.4 kohdan mukaisesti tuotetut ja esitetyt tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristössä sekä 6 jakson mukaisesti tuotetut ja esitetyt tiedot jäämätasoista kasveissa ovat välttämättömiä muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvan vaikutuksen arvioimiseksi, sillä yhdessä valmisteiden luonteesta ja sen käytötavasta annettujen tietojen kanssa ne määrittelevät mahdollisen altistumisen luonnetta ja laajuutta. 5.1–5.8 kohdan mukaisesti esitetyt toksikokineettiset ja toksikologiset tutkimukset ja tiedot antavat oleellista tietoa aineiden myrkyllisyydestä selkärangkaislajeille ja siihen liittyvistä vaikutusmekanismeista.

⁽¹⁾ FORum for the Co-ordination of pesticide fate models and their USE.

- v) Tarvittaessa testit on suunniteltava ja saadut tiedot analysoitava tarkoituksenmukaisin tilastollisin menetelmin. Tilastollinen analyysi on selostettava yksityiskohtaisesti (esimerkiksi kaikki piste-estimaatit on annettava ja luotettavuusväli on ilmoitettava, tarkat todennäköisyysarvot olisi annettava mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkityksellinen/merkityksetön).

Testiaine

- vi) Käytetystä aineesta on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) 1.11 kohdan mukaisesti. Kun tutkimukset tehdään tehoaineella, on käytettävä ainetta, joka vastaa spesifikaatioltaan hyväksyntähakemuksen kohteena olevien valmisteiden valmistuksessa käytettävää spesifikaatiota, paitsi jos käytetään radioleimattua ainetta.
- vii) Jos tutkimukset suoritetaan laboratoriossa tai koelaitoksen tuotantojärjestelmässä tuotetulla tehoaineella, tutkimukset on toistettava valmistetulla tehoaineella, paitsi jos voidaan osoittaa, että käytetty testiaine on olennaisilta osiltaan sama toksikologisen testauksen ja arvioinnin kannalta. Jos asia on epäselvä, siitä on esitettävä aiheelliset lisätutkimukset, jotta voidaan tehdä päätös tutkimusten toistamisen mahdollisesta tarpeesta.
- viii) Niissä tutkimuksissa, joissa annostusta jatketaan tietyn ajanjakson ajan, annostus on tehtävä mieluiten yhdestä ainoasta tehoaine-erästä, jos stabiilisuus sen sallii.

Jos tutkimuksessa käytetään erilaisia annoksia, annoksen ja haitallisen vaikutuksen välinen suhde on ilmoitettava.

- ix) Kaikissa ruokintatutkimuksissa on ilmoitettava todellinen keskimääräinen annos ja, mikäli mahdollista, annos mg/kg ruumiinpainoa kohden. Käytettäessä ravinnon välityksellä tapahtuvaa annostelutapaa täytyy testiaineen olla jakaantunut ravintoon tasaisesti.
- x) Saattaa olla tarpeen tehdä erillisiä tutkimuksia aineenvaihduntatuotteille, hajoamis- tai reaktiotuotteille, jos ne voivat aiheuttaa merkittävän riskin muille kuin torjuttaville organismeille tai jos niiden vaikutuksia ei voida arvioida tehoainetta koskevien käytettävissä olevien tulosten perusteella. Ennen näiden tutkimusten aloittamista on otettava huomioon 5, 6 ja 7 jakson mukaisesti saadut tiedot.

Koeorganismit

- xi) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi, mukaan luettuna luontaisen myrkyllisyyden ja myrkyllisyyteen vaikuttavien tekijöiden arviointi, eri myrkyllisyystesteissä on käytettävä mahdollisuuksien mukaan kunkin lajin samaa kantaa (tai rekisteröityä alkuperää).

8.1 Vaikutukset lintuihin

8.1.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta

Testin tarkoitus

Testin avulla on mahdollisuuksien mukaan voitava määrittää LD₅₀-arvot, tappava annos, vasteeseen ja palautumiseen kuluva aika ja NOEL-arvo, ja siihen on sisällyttävä merkittävät paljain silmin havaittavat patologiset löydökset.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Tehoaineen mahdolliset vaikutukset lintuihin on tutkittava lukuun ottamatta tapauksia, joissa tehoaine on tarkoitettu ainoastaan sisällytettäväksi valmisteisiin, joita käytetään vain suljetuissa tiloissa (esimerkiksi kasvihuoneissa tai elintarvikevarastoissa).

Testausedellytykset

Tehoaineen välitön myrkyllisyys suun kautta yhdelle viiriäislajille (japaninviriäinen (*Coturnix coturnix japonica*) tai virginianpyy (*Colinus virginianus*) tai sinisorsalle (*Anas platyrhynchos*) on määritettävä. Testeissä käytettävän enimmäisannoksen ei tarvitse ylittää 2 000:ta mg/kg ruumiinpainoa kohden.

Testausohje

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

8.1.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys ravinnon kautta

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava määrittää lyhytaikainen ravinnon kautta aiheutuva myrkyllisyys (LC_{50} -arvot, pienin tappava pitoisuus (LLC) ja, jos mahdollista, ei-havaittavien vaikutusten pitoisuus (NOEC), reaktioon kuluva aika ja palautumisaika) ja siihen on sisällyttävä merkittävät paljain silmin havaittavat patologiset löydökset.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Tehoaineen myrkyllisyys linnuille ravinnon kautta annettuna (viitenä päivänä) on aina tutkittava yhdellä lajilla, lukuun ottamatta tapauksia, joissa toimitetaan 8.1.3 kohdan mukaisesti toteutettu tutkimus. Kun akuutti suun kautta saatava NOEL on ≤ 500 mg/kg ruumiinpainoa kohden tai kun NOEC lyhyellä aikavälillä on < 500 mg/kg ravintoa kohden, testi on toistettava toisella lajilla.

Testausedellytykset

Ensimmäisen tutkittavan lajin on oltava joko viiriäinen tai sinisorsa. Jos on tutkittava toinen laji, se ei saa olla sukua ensimmäiselle.

Testausohje

Testi on suoritettava OECD:n menetelmän 205 mukaisesti.

8.1.3 Subkrooninen myrkyllisyys ja lisääntyminen

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava määrittää tehoaineen lintuja koskeva subkrooninen myrkyllisyys sekä lisääntymismyrkyllisyys.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Lintuja koskeva subkrooninen myrkyllisyys ja lisääntymismyrkyllisyys on määritettävä, paitsi jos voidaan todistaa, että aikuisten lintujen jatkuva tai toistuva altistuminen tai pesintäpaikkojen altistuminen lisääntymisaikana on epätodennäköistä.

Testausohje

Testi on suoritettava OECD:n menetelmän 206 mukaisesti.

8.2 Vaikutukset vesieläimiin

8.2.1, 8.2.4 ja 8.2.6 kohdassa tarkoitetuista testeistä saadut tiedot on esitettävä kaikkien tehoaineiden osalta, vaikka ei olisi odotettavissa, että tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita voisi kulkeutua pintavesiin, jos ehdotettuja käyttöedellytyksiä noudatetaan. Nämä tiedot vaaditaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä olevan 4 osan mukaisesti.

Toimitettujen tietojen tueksi on esitettävä tiedot testiliuoksesta mitatuista pitoisuuksista.

8.2.1 Välitön myrkyllisyys kaloille

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava määrittää välitön myrkyllisyys (LC_{50}) ja havaittujen vaikutusten yksityiskohdat.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Testi on aina suoritettava.

Testausedellytykset

Tehoaineen välitön myrkyllisyys kirjolohelle (*Onchorhynchus mykiss*) ja yhdelle lämpimän veden kalalajille on määritettävä. Kun testit on suoritettava aineenvaihdunta, hajoamis- tai reaktiotuotteille, käytetyn lajin on oltava kahdesta tehoaineella testatusta lajista herkempi.

Testausohje

Testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän C.1 mukaisesti.

8.2.2 Krooninen myrkyllisyys kaloille

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Tutkimus kroonisesta myrkyllisyydestä on toteutettava, paitsi jos voidaan osoittaa, että kalojen jatkuva tai toistuva altistuminen on epätodennäköistä, tai jos käytettävissä on soveltuva mikrokosmos- tai mesokosmos-tutkimus.

Suoritettavan testityypin valitsemiseksi vaaditaan asiantuntijalausunto. Jos tehoaineisiin liittyy erityisiä (tehoaineen toksisuuteen kaloille tai sille mahdolliseen altistumiseen liittyviä) huolenaiheita, hakijan on haettava toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä suoritettavalle testityypille.

Myrkyllisyystesti kaloille niiden varhaisissa elämänvaiheissa saattaa olla aiheellinen, jos biokertyvyystekijät (BCF) ovat 100–1 000 tai jos tehoaineen EC_{50} on $< 0,1$ mg/l.

Kalojen elinkiertotesti saattaa olla aiheellinen, jos

- biokertyvyystekijä on yli 1 000 ja tehoaineen häviäminen 14 päivän puhdistusvaiheen aikana on alle 95 prosenttia tai
- aine on stabiili vedessä tai pohjakerrostumissa ($DT_{90} > 100$ päivää).

Kroonisen myrkyllisyyden testi nuorille kaloille ei ole välttämätön, jos on suoritettu kalojen elinkiertotesti tai myrkyllisyystesti niiden varhaisissa elämänvaiheissa; myrkyllisyystesti kaloille niiden varhaisissa elämänvaiheissa ei myöskään ole tarpeen, jos on suoritettu kalojen elinkiertotesti.

8.2.2.1 Kroonisen myrkyllisyyden testi nuorille kaloille

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava määrittää kasvuun kohdistuvat vaikutukset, tappavien ja havaittavien vaikutusten raja, NOEC ja havaittujen vaikutusten yksityiskohdat.

Testausedellytykset

Testi on suoritettava nuorilla kirjolohilla 28 päivää kestävä tehoaineelle altistuksen jälkeen. Testin on tuotettava tietoa kasvuun ja käyttäytymiseen kohdistuvista vaikutuksista.

8.2.2.2 Myrkyllisyystesti kaloille niiden varhaisissa elämänvaiheissa

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava määrittää kehitykseen, kasvuun ja käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset, NOEC ja kaloihin niiden varhaisissa vaiheissa kohdistuneiden havaittujen vaikutusten yksityiskohdat.

Testausohje

Testi on suoritettava OECD:n menetelmän 210 mukaisesti.

8.2.2.3 Kalojen elinkiertotesti

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava määrittää vanhempien sukupolven lisääntymiseen ja jälkeläisten sukupolven elinkykytyteen kohdistuvat vaikutukset.

Testausedellytykset

Hakijan on ennen näiden tutkimusten suorittamista haettava toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä suoritettavan tutkimuksen tyypille ja edellytyksille.

8.2.3 Biokertyvyys kaloilla

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava määrittää tasapainovaiheen biokertyvyystekijät (BCF), jokaiselle testiaineelle laskettu kertymävakio ja poistumavakio sekä vastaavat luotettavuusrajat.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Tehoaineiden, aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamis- ja muuntautumistuotteiden biokertyvyys, jonka oletetaan joutuvan rasvakudokseen (kuten $\log P_{ow} \geq 3$ – katso 2.8 kohta tai muu merkittävä osoitus biokertyvyydestä), on tutkittava ja kuvattava, ellei ole todistettu, että biokertymiseen johtava altistuminen on epätodennäköistä.

Testausohje

Testi on suoritettava OECD:n menetelmän 305E mukaisesti.

8.2.4 Välitön myrkyllisyys vedessä eläville selkärangattomille*Testin tarkoitus*

Testin avulla on voitava määrittää tehoaineen 24 ja 48 tunnin välitön myrkyllisyys ilmaistuna liikkumattomuutta aiheuttavan keskimääräisen vaikuttavan pitoisuuden (EC_{50}) ja, jos mahdollista, suurimman liikkumattomuutta aiheuttamattoman pitoisuuden muodossa.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Välitön myrkyllisyys *Daphnia*-suvun lajeille (mieluiten *Daphnia magna*) on aina määritettävä. Kun tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita aiotaan käyttää suoraan pintavesissä, on annettava lisätietoja ainakin yhdestä edustavasta lajista jokaisesta seuraavasta ryhmästä: vesihyönteiset, vesiäyriäiset (laji, joka ei ole sukua *Daphnia*-lajille) ja vedessä elävät kotilonilviäiset.

Testausohje

Testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän C.2 mukaisesti.

8.2.5 Krooninen myrkyllisyys vedessä eläville selkärangattomille*Testin tarkoitus*

Testin avulla on voitava määrittää, mikäli mahdollista, EC_{50} -arvot sellaisille vaikutuksille kuin liikkumattomuus ja lisääntyvyys ja suurin pitoisuus, joista ei aiheudu vaikutuksia kuolleisuuteen ja lisääntyvyyteen (NOEC), ja yksityiskohdat havaituista vaikutuksista.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Testi *Daphnia*-suvulla ja vähintään yhdellä edustavalla vedessä elävällä hyönteislajilla ja kotilonilviäislajilla on tehtävä, jollei voida osoittaa, että jatkuva tai toistuva altistuminen ei ole todennäköistä.

Testausedellytykset

Daphnia-suvun lajille suoritettavan testin on kestettävä 21 päivää.

Testausohje

Testi on suoritettava OECD:n menetelmän 202 II osan mukaisesti.

8.2.6 Vaikutukset levien kasvuun*Testin tarkoitus*

Testin avulla on voitava määrittää kasvuun ja kasvunopeuteen liittyvät EC_{50} -arvot, NOEC-arvot ja havaittujen vaikutusten yksityiskohdat.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Tehoaineen mahdolliset vaikutukset levien kasvuun on aina ilmoitettava.

Rikkakasvien torjunta-aineiden osalta on suoritettava testi toisella lajilla, joka kuuluu eri taksonomiseen ryhmään.

Testausohje

Testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän C.3 mukaisesti.

8.2.7 Vaikutukset pohjakerrostumissa eläviin organismeihin

Testin tarkoitus

Testin tarkoituksena on mitata vaikutuksia eloonjäämiseen ja kehitykseen (mukaan lukien vaikutukset suvun *Chironomus* aikuisten yksilöiden esiintymiseen), EC₅₀-arvot ja NOEC-arvot.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Jos vaiheisiin ja käyttäytymiseen ympäristössä liittyvät 7 jaksossa vaaditut tiedot osoittavat, että tehoaine todennäköisesti leviää ja jää pohjakerrostumiin, on päätettävä asiantuntijalausunnan perusteella, vaaditaanko välitöntä tai kroonista pohjakerrostumien myrkyllisyyttä koskevaa testiä. Kyseisessä asiantuntijalausunnossa on otettava huomioon se, ovatko vaikutukset pohjakerrostumissa eläviin selkärangattomiin todennäköisiä, vertaamalla 8.2.4 ja 8.2.5 kohdassa tarkoitettuja myrkyllisyyttä vedessä eläville selkärangattomille koskevia EC₅₀-arvoja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan 9 jakson mukaisesti saatuihin tietoihin tehoaineen arvioituista määristä pohjakerrostumissa.

Testausedellytykset

Hakijan on ennen näiden tutkimusten suorittamista haettava toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä suoritettavan tutkimuksen tyypille ja edellytyksille.

8.2.8 Vesikasvit

Rikkakasvien torjunta-aineilla on tehtävä vesikasvitesti.

Hakijan on ennen näiden tutkimusten suorittamista haettava toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä suoritettavan tutkimuksen tyypille ja edellytyksille.

8.3 Vaikutukset niveljalkaisiin

8.3.1 Mehiläiset

8.3.1.1 Välitön myrkyllisyys

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava määrittää tehoaineen välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta tai kosketuksen kautta koskevat LD₅₀-arvot.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Mahdollisen mehiläisiin kohdistuvan vaikutuksen määrittäminen on pakollista, paitsi jos tehoainetta sisältävät valmisteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tilanteissa, joissa mehiläisten altistuminen on epätodennäköistä, kuten

- elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa
- siementen muu kuin systeeminen peittäminen
- maahan vaikuttavat muut kuin systeemiset valmisteet
- upotuskäsittelyt istutettaville taimille ja sipuleille muilla kuin systeemisillä valmisteilla
- haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt
- syötit jyräjäitä varten
- käyttö kasvihuoneissa, joissa ei käytetä pölyttäjiä.

Testausohje

Testi on suoritettava EPPO:n testiohjeen nro 170 mukaisesti.

8.3.1.2 Mehiläisten jälkeläisten ruokintatesti

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen tarhamehiläisen toukille aiheuttamat mahdolliset riskit.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Testi on suoritettava, kun tehoaine voi toimia hyönteisten kasvun säätelijänä, paitsi jos voidaan osoittaa, että mehiläisten jälkeläisten altistuminen sille on epätodennäköistä.

Testausohje

Testi on suoritettava ICPBR-menetelmän mukaisesti (esimerkiksi P. A. Oomen, A. de Ruijter and J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. EPPO Bulletin, nidos 22, 613–616, 1992).

8.3.2 Muut niveljalkaiset

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida tehoaineen tiettyihin niveljalkaislajeihin kohdistuva myrkyllisyys (kuolleisuus ja subletaalit vaikutukset).

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Vaikutukset muihin maalla eläviin niveljalkaisiin kuin torjuttaviin lajeihin (esimerkiksi haitallisten organismien petohyönteiset tai loiset) on tutkittava. Näistä lajeista saatuja tietoja voidaan myös käyttää myös muihin samassa ympäristössä eläviin muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvan mahdollisen myrkyllisyyden osoittamiseksi. Näitä tietoja vaaditaan kaikkien tehoaineiden osalta, paitsi jos tehoainetta sisältävät valmisteet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tilanteissa, joissa muut kuin torjuttavat niveljalkaiset eivät altistu, kuten

— elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa

— haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt

— syötit jyräjäitä varten.

Testausedellytykset

Testi on ensin suoritettava laboratoriossa keinotekoisella kasvualustalla (esimerkiksi lasilevyllä tai kvartsihiekkalla tapauksen mukaan), paitsi jos haitalliset vaikutukset ovat selvästi ennustettavissa toisten tutkimusten perusteella. Näissä tapauksissa voidaan käyttää kasvualustoja, jotka muistuttavat enemmän kasvualustoja todellisuudessa.

Kaksi herkkää standardilajia, yksi loinen ja yksi petopunkki (esimerkiksi *Aphidius rhopalosiphii* ja *Typhlodromus pyri*), on testattava. Näiden lisäksi on testattava kaksi muutakin lajia, joiden on oltava aineen suunnitellun käytön kannalta merkityksellisiä. Mahdollisuuksien mukaan ja jos siihen on aihetta, niiden on edustettava kahta muuta tärkeää toiminnallista ryhmää, maaperässä eläviä petoja ja lehvästössä eläviä petoja. Jos vaikutuksia havaitaan lajeissa, joita tuotteen ehdotettu käyttö koskee, lisätestausta voidaan suorittaa laajennetuin laboratoriokokein tai semikenttäkokein. Testattavien lajien valinta on tehtävä SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods⁽¹⁾ -ohjeissa esitettyjen ehdotusten mukaisesti. Testauksessa käytetään määriä, jotka vastaavat suurimpia kentälle suositeltuja käyttömääriä.

Testausohje

Jos aiheellista, testaus on tehtävä sellaisten testausohjeiden mukaan, jotka täyttävät vähintään SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods -ohjeiden mukaiset testausvaatimukset.

8.4 Vaikutukset lieroihin

8.4.1 Välitön myrkyllisyys

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava määrittää lieroja koskeva tehoaineen LC₅₀-arvo ja mahdollisuuksien mukaan suurin kuolleisuutta aiheuttamaton pitoisuus ja pienin 100 prosentin kuolleisuuden aiheuttava pitoisuus, ja testiin on sisällyttävä havaittavat morfologiaan ja käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset.

⁽¹⁾ European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT) -työryhmä, 28.–30. maaliskuuta 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Lieroihin kohdistuvat vaikutukset on määritettävä, jos tehoainetta sisältäviä valmisteita levitetään maaperään tai niiden joutuminen sinne on mahdollista.

Testausohje

Testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteessä olevan menetelmän C.8, Myrkyllisyystutkimus madoilla: keinomaatesti, mukaisesti.

8.4.2 Subletaalit vaikutukset

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava määrittää NOEC sekä vaikutukset kasvuun, lisääntymiseen ja käyttäytymiseen.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Kun tehoainetta sisältäville valmisteille ehdotettujen käyttötapojen tai aineen vaiheiden ja käyttäytymisen maaperässä ($DT_{90} > 100$ päivää) perusteella on odotettavissa lierojen jatkuva tai toistuva altistuminen tehoaineelle tai merkittävälle määrälle aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteita, vaaditaan asiantuntijalausunto sen päättämiseksi, onko subleataleja vaikutuksia koskeva testi hyödyllinen.

Testausedellytykset

Testi on tehtävä *Eisenia foetida* -lajille.

8.5 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin, jotka eivät ole torjuttavia lajeja

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida tehoaineen maaperän mikrobiaktiivisuuteen kohdistuva vaikutus mitattuna typen muuntumisena ja hiilen mineralisoitumisena.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Testi on suoritettava, jos tehoainetta sisältäviä valmisteita levitetään maaperään tai kun niiden joutuminen sinne tavallisissa käyttöolosuhteissa on mahdollista. Tapauksissa, joissa tehoaineet on tarkoitettu maaperän steriloinnissa käytettäviin valmisteisiin, tutkimuksilla on mitattava käsittelyn jälkeistä palautumista.

Testausedellytykset

Käytettyjen maanäytteiden on oltava äskettäin ja maataloudessa käytettävästä maasta otettuja. Paikkoja, joista ne ovat peräisin, ei ole kahteen vuoteen saanut käsitellä aineilla, jotka olisivat voineet muuttaa huomattavasti mikrobipopulaatioiden monimuotoisuutta ja tasoa muutoin kuin ohimenevästi.

Testausohje

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

8.6 Vaikutukset muihin organismeihin (kasvistoon ja eläimistöön), jotka eivät ole torjuttavia lajeja ja joiden oletetaan olevan alttiina riskille

On toimitettava tiivistelmä kaikista biologisen tehokkuuden arvioimiseksi ja annostelun määrittämiseksi suoritetuista alustavista testeistä saaduista sekä positiivisista että negatiivisista tuloksista, jotka voivat antaa tietoa mahdollisesta vaikutuksesta muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimistöön), ja siihen on liitettävä kriittinen arviointi mahdollisen muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvan vaikutuksen merkityksellisyydestä.

8.7 Vaikutukset biologisiin jätevedenkäsittelymenetelmiin

Vaikutukset biologisiin jätevedenkäsittelymenetelmiin on raportoitava, jos tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia jätevedenpuhdistamoihin.

9. Jakson 7 ja 8 tiivistelmä ja arviointi

10. Tehoaineen luokitusta ja merkintöjä koskevat ehdotukset ja niiden perustelut asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

— Varoitusmerkit

- Huomiosanat
- Vaaralausekkeet
- Turvalausekkeet

11. **Asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa A osassa tarkoitettu edustavaa kasvinsuojeluinetta koskeva asiakirja-aineisto**

B OSA

MIKRO-ORGANISMIT, VIRUKSET MUKAAN LUETTUINA

Johdanto

- i) Tehoaineet määritellään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 2 artiklan 2 kohdassa, ja ne sisältävät kemialliset aineet ja mikro-organismit, virukset mukaan luettuina.

Tässä osassa määritellään vaatimukset mikro-organismeista, virukset mukaan luettuina, koostuvista tehoaineista ilmoitettaville tiedoille.

Ilmaisu "mikro-organismeiksi", sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklassa, kattaa bakteerit, sienet, alkueläimet, virukset ja viroidit, mutta ei rajoitu niihin.

- ii) Kaikista hakemuksen kohteina olevista mikro-organismeista olisi toimitettava kaikki käytettävissä olevat asiaan liittyvät tiedot ja kirjallisuusnäyttö.

Tärkeimmät ja valaisevimmat tiedot saadaan mikro-organismin ominaisuuksista ja tunnistetiedoista. Tällaiset tiedot sisältyvät 1–3 jaksoon (tunnistetiedot, biologiset ominaisuudet ja lisätiedot), jotka muodostavat perustan ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten ja ympäristövaikutusten arvioimiselle.

Koe-eläimillä tehdyistä tavanomaisista toksikologisista ja/tai patologisista kokeista saadut tuoreet tiedot ovat tavallisesti välttämättömiä, jollei hakija voi osoittaa aiempien tietojen perusteella, että mikro-organismin käytöllä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

- iii) Kunnes kansainvälisellä tasolla hyväksytään erityiset ohjeet, vaaditut tiedot on tuotettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä käytettävissä olevia testausohjeita (esim. USEPA-ohjeet⁽¹⁾) noudattaen; tapauksen mukaan tässä liitteessä olevassa A osassa kuvattuja testausohjeita olisi mukautettava siten, että ne soveltuvat mikro-organismeille. Testaukseen on sisällytettävä elävät mikro-organismit ja tarvittaessa elinkyvyttömät mikro-organismit sekä nollakoe.

- iv) Testeissä käytetystä materiaalista ja sen epäpuhtauksista on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) kohdan 1.4 mukaisesti. Käytettävän materiaalin on vastattava spesifikaatioltaan hyväksyntähakemuksen kohteena olevien valmisteiden valmistuksessa käytettävää spesifikaatiota.

Jos tutkimukset suoritetaan laboratoriossa tai koelaitoksen tuotantojärjestelmässä tuotetuilla mikro-organismeilla, tutkimukset on toistettava valmistetuilla mikro-organismeilla, paitsi jos voidaan osoittaa, että käytetty testimateriaali on olennaisilta osiltaan sama testauksen ja arvioinnin kannalta.

- v) Jos mikro-organismia on geneettisesti muunneltu, on esitettävä jäljennös asetuksen (EY) N:o 1107/2009 48 artiklassa tarkoitetusta ympäristöriskiä koskevien tietojen arvioinnista.

- vi) Tiedot on tarvittaessa analysoitava asianmukaisista tilastollisista menetelmistä käyttäen. Tilastollinen analyysi on kuvattava yksityiskohtaisesti (esimerkiksi kaikki piste-estimaatit on annettava ja luotettavuusvälit ilmoitettava, tarkat todennäköisyysarvot olisi annettava mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkityksellinen/merkityksetön).

⁽¹⁾ USEPA:n yleisohjeet mikrobiologisten torjunta-aineiden testausta varten, OPPTS-sarja 885, helmikuu 1996.

- vii) Niissä tutkimuksissa, joissa annostusta jatketaan tietyn ajanjakson ajan, annostus on tehtävä mieluiten yhdestä ainoasta mikro-organismierästä, jos stabiilisuus sen sallii.

Jos tutkimuksia ei tehdä ainoastaan yhdellä mikro-organismierällä, eri erien samankaltaisuus on todettava.

Jos tutkimuksessa käytetään erilaisia annoksia, annoksen ja haitallisen vaikutuksen välinen suhde on ilmoitettava.

- viii) Jos kasvinsuojeluteho johtuu jonkin myrkyllisen aineen tai aineenvaihduntatuotteen jäämävaikutuksista tai jos odotettavissa on myrkyllisten aineiden tai aineenvaihduntatuotteiden merkittäviä jäämiä, jotka eivät liity tehoaineen vaikutukseen, kyseisestä toksiinista/aineenvaihduntatuotteesta on esitettävä tässä liitteessä olevan A osan vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto.

1. Mikro-organismien tunnistetiedot

Mikro-organismien tunnistetiedoista ja ominaisuuksista saadaan tärkeimmät tiedot, ja ne ovat merkittävien tekijä päätöksenteossa.

1.1 Hakija

Ilmoitetaan hakijan nimi ja osoite sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja faksinumero.

Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja siinä jäsenvaltiossa, jossa tehoaineen hyväksyntää haetaan, sekä komission nimeämässä esittelevässä jäsenvaltiossa (jollei sama), ilmoitetaan toimiston tai paikallisen edustajan nimi sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja faksinumero.

1.2 Tuottaja

Mikro-organismien tuottajan tai tuottajien nimi tai nimet sekä kaikkien niiden tuotantolaitosten, joissa mikro-organismeja tuotetaan, nimet ja osoitteet on ilmoitettava. Ilmoitetaan yhteyspiste (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelin- ja faksinumero), johon päivitystiedot voidaan lähettää ja josta vastataan tuotantoteknologiaa, tuotantoprosessia sekä tuotteen laatua koskeviin kysymyksiin (tarvittaessa myös eräkohtaisesti). Jos tuottajien sijaintipaikka tai määrä muuttuu sen jälkeen, kun mikro-organismi on hyväksytty, vaadittavat tiedot on ilmoitettava uudelleen komissiolle ja jäsenvaltioille.

1.3 Nimi ja lajikuvaus, kannan kuvaus

- i) Mikro-organismi olisi talletettava kansainvälisesti tunnustettuun solupankkiin ja sille olisi annettava viitenumero, ja kyseiset tiedot on esitettävä.
- ii) Jokainen hakemuksen kohteena oleva mikro-organismi on yksilöitävä ja nimettävä lajitasolla. Tieteellinen nimi ja taksonominen ryhmittely eli heimo, suku, laji, kanta, serotyyppi, patotyyppi tai mikä tahansa muu mikro-organismiin liittyvä nimitys on ilmoitettava.

On ilmoitettava, onko mikro-organismi

— lajitasolla kotoperäinen vai ei aiotulla maantieteellisellä käyttöalueella,

— luonnonvarainen,

— spontaani tai indusoitu mutanti,

— muunnettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁽¹⁾ liitteessä I A olevassa 2 osassa ja liitteessä I B kuvattuja menetelmiä käyttäen.

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

Kahdessa jälkimmäisessä tapauksessa on esitettävä kaikki tiedossa olevat erot muunnetun mikro-organismin ja lähtökantana olevan luonnonvaraisen kannan välillä.

- iii) Mikro-organismin kannan yksilöimisessä ja kuvauksessa olisi käytettävä parasta saatavilla olevaa tekniikkaa. Asianmukaiset koemenettelyt ja tunnistuskriteerit (esimerkiksi morfologia, biokemia, serologia, molekyyli­tun­nistus) on esitettävä.
- iv) Yleinen nimi tai vaihtoehtoinen nimitys ja aikaisemmat nimet ja kehitysvaiheessa mahdollisesti käytetyt koodinimet on esitettävä.
- v) Suhde tunnettuihin patogeeneihin eli taudinaiheuttajiin on esitettävä.

1.4 *Formuloidun tuotteen valmistuksessa käytetyn materiaalin spesifikaatio*

1.4.1 Mikro-organismin pitoisuus

Mikro-organismin vähimmäis- ja enimmäispitoisuus formuloidun tuotteen valmistuksessa käytettävässä materiaa­lissa on ilmoitettava. Pitoisuus on ilmaistava tarkoituksenmukaisella tavalla, kuten tehoyksiköiden määränä tilavuutta tai painoa kohti tai muulla mikro-organismien kannalta sopivalla tavalla.

Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaadittavat tiedot on toimitettava uudelleen komissiolle ja jäsenvaltioille, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet, jos tuo­tantoon tehdyt muutokset aiheuttavat muutoksen spesifikaatioon puhtauden osalta.

1.4.2 Epäpuhtauksien, lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnis­tetiedot ja pitoisuus

Kasvinsuojeluaineiden pitäisi mahdollisuuksien mukaan olla vapaita kontaminanteista (kontaminoivat mikro-or­ganismit mukaan luettuina). Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava hyväksyttävien kontaminanttien määrä ja luonne niiden aiheuttamien riskien kannalta.

Mahdollisuuksien mukaan ja tarvittaessa on ilmoitettava kaikkien kontaminoivien mikro-organismien tunnis­tetiedot ja enimmäispitoisuus asianmukaisina yksikköinä ilmaistuna. Tunnistetiedot on esitettävä mahdollisuuksien mukaan tässä liitteessä olevan B osan 1.3 kohdan mukaisesti.

Merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet (sellaiset, joiden odotetaan aiheuttavan huolta ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta), joita mikro-organismin tiedetään muodostavan, on yksilöitävä, ja niiden ominaispiirteet on kuvattava mikro-organismin eri tiloissa tai kasvuvaiheissa (katso tämän osan johdanto-osan viiii kohta).

Tarvittaessa on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista aineosista, kuten kondensateista, viljelynesteestä jne.

Jos kemialliset epäpuhtaudet ovat merkityksellisiä ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta, tunnistetiedot ja enimmäispitoisuus asianmukaisella tavalla ilmaistuna on esitettävä.

Lisäaineiden osalta on ilmoitettava tunnistetiedot ja pitoisuus (g/kg).

Kemiallisten aineiden, kuten lisäaineiden, tunnistetiedot on esitettävä tässä liitteessä olevan A osan 1.10 kohdan mukaisesti.

1.4.3 Valmistuserien analyttinen profiili

Tarvittaessa on raportoitava tässä liitteessä olevan A osan 1.11 kohdan mukaiset tiedot tarkoituksenmukaisina yksikköinä ilmaistuna.

2. Mikro-organismin biologiset ominaisuudet

2.1 Mikro-organismin ja sen käytön historia. Luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys

Mikro-organismin tunnettuus, joksi katsotaan mikro-organismia koskevien merkityksellisten tietojen saatavuus, on esitettävä.

2.1.1 Historiallinen tausta

Mikro-organismin ja sen käytön historiallinen tausta (testit/tutkimushankkeet tai kaupallinen käyttö) on esitettävä.

2.1.2 Alkuperä ja luonnollinen esiintyminen

Maantieteellinen alue ja paikka ekosysteemissä (esim. isäntäkasvi, isäntäeläin tai maaperä, josta mikro-organismi on eristetty) on esitettävä. Mikro-organismien eristämiseksi käytetty menetelmä on ilmoitettava. Mikro-organismien eri kantojen luonnollinen esiintyminen asianomaisessa ympäristössä on esitettävä mahdollisuuksien mukaan.

Jos kyseessä on mutantti tai muuntogeeninen mikro-organismi, olisi esitettävä yksityiskohtaiset tiedot sen tuotannosta ja eristämisestä sekä menetelmistä, joilla se voidaan selkeästi erottaa lähtökantana olevasta luonnonvaraisesta kannasta.

2.2 Tiedot torjuttavista organismeista

2.2.1 Torjuttavien organismien kuvaus

Tarvittaessa on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot haitallisista organismeista, joita vastaan suoja on tarkoitettu.

2.2.2 Vaikutustapa

Pääasiallinen vaikutustapa on esitettävä. Yhdessä vaikutustavan kanssa on myös ilmoitettava, tuottaako mikro-organismi toksinia, jolla on jäämävaikeus torjuttavaan organismiin. Tässä tapauksessa kyseisen toksiinin vaikutustapa on kuvattava.

Tarvittaessa on esitettävä tiedot tartuntapaikasta ja tunkeutumistavasta torjuttavaan organismiin sekä ne elion kehitysvaiheet, joiden aikana aine voi vaikuttaa siihen. Kaikkien kokeellisten tutkimusten tulokset on esitettävä.

Mikro-organismien tai sen aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) saantireitit on selostettava (esim. kosketus, ruoansulatus, sisäänhengitys). On myös ilmoitettava, voivatko mikro-organismi tai sen aineenvaihduntatuotteet kulkeutua kasveissa, ja tarvittaessa, kuinka tämä kulkeutuminen tapahtuu.

Jos mikro-organismeilla on patogeeninen vaikutus torjuttavaan organismiin, on ilmoitettava tartunta-annos (annos, joka tarvitaan tartunnan aiheuttamiseksi siten, että torjuttavaan lajiin kohdistuu toivottu vaikutus) ja siirtyvyys (mahdollisuus mikro-organismien leviämisestä torjuttavassa populaatiossa, mutta myös torjuttavasta lajista toiseen (torjuttavaan lajiin) levitettäessä tuotetta esitettyjen käyttöedellytysten mukaisesti).

2.3 Isäntäspesifisyys ja vaikutukset muihin lajeihin kuin torjuttavaan haitalliseen organismiin

Kaikki käytettävissä olevat tiedot vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin organismeihin alueella, johon mikro-organismi voi levitä, on esitettävä. On ilmoitettava, esiintyykö muita kuin torjuttavia organismeja, jotka ovat joko läheistä sukua torjuttavalle lajille tai erityisen alttiita.

Kaikki kokemukset siitä, onko tehoaineella tai sen aineenvaihduntatuotteilla myrkyllisiä vaikutuksia ihmisiin tai eläimiin, pystyykö organismi kolonisoitumaan tai tunkeutumaan ihmisiin tai eläimiin (mukaan luettuina yksilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt) ja onko tehoaine patogeeninen, on esitettävä. Samoin on esitettävä kokemukset siitä, voivatko tehoaine tai siitä peräisin olevat tuotteet ärsyttää ihmisten tai eläinten ihoa, silmiä tai hengityselimiä, ja siitä, aiheuttavatko ne allergiaa joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa tai sisäänhengitettynä.

2.4 Mikro-organismien kehitysvaiheet/elinkaari

Tiedot mikro-organismien elinkaaresta, kuvattuna symbioosista, loisista, kilpailijoista, saalistajista jne., isäntäorganismien mukaan luettuina, sekä virusvektoreista, on esitettävä.

Mikro-organismien generatioaika ja lisääntymistapa on ilmoitettava.

Tiedot lepoajoista, selviytymisajasta, virulenssista ja tartuttamispotentiaalista on toimitettava.

Mikro-organismien eri kehitysvaiheiden kyky tuottaa aineenvaihduntatuotteita, ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta haitalliset toksiinit mukaan luettuina, levittämisen jälkeen on esitettävä.

2.5 Tarttuvuus, leviäminen ja kolonisaatiokyky

Mikro-organismien pysyvyys ja elinkaari käytön kannalta tyypillisissä ympäristöolosuhteissa on osoitettava. Lisäksi on todettava, onko mikro-organismi mahdollisesti erityisen herkkä tietyille ympäristötekijöille (esim. UV-valo, maaperä, vesi).

Mikro-organismin elossa pysymiseen, lisääntymiseen, kolonisaatioon, sen aiheuttamaan vahinkoon (ihmiskudokset mukaan luettuina) ja tehokkuuteen liittyvät ympäristövaatimukset (lämpötila, pH, kosteus, ravinnonsaantivaatimukset jne.) on todettava. On ilmoitettava, onko erityisiä virulenssiin liittyviä tekijöitä.

Lämpötilarajat, joissa mikro-organismi kasvaa, on määritettävä, vähimmäis-, enimmäis- ja optimilämpötila mukaan luettuina. Nämä tiedot ovat erityisen tärkeitä ihmisten terveyteen kohdistuvia vaikutuksia koskevien tutkimusten käynnistämisen kannalta (5 jakso).

Lämpötilan, UV-valon, pH:n ja tiettyjen aineiden läsnäolon mahdolliset vaikutukset merkityksellisten toksiinien stabiilisuuteen on todettava.

Tiedot mikro-organismien mahdollisista leviämisreiteistä (ilman välityksellä pölyhiukkasina tai aerosoleina, isäntäorganismit vektoreina jne.) käytön kannalta tyypillisissä ympäristöolosuhteissa on toimitettava.

2.6 *Suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin*

On osoitettava, onko vaikuttavasta ja/tai tapauksen mukaan kontaminoivasta mikro-organismista mahdollisesti olemassa lajeja, joiden tiedetään aiheuttavan tauteja ihmisissä, eläimissä, viljelykasveissa taikka muissa lajeissa, joita ei ole tarkoitus torjua, ja mitä kyseisten lajien aiheuttamat taudit ovat. On todettava, onko vaikuttava mikro-organismi mahdollista selvästi erottaa patogeenisestä lajista ja miten se voidaan tehdä.

2.7 *Geneettinen stabiilius ja siihen vaikuttavat tekijät*

Tapauksen mukaan on esitettävä tiedot geneettisestä stabiilisuudesta (esim. vaikutustapaan liittyvien piirteiden mutaationopeus tai ulkosyntyisen geneettisen materiaalin otto) ehdotetun käyttötarkoituksen mukaisissa ympäristöolosuhteissa.

Tiedot mikro-organismin kyvystä siirtää geneettistä materiaalia muihin organismeihin sekä sen patogeenisuudesta kasveille, eläimille ja ihmiselle on toimitettava. Jos mikro-organismeissa on muita merkityksellisiä geneettisiä aineosia, koodattujen ominaisuuksien stabiilisuus on osoitettava.

2.8 *Aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) muodostumista koskevat tiedot*

Jos muiden kantojen, jotka kuuluvat samaan mikrobiologiseen lajiin kuin hakemuksen kohteena oleva kanta, tiedetään muodostavan aineenvaihduntatuotteita (erityisesti toksiineja), joilla on ei-hyväksyttäviä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön levityksen aikana tai sen jälkeen, on esitettävä tämän aineen laatu ja rakenne, sen esiintyminen solun sisä- tai ulkopuolella, stabiilisuus, vaikutustapa (vaikutuksen kannalta tarpeelliset mikro-organismin ulkoiset ja sisäiset tekijät mukaan luettuina) sekä vaikutukset ihmisiin, eläimiin taikka muihin lajeihin, joita ei ole tarkoitus torjua.

Olosuhteet, joissa mikro-organismi tuottaa aineenvaihduntatuotetta/-tuotteita (erityisesti toksiinia/toksiineja), on kuvattava.

Mekanismista, jolla mikro-organismit säätelevät tämän aineenvaihduntatuotteen / näiden aineenvaihduntatuotteiden tuotantoa, on toimitettava kaikki käytettävissä olevat tiedot.

Muodostuneiden aineenvaihduntatuotteiden vaikutuksesta mikro-organismien vaikutustapaan on toimitettava kaikki käytettävissä olevat tiedot.

2.9 *Antibiootit ja muut antimikrobiaineet*

Monet mikro-organismit tuottavat joitakin antibioottisia aineita. Mikrobiologista kasvinsuojeluainetta kehitettäessä on vältettävä interferenssiä ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävien antibioottien kanssa.

Tiedot mikro-organismin resistenssistä tai herkkyydestä antibiooteille tai muille antimikrobiaineille on esitettävä erityisesti antibioottiresistenssiä koodaavien geenien stabiilisuuden osalta, jollei voida perustellusti esittää, ettei mikro-organismeilla ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ettei se pysty siirtämään antibiootteihin tai muihin antimikrobiaineisiin kohdistuvaa resistenssiä.

3. **Lisätietoja mikro-organismista**

Johdanto

- i) Toimitettavissa tiedoissa on kuvattava mikro-organismeja sisältävien valmisteiden nykyiset tai suunnitellut käyttötarkoitukset sekä nykyiset tai ehdotetut käyttömäärät ja -tavat.

ii) Toimitettavissa tiedoissa on määriteltävä tavanomaiset menetelmät ja varotoimet, joita on noudatettava mikro-organismien käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen yhteydessä.

iii) Hakemuksen yhteydessä esitetyissä tiedoissa ja tutkimuksissa on osoitettava esitettyjen toimenpiteiden soveltuvuus hätätilanteisiin.

iv) Mainitut tiedot vaaditaan kaikista mikro-organismeista, jollei toisin ilmoiteta.

3.1 Käyttötarkoitus

Biologinen käyttötarkoitus määritellään seuraavasti:

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

3.2 Suunniteltu käyttöalue

Mikro-organismeja sisältävien valmisteiden nykyiset ja ehdotetut käyttöalueet on määriteltävä seuraavista:

- käyttö pellolla, esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä,
- Suojatuissa tiloissa viljely (esim. kasvihuoneet),
- yleiset ja virkistysalueet,
- rikkakasvintorjunta viljelemättömillä alueilla,
- kotipuutarhat,
- huonekasvit,
- varastoidut tuotteet,
- muu (täsmennettävä).

3.3 Suojattavat tai käsiteltävät kasvit tai tuotteet

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

3.4 Tuotantomenetelmä ja laadunvalvonta

On esitettävä täydelliset tiedot siitä, kuinka mikro-organismeja tuotetaan suurissa erissä.

Hakijan on valvottava jatkuvasti tuotantomenetelmän/-prosessin ja tuotteen laatua. Erityisesti on seurattava mikro-organismien tärkeimpien ominaispiirteiden itsestään tapahtuvia muutoksia sekä merkittävien kontaminanttien puuttumista tai esiintymistä. Tuotannon laadunvarmistusperusteet on esitettävä.

Tekniset menetelmät, joilla tuotteen yhdenmukaisuus varmistetaan, määrittymenetelmät tuotteen standardisointia varten sekä mikro-organismin kasvatusta ja puhtautta koskevat menetelmät on kuvattava ja yksilöitävä (esim. HACCP).

3.5 Tiedot torjuttavien organismien resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä

Käytettävissä olevat tiedot torjuttavien organismien resistenssin tai ristiresistenssin mahdollisesta kehittymisestä on toimitettava. Mahdollisuuksien mukaan on kuvattava siihen tarkoitettuja hallintastrategioita.

3.6 Menetelmät mikro-organismin inokulaatin virulenssin alenemisen estämiseksi

On kuvattava menetelmiä, joilla estetään aloitusviljelmän virulenssin katoaminen.

Lisäksi on selostettava mahdollisia menetelmiä, joilla voidaan estää se, että mikro-organismi menettää tehonsa torjuttavaan lajiin.

3.7 Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet

Jokaisesta mikro-organismista on esitettävä käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisesti.

3.8 Hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt

Monissa tapauksissa paras tai ainoa keino hävittää turvallisesti mikro-organismit, saastunut aines tai saastuneet pakkaukset on valvottu poltto hyväksytyssä polttolaitoksessa.

Menetelmät, joilla mikro-organismi hävitetään turvallisesti tai tarvittaessa tapetaan ennen hävittämistä, ja menetelmät, joilla saastuneet pakkaukset ja saastunut aines hävitetään, on kuvattava kattavasti. Tällaisista menetelmistä on toimitettava tiedot niiden tehokkuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi.

3.9 Toimenpiteet onnettomuustilanteissa

Tiedot menetelmistä, joilla mikro-organismi muutetaan vaarattomaksi ympäristölleen (esim. vedelle tai maaperälle) onnettomuustilanteessa, on esitettävä.

4. Määrittymenetelmät

Johdanto

Tämän jakson säännökset koskevat ainoastaan niitä määrittymenetelmiä, jotka vaaditaan rekisteröinnin jälkeiseen valvontaan ja seurantaan.

Hyväksynnän jälkeistä seurantaa voidaan harkita kaikilla riskinarvioinnin alueilla. Tämä pätee erityisesti silloin kun hyväksyntää haetaan mikro-organismeille tai mikro-organismikannoille, jotka eivät ole kotoperäisiä aiotulla käyttöalueella. Hakijan on esitettävä perustelut tässä asetuksessa vaadittujen tietojen tuottamiseen tai muihin tarkoituksiin käytetyille määrittymenetelmille, ja tarvittaessa laaditaan tällaisia menetelmiä koskevat erilliset ohjeet; menetelmiin sovelletaan samoja vaatimuksia kuin rekisteröinnin jälkeisiin valvonta- ja seurantatarkoituksiin käytettäviin menetelmiin.

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

Kyseisten menetelmien on oltava mahdollisimman yksinkertaisia ja taloudellisia ja niissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia laitteita.

Spesifisyyttä, lineaarisuutta, tarkkuutta ja toistettavuutta, siten kuin ne on määritelty tässä liitteessä olevan A osan 4.1 ja 4.2 kohdassa, koskevat tiedot on myös esitettävä mikro-organismien ja niiden jäämien analysoinnissa käytettyjen menetelmien osalta.

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Epäpuhtaudet, aineenvaihduntatuotteet, merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet, jäämät	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 määritelmien mukaisesti
Merkitykselliset epäpuhtaudet	Sellaiset edellä määritellyt epäpuhtaudet, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettyäessä:

- i) näytteet valmistetusta mikro-organismista;
- ii) merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) ja kaikkien muiden jäämän määritelmään sisältyvien aineosien määritysstandardit;
- iii) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, mikäli ne ovat saatavilla.

4.1 *Valmistetun mikro-organismien määrittäminen*

- Mikro-organismien tunnistusmenetelmät
- Menetelmät tietojen saamiseksi inokulaatin tai aktiivisen mikro-organismien mahdollisesta vaihtelusta
- Menetelmät mikro-organismien mutantin erottamiseksi lähtökantana käytetystä luonnonvaraisesta kannasta
- Menetelmät erien valmistuksen pohjana käytettävän inokulaatin puhtauden vahvistamiseksi ja sen valvomiseksi
- Formuloidun tuotteen tuotannossa käytetyn valmistetun materiaalin mikro-organismipitoisuuden toteamiseksi käytettävät menetelmät ja menetelmät, joilla voidaan osoittaa, että kontaminoivat mikro-organismit on onnistuttu pitämään hyväksyttävällä tasolla
- Menetelmät valmiissa aineessa olevien merkityksellisten epäpuhtauksien määrittämiseksi
- Menetelmät, joilla valvotaan, ettei valmistuksessa ole ihmisille ja nisäkkäille haitallisia patogeeneja, tai kvantifioidaan (tarkoituksenmukaisia määrittämissä rajoja käyttäen) tällaisten patogeeneiden mahdollinen esiintyminen
- Tarvittaessa menetelmät mikro-organismien varastointistabiilisuuden ja säilyvyysajan määrittämiseksi.

4.2 *Menetelmät (elinkykyisten tai elinkyvyttömiä) jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi*

Menetelmät sellaisten (elinkykyisten tai elinkyvyttömiä) jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi, jotka ovat peräisin

- aktiivisista mikro-organismeista,
- merkityksellisistä aineenvaihduntatuotteista (erityisesti toksiineista),

ja joita on tapauksen mukaan viljelykasvien pinnalla ja/tai viljelykasveissa, elintarvikkeissa ja rehuissa, eläinten ja ihmisten kudoksissa ja kehon nesteissä, maaperässä, vedessä (juomavesi, pohjavesi ja pintavesi mukaan luettuina) ja ilmassa.

Valkuaispitoisten tuotteiden määrän tai aktiivisuuden määrittäminen on myös esitettävä; on esimerkiksi testattava eksponentiaalisesti kasvavia soluviljelmiä ja supernatanteja eläinsoluilla tehtävillä biologisilla määrittämenetelmillä.

5. **Vaikutukset ihmisten terveyteen**

Johdanto

- i) Käytettävissä olevat tiedot, jotka perustuvat mikro-organismien ja niiden organismien, joihin sen on tarkoitus vaikuttaa, ominaisuuksiin (1, 2 ja 3 jakso), terveydenhoitoalan selvitykset ja lääketieteelliset selvitykset mukaan luettuina, saattavat riittää päätöksen tekemiseksi siitä, voiko mikro-organismi aiheuttaa ihmisille terveysvaikutuksia (tarttuvuus/patogeenisuus/toksisuus).
- ii) Toimitettavien tietojen on yhdessä kyseistä mikro-organismia sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida mikro-organismia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käsittelystä ja käytöstä suoraan ja/tai epäsuoraan ihmiselle aiheutuvat riskit, käsitellyistä tuotteista ihmiselle aiheutuvat riskit sekä elintarvikkeiden ja veden sisältämistä jäämistä tai kontaminanteista ihmiselle aiheutuvat riskit. Lisäksi toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan

- tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi hyväksyä vai ei,

- määritellä hyväksymisiin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,
 - määritellä pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät riskeihin ja turvallisuuteen liittyvät vakiolausekkeet (kun ne on otettu käyttöön) ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi,
 - määrittää asianmukaiset ensiaputoimenpiteet sekä aiheelliset diagnoosi- ja hoitotoimenpiteet ihmisen tartuntataapauksissa ja muiden ihmiseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten osalta.
- iii) Kaikista tutkimusten aikana havaituista vaikutuksista on ilmoitettava. Kaikki tutkimukset, jotka saattavat olla tarpeen tapaukseen oletettavasti liittyvien mekanismien ja niiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi, on myös suoritettava.
- iv) Kaikissa tutkimuksissa on ilmoitettava todellinen saavutettu annos pesäkkeitä muodostavina yksikköinä kilogrammaa ruumiinpainoa kohden (cfu/kg) sekä muina sopivina yksiköinä ilmaistuna.
- v) Mikro-organismin arvioinnin on tapahduttava vaiheittaisesti.

Ensimmäinen vaihe sisältää käytettävissä olevat perustiedot sekä perustutkimukset, jotka on suoritettava kaikkien mikro-organismin osalta. Asiantuntija-arvio on välttämätön, jotta tarvittavasta koeohjelmasta voidaan päättää tapauskohtaisesti. Koe-eläimillä tehdyistä tavanomaisista toksikologisista ja/tai patologisista kokeista saadut tuoreet tiedot ovat tavallisesti välttämättömiä, jollei hakija voi esittää aiempien tietojen perusteella, että mikro-organismin käytöllä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen. Kunnes kansainvälisellä tasolla hyväksytään erityiset ohjeet, vaaditut tiedot on tuotettava käytettävissä olevia testausohjeita (esim. USEPA OPPTS -ohjeet) noudattaen.

Toisen vaiheen tutkimukset on tehtävä, jos ensimmäisessä vaiheessa tehdyissä testeissä ilmenee haitallisia vaikutuksia. Toteutettavat tutkimukset riippuvat ensimmäisessä vaiheessa havaituista vaikutuksista. Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle tutkimustyyppille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

ENSIMMÄINEN VAIHE

5.1 Perustiedot

Perustietoja vaaditaan mikro-organismin kyvystä aiheuttaa haitallisia vaikutuksia, kuten kyvystä kolonisoitua, aiheuttaa vahinkoa ja tuottaa toksiineja ja muita merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita.

5.1.1 Lääketieteelliset tiedot

Tartuntaoireiden tai patogeenisuuden tunnistamisen sekä ensiapu- ja hoitotoimenpiteiden tehokkuuden kannalta merkittävät käytännön tiedot on esitettävä, jos niitä on käytettävissä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 98/24/EY 10 artiklan säännösten soveltamista. Mahdollisten vastaavaikutuksisten aineiden tehokkuus on tarvittaessa tutkittava ja kuvattava. Tarvittaessa on esitettävä menetelmät mikro-organismin tappamiseksi tai muuttamiseksi tartuntakyvyttömäksi (ks. 3.8 kohta).

Käytettävissä olevat ja laadultaan riittävät tiedot ihmisten altistumisen vaikutuksista ovat erityisen arvokkaita varmistettaessa kohde-elimien, virulenssin sekä haitallisten vaikutusten palautuvuudesta tehtyjen ekstrapolaatioiden ja päätelmien paikkansapitävyyttä. Tällaisia tietoja voidaan saada vahingossa tapahtuneen tai työperäisen altistumisen johdosta.

5.1.2 Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta

Käytettävissä olevat kertomukset työterveyden seurantaohjelmista ja niihin liittyvät yksityiskohtaiset tiedot ohjelmasta ja mikro-organismin altistumisesta on esitettävä. Tällaisissa selvityksissä olisi mahdollisuuksien mukaan oltava mikro-organismin vaikutusmekanismia koskevat tiedot. Näihin selvityksiin on sisällytettävä mahdolliset tiedot henkilöistä, jotka ovat altistuneet valmistuslaitoksessa tai mikro-organismin levittämisen jälkeen (esim. tehokkuuskokeissa).

Erityistä huomiota on kiinnitettävä henkilöihin, joiden altistumisherkkydessä voi olla muutoksia (esim. olemassa oleva sairaus, lääkitys, heikentynyt immunitaetti, raskaus tai imetys).

5.1.3 Herkistymis- ja allergiahavainnot (tarpeen mukaan)

Käytettävissä olevat tiedot työntekijöiden, mukaan luettuina valmistuslaitoksessa, maataloudessa ja tutkimuksessa työskentelevät henkilöt ja muut mikro-organismille altistuneet henkilöt, herkistymisestä ja allergisista reaktioista on esitettävä, ja näihin tietoihin on sisällytettävä tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot yliherkkyystapauksista ja kroonisesta herkistymisestä. Toimitettaviin tietoihin on sisällytettävä yksityiskohtaiset tiedot altistumisen tiheydestä, tasosta ja kestosta sekä havaituista oireista ja muista merkityksellisistä kliinisistä havainnoista. On mainittava, onko työntekijöille tehty allergiatestejä tai onko heille tehty kyselyjä allergiaoireista.

5.1.4 Suorat havainnot, esimerkiksi kliiniset tapaukset

Mikro-organismista tai samaan taksonomiseen ryhmään kuuluvista organismeista tehdyt käytettävissä olevat yleiset (kliinisiin tapauksiin liittyvät) kirjalliset selvitykset, jotka on saatu asiantuntijoiden laatimista tieteellisistä julkaisuista tai virallisista selvityksistä, on esitettävä yhdessä mahdollisten seurantatutkimusten kanssa. Tällaiset selvitykset ovat erityisen arvokkaita, ja niissä on kuvattava täydellisesti altistumisen tyyppi, taso ja kesto sekä havaitut kliiniset oireet, toteutetut ensiapu- ja hoitotoimenpiteet sekä tehdyt mittaukset ja havainnot. Tiivistelmällä ja niukoilla tiedoilla on vain vähän merkitystä.

Jos on tehty eläinkokeita, kliinisiin tapauksiin liittyvät selvitykset voivat olla erityisen hyödyllisiä varmistettaessa eläimiä koskevien tietojen ekstrapolointia ihmiseen ja tunnistettaessa ihmisille luonteenomaisia odottamattomia haittavaikutuksia.

5.2 Perustutkimukset

Saatujen tulosten oikean tulkinnan varmistamiseksi on erittäin tärkeää, että esitetyt testimenetelmät ovat relevantteja lajiherkkyyden, antotavan jne. kannalta sekä biologiselta ja toksikologiselta kannalta. Testattavan mikro-organismien antotapa riippuu ihmisten pääasiallisista altistumisreiteistä.

Keskipitkän ja pitkän aikavälin vaikutusten arvioimiseksi akuutin, subakuutin tai semikroonisen mikro-organismille altistumisen jälkeen on tarpeen käyttää OECD:n testiohjeissa kuvattuja vaihtoehtoja ja pidentää tutkimuksia palautumisajalla (jonka jälkeen on tehtävä täydellinen makroskooppinen ja mikroskooppinen patologinen tutkimus, mukaan luettuna mikro-organismien etsiminen kudoksista ja elimistä). Näin on helpompi tulkita tiettyjä vaikutuksia ja mahdollisuudet tunnistaa tarttuvuus ja/tai patogeenisuus paranevat, jolloin voidaan puolestaan helpommin päättää, onko esimerkiksi tarpeen tehdä pitkäaikaisia tutkimuksia (karsinogeenisuus jne., ks. 5.3 kohta) tai jäämätutkimuksia (ks. 6.2 kohta).

5.2.1 Herkistyminen⁽¹⁾

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida mikro-organismien kykyä aiheuttaa herkistymisreaktioita sisäinhengitettynä tai ihon kautta. Sitä varten on tehtävä maksimitesti.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan⁽²⁾

Herkistymistä koskevat tiedot on toimitettava.

5.2.2 Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus

Toimitettavien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittävät, jotta mikro-organismille kerta-altistumisen vaikutukset voidaan todeta ja jotta voidaan erityisesti määrittää tai ilmoittaa

— mikro-organismien toksisuus, patogeenisuus ja tarttuvuus,

— vaikutusten kehittyminen ajan myötä ja niiden ominaispiirteet sekä käyttäytymismuutosten kaikki yksityiskohdat ja mahdolliset paljain silmin havaittavat patologiset löydökset *post mortem* -tutkimuksissa,

— myrkyllisyyden vaikutustapa, jos mahdollista,

⁽¹⁾ Käytettävissä olevat menetelmät ihoherkistymisen testaamiseksi eivät sovellu mikro-organismien testaamiseen. Sisäinhengityksen kautta tapahtuva herkistyminen on luultavasti suurempi ongelma kuin ihon kautta tapahtuva mikro-organismeille herkistyminen, mutta tähän mennessä ei ole kehitetty päteviä testausmenetelmiä. Tällaisten menetelmien kehittäminen on näin ollen erittäin tärkeää. Siihen saakka kaikkia mikro-organismeja olisi pidettävä mahdollisina herkistymisen aiheuttajina. Tällainen lähestymistapa ottaa myös huomioon yksilöt, joiden immuuniteetti on huonontunut tai jotka ovat erityisen herkkiä (esim. raskaana olevat naiset, vastasyntyneet lapset ja vanhuksat).

⁽²⁾ Koska asianmukaiset testimenetelmät puuttuvat, kaikki mikro-organismit luokitellaan mahdollisiksi herkistymisen aiheuttajiksi, jollei hakija halua osoittaa esittämillään tiedoilla, ettei mikro-organismi aiheuta herkistymistä. Tämän vuoksi tätä tietovaatimusta olisi pidettävä väliaikaisesti valinnaisena, ei pakollisena.

- eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara, ja
- läpi koko tutkimusvaiheen tehdyt verikokeet sen arvioimiseksi, miten mikro-organismi poistuu elimistöstä.

Akuuttien toksisten ja patogeenisten vaikutusten lisäksi voi esiintyä tarttuvuutta ja/tai muita pitkäaikaisia vaikutuksia, joita ei voida heti havaita. Terveysarviointien tekemiseksi on tämän vuoksi tarpeen tutkia tarttuvuutta silloin kun koe-eläiminä oleville nisäkkäille annetaan mikro-organismeja suun tai hengitysteiden kautta, vatsaonteloon tai ihonalaisesti.

Välitöntä myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja tarttuvuutta koskevien tutkimusten aikana on arvioitava mikro-organismien ja/tai vaikuttavan toksiinin poistumista mikrobiologisen tutkimuksen kannalta merkittävänä pidetyistä elimistä (esim. maksa, munuaiset, perna, keuhkot, aivot, veri ja mikro-organismien antopaikka).

Tehtävien havaintojen on perustuttava tieteelliseen asiantuntemukseen ja niihin voi sisältyä mikro-organismien määrän arvioiminen kaikissa kudoksissa, joihin se todennäköisesti vaikuttaa (esim. joissa esiintyy vaurioita), ja tärkeimmissä elimissä eli munuaisissa, aivoissa, maksassa, keuhkoissa, pernassa, virtsarakossa, veressä, imusolmukkeissa, ruoansulatuskanavassa, kateenkorvassa; samoin on arvioitava vauriot mikro-organismien inokulaatiokohdassa kuollessa tai kuolevassa eläimessä sekä välivaiheessa ja kuolinhetkellä.

Välitöntä myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja tarttuvuutta koskevista testeistä saaduilla tiedoilla on erityistä merkitystä arvioitaessa mahdollisia vaaroja onnettomuustilanteissa sekä kuluttajille mahdollisten jäämien vuoksi aiheutuvia riskejä.

5.2.2.1 *Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus suun kautta*

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Mikro-organismien välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus suun kautta on ilmoitettava.

5.2.2.2 *Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus sisäänhengitettynä*

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Mikro-organismien myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus sisäänhengitettynä⁽¹⁾ on ilmoitettava.

5.2.2.3 *Kerta-annos vatsaonteloon tai ihon alle annettuna*

Vatsaonteloon tai ihonalaisesti annosteltavaa testiä pidetään erittäin tarkkana kokeena erityisesti tarttuvuuden havaitsemiseksi.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Kaikkien mikro-organismien osalta vaaditaan aina vatsaonteloon annettava injektio; asiantuntijalausunnon perusteella voidaan kuitenkin päättää, onko parempi antaa ihonalainen injektio vatsaonteloon annettavan injektion sijasta, jos kasvun ja lisääntymisen enimmäislämpötila on alle 37 °C.

5.2.3 *Genotoksisuustestit*

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Jos mikro-organismi tuottaa 2.8 kohdassa tarkoitettuja eksotoksiineja, näiden toksiinien ja kaikkien muiden viljelynesteessä havaittujen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden genotoksisuus on testattava. Tällaisissa toksiineilla ja aineenvaihduntatuotteilla tehtävissä testeissä on mahdollisuuksien mukaan käytettävä puhdistettua kemikaalia.

Jos perustutkimukset eivät osoita, että myrkyllisiä aineenvaihduntatuotteita muodostuu, itse mikro-organismeja koskevia tutkimuksia on harkittava perustietojen merkityksellisyttä ja paikkansapitävyyttä koskevien asiantuntijalausuntojen perusteella. Jos kyseessä on virus, on keskusteltava nisäkkäsoluissa tapahtuvan insertiomutageneesin sekä karsinogeenisuuden riskistä.

Testin tarkoitus

Näistä tutkimuksista on hyötyä

- genotoksisen potentiaalin ennustamisessa,
- genotoksisten karsinogeenien varhaisessa tunnistamisessa,
- joidenkin karsinogeenien vaikutusmekanismin selvittämisessä.

⁽¹⁾ Hengityskoe voidaan korvata intratrakealisella kokeella.

On tärkeää soveltaa joustavaa lähestymistapaa, jossa uudet testit valitaan kussakin vaiheessa saatujen tulosten tulkinnan perusteella.

Testausedellytykset ⁽¹⁾

Soluista koostuvien mikro-organismien genotoksisuutta tutkitaan solujen rakenteen rikkomisen jälkeen, jos se vain on mahdollista. Näytteiden valmistusmenetelmät olisi perusteltava.

Virusten genotoksisuutta on tutkittava infektiivisillä isolaateilla.

5.2.3.1 *In vitro* -tutkimukset

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

In vitro -mutaagenisuustestien (geenimutaatiota koskeva bakteerimääritys, klastogeenisuustesti nisäkässoluilla ja geenimutaatiotesti nisäkässoluilla) tulokset on toimitettava.

5.2.4 Soluviljelykoe

Nämä tiedot on toimitettava niistä mikro-organismeista, jotka lisääntyvät solun sisällä, kuten viruksista, viroideista tai erityisistä bakteereista ja alkueläimistä, jollei 1, 2 ja 3 jakson tiedoista käy selvästi ilmi, ettei mikro-organismi replikoidu lämminverisissä organismeissa. Soluviljelykoe on tehtävä ihmisten eri elimistä saaduilla soluilla tai kudoksilla. Valinta voidaan perustaa tartunnan oletettuihin kohde-eliimiin. Jos ei ole käytettävissä tietyistä ihmiselimistä peräisin olevia solu- ja kudosisäilyelmiä, voidaan käyttää muita nisäkässoluja ja -kudoksia. Virusten osalta tärkeää on interaktiivisuus ihmisten perimän kanssa.

5.2.5 Lyhytaikaista toksisuutta ja patogeenisuutta koskevat tiedot

Testin tarkoitus

Lyhytaikaista toksisuutta koskevat tutkimukset on suunniteltava siten, että saadaan tietoa siitä, mikä määrä mikro-organismeja ei aiheuta myrkkyyvaikutuksia tutkimusolosuhteissa. Tällaisista tutkimuksista saadaan hyödyllistä tietoa riskeistä, joita aiheutuu mikro-organismeja sisältäviä valmisteita käsitteleville ja käyttäville ihmisille. Lyhytaikaiset tutkimukset antavat erityisesti olennaista tietoa mikro-organismin mahdollisista kumulatiivisista vaikutuksista ja sellaisille työntekijöille, joiden alistuminen on voimakasta, aiheutuvista riskeistä. Lisäksi lyhytaikaisista tutkimuksista saadaan tietoa, joka on hyödyksi kroonista myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten suunnittelussa.

Toimitettavien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittävät, jotta toistuvan mikro-organismille altistumisen vaikutukset voidaan todeta ja erityisesti määrittää tai ilmoittaa

- annoksen ja haittavaikutusten välinen suhde,
- mikro-organismin toksisuus, tarvittaessa myös toksiinien haitaton vaikutustaso (NOAEL-arvo),
- kohde-elimet tarvittaessa,
- vaikutusten kehittyminen ajan myötä ja niiden ominaispiirteet sekä käyttäytymismuutosten kaikki yksityiskohdat ja mahdolliset paljain silmin havaittavat patologiset löydökset *post mortem* -tutkimuksissa,
- erityiset myrkkyyvaikutukset ja tapahtuneet patologiset muutokset,
- tarvittaessa tiettyjen havaittujen myrkkyyvaikutusten pysyvyys ja palautuvuus sen jälkeen, kun annoksen antaminen on lopetettu,
- myrkyllisyyden vaikutustapa, jos mahdollista, ja
- eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara.

Lyhytaikaisissa toksisuustutkimuksissa on arvioitava mikro-organismin poistumista tärkeimmistä elimistä.

Tiedot patogeenisuutta ja tarttuvuutta koskevista tutkittavista ominaisuuksista on myös esitettävä.

⁽¹⁾ Koska nykyiset koemenetelmät on suunniteltu liukenevilla kemikaaleilla tehtäviksi, niitä on kehitettävä mikro-organismeille sopiviksi.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Mikro-organismien lyhytaikainen toksisuus (vähintään 28 päivää) on ilmoitettava.

Testaukseen käytettyjen lajien valinta on perusteltava. Tutkimuksen kesto riippuu välitöntä myrkyllisyyttä ja mikro-organismien poistumista koskevista tiedoista.

Sopivimman antotavan valintaa varten vaaditaan asiantuntijalausunto.

5.2.5.1 *Hengitysteitse tapahtuvan toistuvan altistumisen vaikutukset terveyteen*

Tietoja hengitysteitse tapahtuvan toistuvan altistumisen aiheuttamista vaikutuksista terveyteen pidetään tarpeellisina erityisesti työympäristön riskien arvioimiseksi. Toistuva altistuminen saattaa vaikuttaa isännän (ihmisen) kykyyn poistaa mikro-organismit elimistöstä (eli vastustuskykyyn). Lisäksi asianmukaisen riskinarvioinnin tekemiseksi on tarkasteltava toistuvan kontaminanteille, kasvatusväliaineille, apuaineille ja mikro-organismeille altistumisen aiheuttamaa toksisuutta. Olisi muistettava, että kasvinsuojeluaineissa olevat apuaineet voivat vaikuttaa mikro-organismien toksisuuteen ja tarttuvuuteen.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Mikro-organismien lyhytaikaista tarttuvuutta, patogeenisuutta ja toksisuutta (hengitysteiden kautta) koskevat tiedot vaaditaan, jolleivät jo toimitetut tiedot riitä ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten arvioimiseksi. Näin on, jos osoitetaan, että testiaineksessa ei ole sisäänhengitettäviä osia ja/tai toistuvaa altistumista ei odoteta tapahtuvan.

5.2.6 *Ehdotettu hoito: ensiapu, lääkehoito*

Tiedot ensiaputoimenpiteistä tartuntatilanteissa ja aineen joutuessa silmiin on esitettävä.

Kaikki hoitotoimenpiteet siltä varalta, että ainetta niellään tai se joutuu kosketuksiin silmän tai ihon kanssa, on esitettävä. Jos on käytettävissä käytännön kokemukseen perustuvia tietoja vaihtoehtoisten hoitomenetelmien tehokkuudesta, ne on toimitettava; muussa tapauksessa tiedot voidaan perustaa teoreettiselle pohjalle.

Antibioottiresistenssiä koskevat tiedot on toimitettava.

(ENSIMMÄISEN VAIHEEN LOPPU)

TOINEN VAIHE

5.3 *Erityiset toksisuutta, patogeenisuutta ja tarttuvuutta koskevat tutkimukset*

Joissakin tapauksissa on tarpeen tehdä lisätutkimuksia ihmisiin kohdistuvien haitallisten vaikutusten selvittämiseksi edelleen.

Jos erityisesti aikaisempien tutkimusten tulokset osoittavat, että mikro-organismeilla voi olla pitkäaikaisia vaikutuksia terveyteen, on tehtävä kroonista toksisuutta, patogeenisuutta ja tarttuvuutta, karsinogeenisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevia tutkimuksia. Lisäksi on suoritettava kineettisiä tutkimuksia, jos muodostuu toksiniä.

Vaadittavat tutkimukset on suunniteltava tapauskohtaisesti tutkittavien parametrien ja saavutettavien tavoitteiden perusteella. Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle tutkimustyyppille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

5.4 *In vivo -tutkimukset somaattisilla soluilla*

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Jos kaikki *in vitro* -tutkimusten tulokset ovat negatiivisia, on tehtävä lisätestejä ottaen huomioon muut käytettävissä olevat tiedot. Tutkimus voidaan tehdä *in vivo* tai *in vitro* käyttäen erilaista aineenvaihduntajärjestelmää kuin aikaisemmin käytetty/käytetyt.

Jos sytogeneettinen *in vitro* -testi on positiivinen, on tehtävä *in vivo* -testi somaattisilla soluilla (jyrsijän luuydin-solujen metafaasianalyysi tai jyrsijöiden mikrotumatesti).

Jos toinen *in vitro* -geenimutaatiotesteistä on positiivinen, on tehtävä *in vivo* -testi ennakoimattoman DNA-synteesin tutkimiseksi tai hiiren spot-testi.

5.5 Genotoksisuus – In vivo -tutkimukset sukusoluilla**Testin tarkoitus ja testausedellytykset**

Katso A osan 5.4 kohta.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Jos jokin somaattisilla soluilla suoritettujen *in vivo* -tutkimusten tuloksista on positiivinen, voi olla perusteltua tutkia vaikutuksia sukusoluihin *in vivo* -testauksella. Tarvetta näiden testien tekemiseen on harkittava tapauskohtaisesti ottaen huomioon muut käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot, käyttö ja oletettu altistuminen mukaan luettuina. Soveltuvilla testeillä olisi tutkittava vuorovaikutusta DNA:n kanssa (esim. dominoiva letaalitesti), tarkasteltava vaikutusten periytyvyyden mahdollisuutta ja tehtävä mahdollisesti määrällinen arvio periytyvistä vaikutuksista. Kvantitatiivisille tutkimuksille on tosin oltava erittäin vankat perusteet, sillä tutkimukset ovat monimutkaisia.

(TOISEN VAIHEEN LOPPU)**5.6 Tiivistelmä nisäkkäisiin kohdistuvasta toksisuudesta, patogeenisuudesta ja tarttuvuudesta sekä yleisarvio**

Kaikista 5.1–5.5 kohdan mukaisesti toimitettavista tiedoista on esitettävä tiivistelmä, johon on sisällyttävä kyseisten tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi asianmukaisten arviointia ja päätöksentekoa koskevien kriteerien ja ohjeiden perusteella, ja siinä on otettava huomioon erityisesti ihmisille ja eläimille aiheutuvat tai mahdollisesti aiheutuvat riskit sekä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus.

On selvítettävä, onko eläinten tai ihmisten altistumisella vaikutuksia rokotusten tai serologisen seurannan kanalta.

6. Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla**Johdanto**

- i) Toimitettavien tietojen on yhdessä kyseistä mikro-organismia sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida ihmiselle ja/tai eläimille aiheutuvat riskit altistumisesta mikro-organismille ja sen kasveissa tai kasvituotteissa tai niiden pinnalla oleville jäämille ja aineenvaihduntatuotteille (toksiineille).

- ii) Lisäksi toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan

- tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi hyväksyä vai ei,
- määritellä hyväksymisiin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,
- tarvittaessa vahvistaa jäämien enimmäismäärät, sadonkorjuuta edeltävät varoajat kuluttajien suojelemiseksi sekä varoajat käsiteltyjen viljelykasvien ja tuotteiden kanssa tekemisiin joutuvien työntekijöiden suojelemiseksi.

- iii) Jäämistä aiheutuvien riskien arvioimiseksi ei välttämättä vaadita jäämille altistumisen tasoa koskevia kokeellisesti saatuja tietoja, jos perustellusti voidaan osoittaa, että mikro-organismi ja sen aineenvaihduntatuotteet eivät aiheuta ihmisille vaaraa pitoisuuksina, joita voi esiintyä sallitun käytön jälkeen. Nämä perustelut voivat pohjautua tieteellisiin julkaisuihin, käytännön kokemuksiin sekä 1, 2, 3 ja 5 jakson mukaisesti esitettyihin tietoihin.

6.1 Pysyvyys ja lisääntymistodennäköisyys viljelykasveissa, rehuissa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla

On esitettävä perusteltu arvio mikro-organismin ja sen merkityksellisten toissijaisten aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) pysyvyydestä tai kilpailukyvystä viljelykasvissa tai sen pinnalla ympäristöolosuhteissa, jotka vallitsevat suunnitellun käytön aikana ja sen jälkeen, ottaen erityisesti huomioon 2 jakson mukaiset tiedot.

Lisäksi hakemuksessa on esitettävä, missä määrin ja millä perusteilla arvioidaan, että mikro-organismi pystyy (tai ei pysty) lisääntymään kasveissa tai kasvituotteissa tai niiden pinnalla tai raaka-aineen jalostuksen aikana.

6.2 Muut vaaditut tiedot

Käsiteltyjä ruoka-aineita syövien kuluttajien altistuminen mikro-organismeille voi olla pitkäaikaista; kuluttajiin kohdistuvat mahdolliset vaikutukset on arvioitava tämän vuoksi pitkän aikavälin tai keskipitkän aikavälin tutkimuksista, jotta riskinhallintaa varten voidaan vahvistaa hyväksyttävän päiväsaannin kaltainen toksikologinen tutkittava ominaisuus.

6.2.1 Elinkyvyyttömät jäämät

Elinkyvyytön mikro-organismi ei pysty replikoitumaan tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Jos 2.4 ja 2.5 kohdassa on havaittu, että merkittävä määrä mikro-organismeja tai siitä muodostuvia aineenvaihduntatuotteita, erityisesti toksineja, on hitaasti hajoavaa, jäämistä vaaditaan täydelliset tässä liitteessä olevan A osan 6 jakson mukaiset kokeellisesti saadut tiedot, jos mikro-organismien ja/tai sen toksiinien pitoisuuksien käsitellyissä elintarvikkeissa tai rehuissa tai niiden pinnalla odotetaan ylittävän luonnollisissa olosuhteissa tai erilaisessa fenotyyppissä esiintyvät pitoisuudet.

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti luonnollisten pitoisuuksien ja kohonneen pitoisuuden, joka aiheutuu mikro-organismeilla käsittelystä, välillä olevaa eroa koskevat päätelmät on perustettava kokeellisesti saatuihin tietoihin eikä ekstrapolaatioihin tai mallien avulla saatuihin laskelmiin.

Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle tutkimustyyppille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

6.2.2 Elinkykyiset jäämät

Jos 6.1 kohdan mukaisesti esitettyjen tietojen perusteella voidaan olettaa, että merkittävä määrä mikro-organismeja käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa tai rehuissa tai niiden pinnalla on hitaasti hajoavaa, mahdolliset vaikutukset ihmisiin ja/tai eläimiin on tutkittava, jollei 5 jakson perusteella voida osoittaa, että mikro-organismi ja sen aineenvaihduntatuotteet ja/tai hajoamistuotteet eivät aiheuta ihmisille vaaraa sellaisina pitoisuuksina tai sen laatuina kuin hyväksytystä käytöstä seuraa.

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti luonnollisten pitoisuuksien ja kohonneen pitoisuuden, joka aiheutuu mikro-organismeilla käsittelystä, välillä olevaa eroa koskevat päätelmät on perustettava kokeellisesti saatuihin tietoihin eikä ekstrapolaatioihin tai mallien avulla saatuihin laskelmiin.

Elinkykyisten jäämien pysyvyyteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, jos 2.3, ja 2.5 kohdassa tai 5 jaksossa on havaittu nisäkkäisiin kohdistuvaa tarttuvuutta tai patogeenisuutta ja/tai jos muiden tietojen perusteella voidaan olettaa, että kuluttajiin ja/tai työntekijöihin kohdistuu vaara. Tällaisessa tapauksessa toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia A osassa säädettyjen tutkimusten kaltaisia tutkimuksia.

Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle tutkimustyyppille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

6.3 Tiivistelmä ja arvio jäämien käyttäytymisestä 6.1 ja 6.2 kohdan mukaisesti annettujen tietojen perusteella

7. Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä

Johdanto

- i) Mikro-organismien ja sen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden alkuperää, ominaisuuksia, selviytymistä sekä aiottua käyttöä koskevat tiedot muodostavat pohjan arvioitaessa mikro-organismien vaiheita ja käyttäytymistä ympäristössä.

Tavallisesti on esitettävä kokeellisesti saatuja tietoja, jollei voida osoittaa, että mikro-organismien vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä voidaan arvioida jo käytettävissä olevien tietojen perusteella. Perustelut voivat pohjautua tieteellisiin julkaisuihin, käytännön kokemuksiin sekä 1–6 jakson mukaisesti esitettyihin tietoihin. Mikro-organismien funktio ympäristöprosesseissa on erityisen tärkeä.

- ii) Toimitettavien tietojen on yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen sekä kyseistä mikro-organismeja sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida mikro-organismien sekä sen jäämien ja toksiinien vaiheita ja käyttäytymistä, jos niillä on merkitystä ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta.

- iii) Toimitettavien tietojen on erityisesti oltava riittävät, jotta voidaan

— tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi hyväksyä vai ei,

— määritellä hyväksymisiin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,

- määrittellä varoitusmerkit (kun ne on otettu käyttöön), huomiosanat ja asiaankuuluvat vaara- ja turvalausekkeet, joiden on sisällyttävä pakkausten (säiliöiden) merkintöihin ympäristön suojelemiseksi,
 - ennakoida mikro-organismien ja sen aineenvaihduntatuotteiden leviäminen, vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä sekä millaisista ajanjaksoista on kyse,
 - määrittää toimenpiteet, joita tarvitaan ympäristön saastumisen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvien vaikutusten minimoimiseksi.
- iv) Kaikkien merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden (eli sellaisten, jotka aiheuttavat huolta ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta), joita testattavana oleva organismi muodostaa kaikissa kyseeseen tulevilla ympäristöolosuhteissa, ominaisuudet on kuvattava. Jos merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita esiintyy mikro-organismien sisällä tai mikro-organismi tuottaa niitä, tässä liitteessä olevan A osan 7 jakson mukaiset tiedot voidaan vaatia, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
- merkityksellinen aineenvaihduntatuote on vakaa mikro-organismien ulkopuolella, vrt. 2.8 kohta, ja
 - merkityksellisen aineenvaihduntatuotteen myrkyvaikutus ei riipu mikro-organismien läsnäolosta ja
 - merkityksellisen aineenvaihduntatuotteen odotetaan esiintyvän ympäristössä huomattavasti suurempina pitoisuuksina kuin luonnollisissa olosuhteissa.
- v) Käytettävissä olevat tiedot suhteesta luonnonvaraisiin sukulaisorganismeihin on otettava huomioon.
- vi) Ennen jäljempänä tarkoitettujen tutkimusten suorittamista hakijan on haettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä sille, että tutkimuksia on suoritettava, ja jos on, millaisia tutkimuksia on tehtävä. Myös muista jaksoista saatavat tiedot on otettava huomioon.

7.1 Pysyvyys ja lisääntyminen

Tarvittaessa on esitettävä aiheelliset tiedot mikro-organismien pysyvyydestä ja lisääntymisestä kaikissa ympäristön osa-alueissa, jollei voida perustellusti osoittaa, että jokin erityinen ympäristön osa-alue ei todennäköisesti altistu mikro-organismeille. Erityistä huomiota on kiinnitettävä

- mikro-organismien kilpailukykyyn suunnitellun käytön aikaisissa ja jälkeisissä ympäristöolosuhteissa ja
- populaatiodynamiikkaan vuodenaikoihin tai alueisiin liittyvissä äärimmäisissä ilmasto-oloissa (erityisen kuuma kesä, kylmä talvi ja sade) sekä suunnitellun käytön jälkeen sovellettuun maatalouskäytäntöön.

Mikro-organismien arvioitu määrä ajan funktiona ehdotetuilla käyttöedellytyksin tapahtuneen käytön jälkeen on ilmoitettava.

7.1.1 Maaperä

Tiedot elinkyvystä ja/tai populaatiodynamiikasta on esitettävä useiden sellaisten viljeltyjen ja viljelemättömien maaperätyyppien osalta, jotka ovat luonteenomaisia niille EU:n eri alueille, joilla mikro-organismeja käytetään tai suunnitellaan käytettävän. A osassa olevan 7.1 kohdan johdantokappaleiden mukaisia maaperän valintaa, keräämistä ja käsittelyä koskevia säännöksiä on noudatettava. Jos testattavaa organismeja käytetään yhdessä muiden väliaineiden, esim. vuorivillan, kanssa, kyseinen väliaine on sisällytettävä testiin.

7.1.2 Vesi

Tiedot elinkyvystä ja/tai populaatiodynamiikasta pohjakerrostumissa ja/tai vedessä sekä pimeässä että valossa olisi esitettävä.

7.1.3 Ilma

Jos käyttäjien, työntekijöiden tai sivullisten altistuminen aiheuttaa erityistä huolta, tiedot pitoisuuksista ilmassa saattavat olla tarpeellisia.

7.2 Liikkuvuus

Mikro-organismien ja sen hajoamistuotteiden mahdollinen leviäminen merkityksellisissä ympäristön osa-alueissa on arvioitava, jollei voida perustellusti osoittaa, että jokin erityinen ympäristön osa-alue ei todennäköisesti altistu mikro-organismille. Tässä yhteydessä erityisen tärkeitä ovat suunniteltu käyttötarkoitus (esim. pelto tai kasvihuone, levittäminen maaperään tai viljelykasveille), elinkaaren vaihe, vektorien esiintyminen sekä organismien pysyvyys ja kyky kolonisoida viereisiä elinympäristöjä.

Leviämiseen, pysyvyyteen ja mahdollisiin siirtymismatkoihin on kiinnitettävä erityistä huomiota, jos toksisuutta, tarttuvuutta tai patogeenisuutta on havaittu tai jos muut tiedot viittaavat siihen, että ihmisiin, eläimiin tai ympäristöön voi kohdistua vaara. Tällaisessa tapauksessa toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia samanlaisia tutkimuksia kuin A osassa on säädetty. Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on saatava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

8. Muihin kuin torjuttaviin organismeihin kohdistuvat vaikutukset

Johdanto

- i) Edellä 1, 2, 3 ja 7 jaksossa edellytetyt, tunnistetietoja, biologisia ominaisuuksia ja muita seikkoja koskevat tiedot ovat keskeisiä arvioitaessa muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia. Vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristössä saattaa olla hyödyllisiä lisätietoja 7 jaksossa sekä kasveissa olevista jäämätsoista 6 jaksossa; nämä tiedot yhdessä valmisteen luonnetta ja käyttötapaa koskevien tietojen kanssa selvittävät mahdollisen altistumisen luonnetta ja laajuutta. Edellä olevan 5 jaksossa mukaisesti esitetyistä tiedoista käy ilmi olennaisia seikkoja vaikutuksista nisäkkäisiin ja niihin liittyvistä mekanismeista.

Kokeellisesti saatuja tietoja on tavallisesti esitettävä, jollei voida osoittaa, että muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia voidaan arvioida jo käytettävissä olevien tietojen perusteella.

- ii) Tarkoituksenmukaiset muut kuin torjuttavat organismit ympäristövaikutusten testaamista varten on valittava mikro-organismien tunnistetietojen perusteella (isäntäspesifisyys, vaikutustapa sekä organismien ekologia mukaan luettuina). Näiden tietojen perusteella on mahdollista valita tarkoituksenmukaiset koeorganismit, kuten esimerkiksi torjuttavalle organismille läheistä sukua olevat organismit.
- iii) Toimitettavien tietojen on yhdessä kyseistä mikro-organismia sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimistöön), joille mikro-organismille altistuminen todennäköisesti aiheuttaa riskin, jos ne ovat ympäristön kannalta merkittäviä. Vaikutus voi aiheutua kerta-altistumisesta, pitkäaikaisesta altistumisesta tai toistuvasta altistumisesta, ja se voi olla palautuva tai palautumaton.
- iv) Mikro-organismista toimitettavien tietojen on yhdessä muiden asiaan kuuluvien tietojen sekä yhdestä tai useammasta mikro-organismia sisältävästä valmisteesta toimitettujen tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan

— tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi hyväksyä vai ei,

— määritellä hyväksymisiin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,

— arvioida sekä lyhyt- että pitkäaikaiset riskit muille kuin torjuttaville lajeille – populaatioille, yhdyskunnille ja prosesseille – tapauksen mukaan,

— luokitella mikro-organismi siihen liittyvän biologisen vaaran mukaan,

— määritellä varokeinot, joihin on tarpeen ryhtyä muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi, ja

— määritellä varoitusmerkit (kun ne on otettu käyttöön), huomiosanat ja asiaankuuluvat vaara- ja turvalausekkeet, joiden on sisällyttävä pakkausten (säiliöiden) merkintöihin ympäristön suojelemiseksi.

- v) On tarpeen antaa selvitys kaikista mahdollisesti haitallisista vaikutuksista, jotka ovat ilmenneet ympäristövaikutuksia koskevissa rutiinitutkimuksissa, sekä toimivaltaisen viranomaisen vaatiessa toteuttaa lisätutkimuksia, jotka voivat olla tarpeen asiaan todennäköisesti liittyvien mekanismien tutkimiseksi ja näiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi. Kaikki käytettävissä olevat biologiset tiedot mikro-organismien ekologisen profiilin arvioimiseksi on kuvattava.

- vi) Kaikissa tutkimuksissa on ilmoitettava keskimääräinen saavutettu annos pesäkkeitä muodostavina yksikköinä kilogrammaa ruumiinpainoa kohden (cfu/kg) tai muina soveltuvina yksikköinä ilmaistuna.

vii) Saattaa olla tarpeen tehdä erillisiä tutkimuksia merkityksellisistä aineenvaihduntatuotteista (erityisesti toksineista), jos ne voivat aiheuttaa merkittävän riskin muille kuin torjuttaville organismeille ja jos niiden vaikutuksia ei voida arvioida käytettävissä olevien mikro-organismia koskevien tulosten perusteella. Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on haettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä sille, että kyseisiä tutkimuksia on suoritettava, ja jos on, millaisia tutkimuksia on tehtävä. Edellä olevan 5, 6 ja 7 jakson mukaiset tiedot on myös otettava huomioon.

viii) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi eri testeissä on mahdollisuuksien mukaan käytettävä kunkin asianomaisen lajin samaa kantaa (tai rekisteröityä alkuperää).

ix) Testejä on suoritettava, jollei voida perustellusti osoittaa, että muut kuin torjuttavat organismit eivät altistu mikro-organismeille. Jos voidaan perustellusti osoittaa, että mikro-organismeilla ei ole toksisia vaikutuksia eikä se ole patogeeninen tai infektoiva selkärangaisille tai kasveille, ainoastaan tarkoituksenmukaisten muiden kuin torjuttavien organismien reaktiot tarvitsee tutkia.

8.1 Vaikutukset lintuihin

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta lintuja kohtaan on esitettävä.

8.2 Vaikutukset vesieläimiin

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta vesieläimiä kohtaan on esitettävä.

8.2.1 Vaikutukset kaloihin

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta kaloja kohtaan on esitettävä.

8.2.2 Vaikutukset makeanveden selkärangattomiin

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta makeanveden selkärangattomia kohtaan on esitettävä.

8.2.3 Vaikutukset levien kasvuun

Testin tarkoitus

Tiedot vaikutuksista levien kasvuun, kasvunopeuteen ja toipumiskykyyn on esitettävä.

8.2.4 Vaikutukset muihin kasveihin kuin leviin

Testin tarkoitus

Tiedot vaikutuksista muihin kasveihin kuin leviin on esitettävä.

8.3 Vaikutukset mehiläisiin

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta mehiläisiä kohtaan on esitettävä.

8.4 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta muita niveljalkaisia kuin mehiläisiä kohtaan on esitettävä. Koelajit olisi valittava kasvinsuojeluaineiden mahdollisen käytön mukaisesti (esim. lehtien tai maaperän käsittely). Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä biologisessa torjunnassa käytettäviin organismeihin sekä organismeihin, jotka ovat tärkeitä tuhoeläinten integroidussa torjunnassa.

8.5 Vaikutukset lieroihin

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta lieroja kohtaan on esitettävä.

8.6 *Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän mikro-organismeihin*

Muihin kuin torjuttaviin merkityksellisiin maaperän mikro-organismeihin ja niiden saalistajiin (esim. alkueläimet bakteeri-inokulanttien osalta) kohdistuvat vaikutukset on esitettävä Asiantuntijalausunto vaaditaan sen päättämisiksi, tarvitaanko lisätutkimuksia. Tällaisessa päätöksessä otetaan huomioon tämän jakson ja muiden jaksojen perusteella käytettävissä olevat tiedot, etenkin tiedot mikro-organismin spesifisyydestä, sekä arvioitu altistuminen. Hyödyllistä tietoa voidaan saada myös tehokkuuskokeista saaduista havainnoista. Erityistä huomiota on kiinnitettävä integroidussa viljelyssä käytettyihin organismeihin.

8.7 *Lisätutkimukset*

Lisätutkimuksiin voi kuulua toisia lajeja tai prosesseja (kuten viemäröintijärjestelmiä) koskevia muita akuuttitutkimuksia tai pidemmälle meneviä tutkimuksia, kuten valituilla muilla kuin torjuttavilla organismeilla tehtäviä pitkäaikaisia, subleetaalisia tai reproduktiivisia tutkimuksia.

Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle tutkimustyyppille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

9. **Tiivistelmä ja arviointi ympäristövaikutuksista**

Kaikista ympäristövaikutuksia koskevista tiedoista on tehtävä tiivistelmä ja arviointi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tällaisten yhteenvedojen ja arviointien muodosta antamien ohjeiden mukaisesti. Tiivistelmään on sisällyttävä kyseisten tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi asianmukaisten arviointia ja päätöksentekoa koskevien kriteerien ja ohjeiden perusteella, ja siinä on otettava huomioon erityisesti ympäristölle ja muille kuin torjuttaville lajeille aiheutuvat ja mahdollisesti aiheutuvat riskit sekä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus. Erityisesti seuraaviin seikkoihin on kiinnitettävä huomiota:

- leviäminen ja vaiheet ympäristössä sekä millaisista ajanjaksoista on kyse,
- riskialttiiden muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatioiden sekä niiden mahdollisen altistumisen laajuuden määrittäminen,
- ympäristön saastumisen välttämiseksi tai minimoimiseksi ja muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi tarvittavien varotoimenpiteiden määrittäminen.

KOMISSIO ASETUS (EU) N:o 545/2011,**annettu 10 päivänä kesäkuuta 2011,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

vahvistetaan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽²⁾ liitteessä II ja III.

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

- (2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanoa varten on sen vuoksi tarpeen antaa asetus, joka sisältää tällaiset kasvinsuojeluaineita koskevat tietovaatimukset. Tällaiseen asetukseen ei pidä sisällyttää mitään merkittäviä muutoksia,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 4 kohdan ensimmäisen virkkeen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

on kuullut elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevää pysyvää komiteaa,

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 8 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetty kasvinsuojeluaineita koskevat tietovaatimukset esitetään tämän asetuksen liitteessä.

sekä katsoo seuraavaa:

2 artikla

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tehoaineen tai kasvinsuojeluaineen hyväksymistä varten tarvittavien asiakirjojen on täytettävä samat vaatimukset kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten osalta kuin aiemmin sovellettujen sääntöjen mukaisesti; nämä säännöt

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

Sitä sovelletaan 14 päivästä kesäkuuta 2011.

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

Tehty Brysselissä 10 päivänä kesäkuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

LIITE

**ASETUKSEN (EY) N:o 1107/2009 8 ARTIKLAN 1 KOHDAN c ALAKOHDASSA SÄÄDETYT
KASVINSUOJELUAINEITA KOSKEVAT TIEVOVAATIMUKSET**

JOHDANTO

1. Vaadittavien tietojen on oltava seuraavanlaisia:
 - 1.1 Tietojen on sisällettävä tekniset asiakirjat, joissa on tarvittavat tiedot kasvinsuojeluaineen tehokkuuden ja ihmisille, eläimille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien, ennakoitavissa olevien välittömien tai pidemmän aikavälin riskien arvioimiseksi ja jotka sisältävät vähintään jäljempänä mainittavien tutkimusten tulokset.
 - 1.2 Tiedot on tarpeen mukaan tuotettava tässä liitteessä tarkoitettujen tai kuvailtujen uusimpien testausohjeiden mukaisesti. Ennen tämän liitteen muutoksen voimaantuloa aloitettujen tutkimusten osalta tiedot on tuotettava sellaisten riittävien testausohjeiden mukaisesti, jotka on validoitu kansallisella tai kansainvälisellä tasolla, tai niiden puuttuessa toimivaltaisen viranomaisen hyväksymien testausohjeiden mukaisesti.
 - 1.3 Jos testausohje ei ole soveltuva tai sitä ei ole kuvattu tai jos on käytetty muita kuin tässä liitteessä tarkoitettuja testausohjeita, tietojen on sisällettävä käytettyä testausohjetta koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut. Erityisesti jos tässä liitteessä viitataan komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 ⁽¹⁾ säädettyyn menetelmään, jolla otetaan käyttöön kansainvälisen järjestön (esimerkiksi OECD:n) kehittämä menetelmä, jäsenvaltiot voivat hyväksyä, että vaaditut tiedot tuotetaan tämän menetelmän uusimman version mukaisesti, jos asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaista menetelmää ei ole tutkimusten alkuvaiheessa vielä päivitetty.
 - 1.4 Tietojen on sisällettävä – toimivaltaisen viranomaisen niin vaatiessa – täydellinen kuvaus käytetyistä testausohjeista, paitsi jos niihin on viitattu tai ne on kuvattu tässä liitteessä, sekä täydellinen kuvaus kaikista poikkeuksista sekä toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut tälle.
 - 1.5 Tietojen on sisällettävä täydellinen ja puolueeton raportti suoritetuista tutkimuksista sekä täydellinen kuvaus tutkimuksista tai toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut:
 - jos tiettyjä erityistietoja, jotka eivät vaikuta välttämättömiltä tuotteen luonteen tai sen ehdotettujen käyttö-tarkoitusten vuoksi, ei toimiteta tai
 - jos tietoja ei ole tieteellisesti välttämätöntä tai teknisesti mahdollista toimittaa.
 - 1.6 Tiedot on tarvittaessa tuotettu neuvoston direktiivin 86/609/ETY ⁽²⁾ vaatimusten mukaisesti.
2. **Testit ja määrittäykset**
 - 2.1 Testit ja määrittäykset on suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/ETY ⁽³⁾ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, jos niiden tavoitteena on saada tietoja ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvistä ominaisuuksista ja/tai turvallisuustekijöistä.
 - 2.2 Tämän liitteen 6.2–6.7 kohdassa edellytetyt testit ja määrittäykset suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testauselin 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 annetut tehtävät,
 - sillä on oltava käytössään asianmukaiset laitteet niiden testien ja toimenpiteiden asianmukaiseksi suorittamiseksi, jotka se ilmoittaa pystyvänsä toteuttamaan; nämä laitteet on pidettävä kunnossa asianmukaisesti ja tarpeen mukaan kalibroitava laaditun ohjelman mukaisesti ennen käyttöönottoa ja sen jälkeen,

⁽¹⁾ EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

- sillä on oltava käytössään asianmukaiset koepellot ja tarvittaessa kasvihuoneet, kasvatushuoneet tai varastotilat; ympäristö, jossa testit suoritetaan, ei saa vääristää tuloksia tai haitata vaadittua mittaustarkkuutta,
 - sen on annettava asiaankuuluvan henkilökunnan käyttöön koemenettelyt ja -suunnitelmat,
 - sen on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava ennen testin alkua sitä koskevat yksityiskohtaiset tiedot, joissa ilmoitetaan vähintään testauspaikka ja kasvinsuojeluaineet, joita testaus koskee,
 - sen on varmistettava, että suoritettujen työn laatu on työn tyyppiin, alaan, määrään ja tavoitteisiin soveltuva,
 - sen on säilytettävä alkuperäisiä havaintoja, laskelmia ja johdettuja tietoja koskevat asiakirjat, kalibrointia koskevat asiakirjat ja lopullinen testiraportti sen ajan, jonka kyseisellä tuotteella on hyväksyntä unionissa.
- 2.3 Virallisesti tunnustettujen testauselinten tai -laitosten ja tarvittaessa virallisten elinten tai laitosten:
- on ilmoitettava asianmukaiselle kansalliselle viranomaiselle kaikki tarvittavat yksityiskohtaiset tiedot todistaakseen pystyvänsä täyttämään 2.2 kohdassa säädetyt edellytykset,
 - on hyväksyttävä milloin tahansa tarkastukset, joita jäsenvaltiot suorittavat alueellaan säännöllisesti 2.2 kohdassa säädettyjen edellytysten mukaisuuden tarkastamiseksi.
- 2.4 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat soveltaa 2.2 ja 2.3 kohtaa myös testeihin ja määrityksiin, jotka suoritetaan niiden alueella valmisteiden ominaisuuksia ja/tai turvallisuutta koskevien tietojen keräämiseksi mehiläisten ja muiden hyödyllisten niveljalkaisten kuin mehiläisten osalta ja jotka aloitetaan tosiasiallisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1999.
- 2.5 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat soveltaa 2.2 ja 2.3 kohtaa myös valvottuihin jäämistestisiin, jotka suoritetaan niiden alueella 8 jakson ”Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla” mukaisesti markkinoilla jo 26 päivänä heinäkuuta 1993 markkinoilla olevia tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille ja jotka aloitetaan tosiasiallisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1997.
- 2.6 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa säädetään, mikro-organismeista tai viruksista koostuvien tehoaineiden osalta testit ja määritykset, joilla kerätään tietoja ominaisuuksista ja/tai turvallisuudesta muiden seikkojen kuin ihmisten terveyden osalta, voi suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testauselin tai -laitos, joka täyttää vähintään tämän liitteen johdannon 2.2 ja 2.3 kohdan edellytykset.
3. Vaadittuihin tietoihin on sisällyttävä kasvinsuojeluaineen ehdotettu luokittelu ja merkinnät Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY⁽¹⁾ tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁽²⁾ mukaisesti.
4. Yksittäisissä tapauksissa saattaa olla tarpeen vaatia apuaineista tiettyjä tietoja, joista säädetään komission asetuksen (EU) N:o 544/2011⁽³⁾ liitteessä olevassa A osassa. Ennen tällaisten tietojen vaatimista ja ennen mahdollisten uusien tutkimusten suorittamista on tarkasteltava kaikkia toimivaltaiselle viranomaiselle toimitettuja apuainetta koskevia tietoja, erityisesti jos
- apuaineen käyttö on sallittu elintarvikkeissa, eläinten rehuissa, lääkkeissä tai kosmetiikassa EU:n lainsäädännön mukaisesti tai
 - tehoaineesta toimitetaan käyttöturvallisuustiedote Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁽⁴⁾ 31 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

A OSA

KEMIALLISET VALMISTEET

1. **Kasvinsuojeluaineen tunnistetiedot**

Toimitettavien tietojen ja tehoaineita koskevien tietojen on oltava riittävät, jotta valmisteet voidaan tarkasti tunnistaa ja määritellä niitä koskeva spesifikaatio sekä ominaispiirteet. Nämä tiedot vaaditaan kaikista kasvinsuojeluaineista, ellei toisin ilmoiteta.

1.1 *Hakija (nimi, osoite jne.)*

On ilmoitettava hakijan nimi ja osoite sekä yhteyshenkilön nimi, asema ja puhelin- ja faksinumero.

Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja jäsenvaltiossa, jossa lupaa haetaan, on ilmoitettava paikallisen toimiston tai edustajan nimi ja osoite sekä yhteyshenkilön nimi, asema ja puhelin- ja faksinumero.

1.2 *Kasvinsuojeluaineen ja tehoaineen valmistaja (nimi, osoite jne., mukaan lukien tuotantolaitosten sijainti)*

On ilmoitettava valmisteen ja sen sisältämien kaikkien tehoaineiden valmistajan nimi ja osoite sekä kunkin valmistetta ja tehoainetta valmistavan laitoksen nimi ja osoite.

Kustakin valmistajasta ja laitoksesta on ilmoitettava aina yhteystiedot (mieluiten keskitetty yhteyspiste, sen nimi sekä puhelin- ja faksinumero).

Jos tehoaine on peräisin valmistajalta, jonka tietoja ei ole aikaisemmin toimitettu asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteen mukaisesti, on toimitettava asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä tarkoitetut puhtautta koskeva lausunto sekä epäpuhtauksia koskevat yksityiskohtaiset tiedot.

1.3 *Valmisteen kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi ja tarvittaessa valmistajan käyttämä kehityskoodinumero*

On toimitettava valmisteen kaikki entiset ja nykyiset kauppanimet, ehdotetut kauppanimet ja kehityskoodinumerot sekä nykyiset nimet ja numerot. Jos mainittuja kauppanimiä ja koodinumeroita sovelletaan samankaltaisiin mutta kuitenkin eri valmisteisiin (mahdollisesti käytöstä poistettuihin), näistä eroista on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot. (Ehdotettu kauppanimi ei saa aiheuttaa sekaannusta jo rekisteröityjen kasvinsuojeluaineiden kauppanimien kanssa.)

1.4 *Yksityiskohtaiset määrä ja laatua koskevat tiedot valmisteen koostumuksesta (tehoaineet ja apuaineet)*

1.4.1 Valmisteista on ilmoitettava seuraavat tiedot:

— teknisten tehoaineiden ja puhtaiden tehoaineiden pitoisuus,

— apuaineiden pitoisuus.

Pitoisuudet on ilmoitettava direktiivissä 1999/45/EY esitetyllä tavalla.

1.4.2 Tehoaineista on ilmoitettava niiden yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen ISO-nimi sekä CIPAC-numero ⁽¹⁾ ja EY-numero (Einecs tai Elincs), jos sellainen on olemassa. Tarvittaessa on ilmoitettava esiintyvä suola, esteri, anioni tai kationi.

1.4.3 Valmisteen muut apuaineet on yksilöitävä mahdollisuuksien mukaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI annetun kansainvälisen kemiallisen yksilöinnin perusteella tai muussa tapauksessa IUPAC- ja CA-nimikkeistöjen mukaisesti. Niiden rakenne tai rakennekaava on ilmoitettava. Apuaineiden kustakin aineosasta on ilmoitettava EY-numero (Einecs tai Elincs) ja CAS-numero, jos sellainen on olemassa. Jos apuaineita ei pystytä täsmällisesti tunnistamaan toimitettujen tietojen perusteella, on toimitettava asianmukainen spesifikaatio. On myös toimitettava apuaineiden mahdolliset kauppanimet.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council.

1.4.4 Valmisteeseen sisältyvien apuaineiden käyttötarkoitus on ilmoitettava seuraavasti:

- liima-aine,
- vaahdonestoaine,
- jäätymisenestoaine,
- sideaine,
- puskuri,
- kantaja-aine,
- deodorantti,
- dispergointiaine,
- väriaine,
- oksetusaine,
- emulgaattori,
- lannoite,
- säilöntäaine,
- hajuste,
- parfyymi,
- ponneaine,
- karkote,
- suoja-aine,
- liuotin,
- stabilaattori,
- tehostusaine,
- sakeutusaine,
- kostute,
- muut (täsmennettävä).

1.5 Valmisteen fysikaalinen olomuoto ja luonne (emulgoitava tiiviste, kostutettava jauhe, liuos jne.)

1.5.1 Valmisteen tyyppi ja koodi on eriteltävä luettelon "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP ⁽¹⁾ Technical Monograph No 2. 1989)" mukaisesti.

Jos tiettyä valmistetta ei ole tarkasti määritelty tässä julkaisussa, on annettava täydellinen kuvaus valmisteen fysikaalisesta luonteesta ja olomuodosta sekä valmisteen tyyppiin sopiva kuvausehdotus ja sitä koskeva määritelmäehdotus.

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

Käyttötarkoitus määritellään seuraavista:

- punkkien torjunta-aine,
- bakteerien torjunta-aine,

⁽¹⁾ International Group of National Pesticide Manufacturer's Associations.

- sienitautien torjunta-aine,
- rikkakasvien torjunta-aine,
- tuhohyönteisten torjunta-aine,
- nilviäisten torjunta-aine,
- ankeroiden torjunta-aine,
- kasvunsäätelyaine,
- karkote,
- jyrsijöiden torjunta-aine,
- kemiallinen välittäjäaine,
- myyrien torjunta-aine,
- virusten torjunta-aine,
- muu (täsmennettävä).

2. Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

On ilmoitettava, missä määrin kasvinsuojeluaineet, joille lupaa haetaan, ovat niiden FAO:n vastaavien spesifikaatioiden mukaisia, jotka torjunta-aineiden spesifikaatiota sekä torjunta-aineiden rekisteröinti- ja käyttövaatimuksia käsittelevän FAO:n asiantuntijapaneelin torjunta-aineiden spesifikaatioita käsittelevä asiantuntijaryhmä on hyväksynyt. Poikkeavuudet suhteessa FAO:n spesifikaatioihin on kuvattava yksityiskohtaisesti ja perusteltava.

2.1 Ulkonäkö (väri ja haju)

On kuvattava valmisteen mahdollinen väri ja haju sekä olomuoto.

2.2 Räjähdysherkyys ja hapettavat ominaisuudet

2.2.1 Valmisteen räjähdysherkyys on ilmoitettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A 14 mukaisesti. Jos käytettävissä 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 Kiinteiden valmisteen hapettavat ominaisuudet on määritettävä ja raportoitava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.17 mukaisesti. Muiden valmisteen 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 tiedot syttyvyydestä ja itsesytyvyydestä

Syttyviä liuottimia sisältävien nesteiden leimahduspiste on määritettävä ja raportoitava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.9 mukaisesti. Kiinteiden valmisteen ja kaasujen syttyvyys on määritettävä ja raportoitava tarpeen mukaan asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.10, A.11 ja A.12 mukaisesti. Valmisteen itsesytyvyys on määritettävä ja raportoitava tapauksen mukaan asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.15 tai A.16 mukaisesti ja/tai tarvittaessa UN-Bowes-Cameron-Cage-testin (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 Happamien (pH < 4) tai emäksisten (pH > 10) valmisteen happamuus tai emäksisyys sekä pH-arvo on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmien MT 31 ja MT 75 mukaisesti.

- 2.4.2 Tarpeen mukaan (jos levitetään vesiliuoksena) on määritettävä ja ilmoitettava valmisteiden 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 pieninä tilavuutena) -käyttöön tarkoitettujen nestemäisten valmisteiden kineettinen viskositeetti on määritettävä ja raportoitava OECD:n testiohjeen nro 114 mukaisesti.
- 2.5.2 Ei-newtonisten nesteiden viskositeetti on määritettävä ja raportoitava yhdessä testausedellytysten kanssa.
- 2.5.3 Nestemäisten valmisteiden pintajännitys on määritettävä ja raportoitava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.5 mukaisesti.
- 2.6 *Suhteellinen tiheys ja irtotiheys*
- 2.6.1 Nestemäisten valmisteiden suhteellinen tiheys on määritettävä ja raportoitava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän A.3 mukaisesti.
- 2.6.2 Jauheena tai rakeina olevien valmisteiden irtotiheys (laskeutumisen jälkeen) on määritettävä ja raportoitava tapauksen mukaan CIPAC-menetelmän MT 33, MT 159 tai MT 169 mukaisesti.
- 2.7 *Varastointi – stabiilisuus ja säilyvyysaika. Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutus kasvinsuojeluaineen tekniin ominaisuuksiin*
- 2.7.1 Valmisteiden stabiilisuus neljäntoista päivän ajan 54 °C:ssa tapahtuneen varastoinnin jälkeen on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmän MT 46 mukaisesti.
- Jos valmiste on lämpöherkkä, saatetaan tarvita muitakin ajanjaksoja ja/tai lämpötiloja (esim. kahdeksan viikkoa 40 °C:ssa, kaksitoista viikkoa 35 °C:ssa tai kahdeksantoista viikkoa 30 °C:ssa).
- Jos tehoaineen pitoisuus on lämmönkestävyystestin jälkeen pienentynyt yli 5 prosenttia alussa todetusta pitoisuudesta, ilmoitetaan vähimmäispitoisuus ja annetaan tietoja hajoamistuotteista.
- 2.7.2 Nestemäisistä valmisteista on lisäksi määritettävä ja raportoitava alhaisten lämpötilojen vaikutus stabiilisuuteen tapauksen mukaan CIPAC-menetelmän MT 39, MT 48, MT 51 tai MT 54 mukaisesti.
- 2.7.3 Valmisteiden säilyvyysaika huoneenlämmössä on raportoitava. Jos säilyvyysaika on alle kaksi vuotta, säilyvyysaika on ilmoitettava kuukausina, ja on esitettävä asianmukaiset lämpötilaspesifikaatiot. Asiasta saa käyttökelpoista tietoa GIFAP Monograph No. 17 -julkaisusta.
- 2.8 *Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet*
- Valmisteiden tekniset ominaisuudet on määritettävä, jotta valmisteiden hyväksyttävyydestä voidaan päättää.
- 2.8.1 *Kostuvuus*
- Laimennoksina käytettävien kiinteiden valmisteiden kostuvuus (esim. kostutettavat jauheet, vesiliukoiset jauheet, vesiliukoiset rakeet ja veteen dispergoituvat rakeet) on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmän MT 53.3 mukaisesti.
- 2.8.2 *Vaahdon pysyvyys*
- Vedellä laimennettavien valmisteiden vaahdon pysyvyys on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmän MT 47 mukaisesti.
- 2.8.3 *Suspendoituvuus ja suspension stabiilisuus*
- Veteen dispergoituvien tuotteiden (esim. kostutettavat jauheet, veteen dispergoituvat rakeet ja suspensiotiivisteet) suspendoituvuus on määritettävä ja raportoitava tapauksen mukaan CIPAC-menetelmän MT 15, MT 161 tai MT 168 mukaisesti.
 - Veteen dispergoituvien tuotteiden (esim. suspensiotiivisteet ja veteen dispergoituvat rakeet) dispersion spontaanisuus on määritettävä ja raportoitava tapauksen mukaan CIPAC-menetelmän MT 160 tai MT 174 mukaisesti.

2.8.4 Laimennoksen stabiilisuus

Vesiliukoisten tuotteiden laimennoksen stabiilisuus on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmän MT 41 mukaisesti.

2.8.5 Kuivasiivilätesti ja märkäsiivilätesti

Sen varmistamiseksi, että pölytettävien jauheiden hiukkaskokojakauma sopii niiden levittämiseen, on tehtävä ja raportoitava kuivasiivilätesti CIPAC-menetelmän MT 59.1 mukaisesti.

Veteen dispergoituvista tuotteista on tehtävä ja raportoitava märkäsiivilätesti tapauksen mukaan CIPAC-menetelmän MT 59.3 tai MT 167 mukaisesti.

2.8.6 Hiukkaskokojakauma (pölytettävät ja kostutettavat jauheet, rakeet), pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus (rakeet)

2.8.6.1 Jauheista on määritettävä ja raportoitava hiukkaskokojakauma OECD:n menetelmän 110 mukaisesti.

Rakeiden koon nimellisrajat on määritettävä ja raportoitava sellaisenaan levitettävien rakeiden osalta CIPAC-menetelmän MT 58.3 mukaisesti ja veteen dispergoituvien rakeiden osalta CIPAC-menetelmän MT 170 mukaisesti.

2.8.6.2 Raevalmisteiden pölypitoisuus on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmän MT 171 mukaisesti. Pölyhiukkasten partikkelikoko on määritettävä ja raportoitava OECD:n menetelmän 110 mukaisesti, jos sillä on merkitystä käyttäjien altistumisen kannalta.

2.8.6.3 Rakeiden jauhautuminen ja murenevuus on määritettävä ja raportoitava sen jälkeen, kun kansainvälisesti vahvistetut menetelmät ovat käytettävissä. Jos aiempia tietoja on käytettävissä, ne on raportoitava yhdessä käytetyn menetelmän kanssa.

2.8.7 Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilisuus

2.8.7.1 Emulsioita muodostavien valmisteiden emulgoituvuus, emulsion stabiilisuus ja uudelleenemulgoituvuus on määritettävä ja raportoitava tapauksen mukaan CIPAC-menetelmän MT 36 tai MT 173 mukaisesti.

2.8.7.2 Laimeiden emulsioiden ja emulsiovalmisteiden stabiilisuus on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmän MT 20 tai MT 173 mukaisesti.

2.8.8 Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys

2.8.8.1 Raevalmisteiden juoksevuus on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmän MT 172 mukaisesti.

2.8.8.2 Suspensioiden (esim. suspensiotiivisteet, suspo-emulsiot) kaadettavuus (huhdotut jäämät mukaan luettuina) on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmän MT 148 mukaisesti.

2.8.8.3 Hienoksi jauhettavien jauheiden pölyävyys 2.7.1 kohdan mukaisen nopeutetun varastoinnin jälkeen on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmän MT 34 tai muun soveltuvan menetelmän mukaisesti.

2.9 Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa, mukaan lukien kasvisuojeluaineet, joiden kanssa käyttöön haetaan lupaa

2.9.1 Tankkiseosten fysikaalinen yhteensopivuus on raportoitava sisäisten testimenetelmien perusteella. Käytäntöön perustuva testi on hyväksyttävissä oleva vaihtoehto.

2.9.2 Tankkiseosten kemiallinen yhteensopivuus on määritettävä ja raportoitava, jollei valmisteiden yksilöllisten ominaisuuksien tarkastelun avulla pystytä riittävän varmasti osoittamaan, että reagointia ei tapahdu. Tällaisissa tapauksissa kyseisten tietojen toimittaminen riittää perusteeksi sille, ettei kemiallista yhteensopivuutta määritetä käytännössä.

2.10 *Tarttuvuus ja jakautuminen siemeniin*

Jos valmisteita käytetään siementen käsittelyssä, sekä jakautuminen että tarttuminen siemeniin on tutkittava ja raportoitava; jakautumisen osalta tämä on tehtävä CIPAC-menettelyn MT 175 mukaisesti.

2.11 *Tiivistelmä ja arviointi 2.1–2.10 kohdan mukaisesti esitetyistä tiedoista*

3. **Levittämistä koskevat tiedot**

3.1 *Suunniteltu käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, kasvituotteiden varasto, puutarha*

Tehoainetta sisältäville valmisteille on määriteltävä olemassa oleva ja ehdotettu käyttöalue seuraavista:

- käyttö pellolla, esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä,
- kasvihuone,
- yleiset ja virkistysalueet,
- rikkakasvintorjunta viljelemättömillä alueilla,
- kotipuutarhat,
- huonekasvit,
- kasvituotteiden varastointi,
- muu (täsmennettävä).

3.2 *Vaikutukset haitallisiin organismeihin, esimerkiksi kosketusmyrky, hengitysymyrky, vatsamyrky, fungitoksinen tai fungistaattinen, kasveissa sisävaikutteinen tai ei*

On ilmoitettava vaikutuksen luonne haitallisiin organismeihin:

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

On ilmoitettava, voiko tuote kulkeutua kasveissa vai ei.

3.3 *Yksityiskohdat suunnitellusta käytöstä, esimerkiksi torjuttavat haitalliset organismit ja/tai suojelettavat kasvit tai kasvituotteet*

On toimitettava suunnitellut käytön yksityiskohdat.

Tarvittaessa on selostettava saavutetut vaikutukset, esimerkiksi itävyyden estyminen, tuleentumisen viivästyminen, varren kasvun estyminen, hedelmöityksen paraneminen jne.

3.4 *Käyttömäärä*

Jokaisesta levitysmenetelmästä ja käyttökerrasta on ilmoitettava valmisteen ja tehoaineen käyttömäärä grammoina tai kilogrammoina käsiteltävää yksikköä kohden (ha, m², m³).

Käyttömäärät ilmaistaan tavallisesti muodossa g tai kg/ha tai kg/m³ ja tarvittaessa g tai kg/tonni; kasvihuoneiden ja kotipuutarhojen osalta käyttömäärä on ilmaistava muodossa g tai kg/100 m² tai g tai kg/m³.

3.5 *Tehoaineen pitoisuus käytetyssä aineessa (esimerkiksi laimennetussa sumutteessa, syöteissä tai käsitellyissä siemenissä)*

Tehoaineen pitoisuus ilmoitetaan tapauksen mukaan yksikköinä g/l, g/kg, mg/kg tai g/t.

3.6 *Levitysmenetelmä*

Ehdotettu levitysmenetelmä on kuvattava yksityiskohtaisesti, ja mahdollisesti käytettävät laitteet sekä alue- tai tilavuusyksikköä kohden käytettävän laimennusaineen tyyppi ja sen määrä on mainittava.

3.7 *Levityskertojen määrä ja ajoitus sekä suojan kesto aika*

Levityskertojen enimmäismäärä ja ajoitus on raportoitava. Suojeltavan viljelykasvin tai kasvien kasvuvaihe ja haitallisten organismien kehitysvaiheet on ilmoitettava tarvittaessa. Kahden levityskerran välinen aika päivinä on ilmoitettava, jos mahdollista.

Jokaisen levityskerran ja levityskertojen enimmäismäärän antaman suojan kesto on ilmoitettava.

3.8 *Tarvittavat varoajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään fytotoksiset vaikutukset seuraavissa viljelykasveissa*

Tarvittaessa on ilmoitettava viimeisen levityskerran ja seuraavien viljelykasvien kylvön tai istutuksen välinen vähimmäisvaroaika, joka on välttämätön fytotoksisten vaikutusten estämiseksi seuraavissa viljelykasveissa 6.6 kohdassa esitettyjen tietojen mukaisesti.

On ilmoitettava seuraavien viljelykasvien valintaan liittyvät mahdolliset rajoitukset.

3.9 *Ehdotetut käyttöohjeet*

On esitettävä valmisteen käyttöä varten ehdotetut käyttöohjeet, jotka painetaan pakkausmerkintöihin ja ohjelehtiin.

4. **Muut tiedot kasvinsuojeluaineesta**

4.1 *Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko jne.), valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkauskasvinsuojeluaineiden kanssa*

4.1.1 Käytettävien pakkausten materiaalit, valmistustapa (esim. suulakepuristettu, kuumasaumattu jne.), koko ja tilavuus, pakkauksen suun koko, sulkemistapa ja sinetit on kuvattava yksityiskohtaisesti. Pakkaukset on suunniteltava FAO:n ohjekirjassa "Guidelines for the Packaging of Pesticides" määriteltyjen vaatimusten ja ohjeiden mukaan.

4.1.2 Pakkausten ja suljinten soveltuvuus, lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa on määritettävä ja raportoitava ADR-menettelmien 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 mukaisesti tai suurpakkauksia (IBC) koskevien soveltuvien ADR-menettelmien mukaisesti, ja jos valmistelleelle vaaditaan lapsiturvallisia sulkimia, ISO-standardin 8317 mukaisesti.

4.1.3 Pakkauskasvinsuojeluaineen kestävyys pakkauksen sisällön suhteen on raportoitava GIFAP:n monografian nro 17 mukaisesti.

4.2 *Levityslaitteiden puhdistusmenettelyt*

Valmisteen levittämiseen käytettävien laitteiden ja suojavaatteiden puhdistusmenettelyt on kuvattava yksityiskohtaisesti. Puhdistusmenettelyn tehokkuus on tutkittava ja raportoitava yksityiskohtaisesti.

4.3 *Paluuajat, tarpeelliset varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten, kotieläinten ja ympäristön suojelemiseksi*

Toimitettavien tietojen on oltava tehoaineista saatujen tietojen sekä 7 ja 8 jaksossa tarkoitettujen tietojen mukaisia ja niihin tukeutuvia.

4.3.1 Tarvittaessa on määriteltävä sadonkorjuuta edeltävät varoajat, paluuajat tai ruokintakieltoajat, jotka ovat tarpeen viljelykasveissa, kasveissa tai kasvitutetuissa tai niiden pinnalla taikka käsitellyillä alueilla esiintyvien jäämien vähentämiseksi mahdollisimman vähäisiksi ihmisten tai kotieläinten suojelemiseksi, kuten:

— kunkin merkityksellisen viljelykasvin sadonkorjuuta edeltävät varoajat (päivinä),

— kotieläinten paluuajat (päivinä) laidunnettaville alueille,

- ihmisten paluuaajat (tunteina tai päivinä) käsiteltyjen viljelykasvien läheisyyteen tai käsiteltyihin rakennuksiin tai paikkoihin,
- eläinten rehuja koskevat ruokintakieltoajat (päivinä),
- levityksen ja käsiteltyjen tuotteiden käsittelyn välinen varoaika (päivinä) tai
- viimeisen levityksen ja seuraavien viljelykasvien kylvön tai istutuksen välinen varoaika (päivinä).

4.3.2 Testitulosten perusteella on tarpeen mukaan esitettävä maatalouteen, kasvinsuojeluun tai ympäristöön liittyvät erityiset edellytykset, joiden mukaisesti valmisteen käyttö voidaan sallia tai kieltää.

4.4 Suositellut menetelmät ja varotoimet käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa varten

On esitettävä suositeltavat menetelmät ja varotoimenpiteet, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden (yksityiskohtaisia) käsittelymenettelyjä sekä varastojen tasolla että käyttäjätasolla kuljetusta ja tulipaloa varten. Jos käytävissä on tietoja palamistuotteista, ne on esitettävä. Todennäköiset riskit sekä vaarojen minimoimiseksi noudatettavat menetelmät ja menettelytavat on määriteltävä. On esitettävä menettelytavat jätteiden tai ylijäämien muodostumisen estämiseksi tai minimoimiseksi.

Tarvittaessa on suoritettava arviointi ISO-standardin TR 9122 mukaisesti.

Tarvittaessa on esitettävä ehdotettujen suojavaatteiden ja -laitteiden tyyppi ja ominaisuudet. Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä soveltuvuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi todellisissa käyttöoloissa (esim. pelto- tai kasvihuoneolosuhteet).

4.5 Hätätöimenpiteet onnettomuustilanteissa

Jos onnettomuus tapahtuu kuljetuksen, varastoinnin tai käytön aikana, on ilmoitettava hätätapauksessa noudatettavat yksityiskohtaiset menettelytavat, jotka sisältävät seuraavat:

- vuotojen rajoittaminen,
- alueiden, ajoneuvojen ja rakennusten puhdistaminen,
- vaurioituneiden pakkausten, adsorbenttien ja muiden materiaalien hävittäminen,
- hätätyöntekijöiden ja sivullisten suojeleminen,
- ensiaputoimenpiteet.

4.6 Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämisen- tai puhdistusmenettelyt

Sekä pieniä (käyttäjätaso) että suuria (varastot) määriä varten on kehitettävä hävittämistä ja puhdistusta koskevat menettelyt. Menettelyjen on oltava jätteen ja myrkyllisen jätteen hävittämiseen liittyvien voimassa olevien säännösten mukaisia. Esitetyillä hävittämiskeinoilla ei saa olla kohtuuttomia haitallisia ympäristövaikutuksia, ja niiden on oltava tehokkaimpia ja käytännöllisimpiä käytettävissä olevia keinoja.

4.6.1 Neutralointimahdollisuus

On esitettävä tahattomien vuotojen tapauksissa suoritettavat neutralointitoimenpiteet (esimerkiksi reaktio emäksen kanssa vähemmän myrkyllisten yhdisteiden muodostamiseksi), jos ne ovat toteutettavissa. Neutraloinnin jälkeen muodostuneet tuotteet on arvioitava ja raportoitava käytännölliseltä tai teoreettiselta kannalta.

4.6.2 Valvottu poltto

Monissa tapauksissa paras tai ainoa keino hävittää tehoaineet ja näitä aineita sisältävät kasvinsuojeluaineet tai saastuneet materiaalit tai pakkaukset turvallisesti on polttaa ne valvotusti hyväksytyssä polttouunissa.

Jos valmisteen sisältämän tehoaineen halogeenipitoisuus on yli 60 prosenttia, on raportoitava tehoaineen pyrolyyttinen käyttäytyminen valvotuissa olosuhteissa (mukaan luettuna tarvittaessa hapensyöttö ja määritelty viipymäaika) 800 °C:ssa sekä pyrolyysituotteiden polyhalogenoitujen dibentso-p-dioksiinien ja dibentsofuraanien pitoisuus. Hakijan on toimitettava yksityiskohtaiset ohjeet turvallista hävittämistä varten.

4.6.3 Muut

Mahdolliset muut menetelmät kasvinsuojeluaineiden, pakkausten ja saastuneen aineksen hävittämiseksi on kuvattava yksityiskohtaisesti. Tällaisista menetelmistä on toimitettava konkreettisia tietoja niiden tehokkuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi.

5. Määrittäminen

Johdanto

Tämä jakso koskee ainoastaan niitä määrittämenetelmiä, jotka vaaditaan rekisteröinnin jälkeiseen valvontaan ja seurantaan.

Hakijan on esitettävä perustelut tässä asetuksessa vaadittujen tietojen tuottamiseen tai muihin tarkoituksiin käytetyille määrittämenetelmille, ja tarvittaessa laaditaan tällaisia menetelmiä koskevat erilliset ohjeet, jotka perustuvat samoihin vaatimuksiin kuin ne, joita sovelletaan rekisteröinnin jälkeisiin valvonta- ja seurantaan tarkoituksiin käytettäviin menetelmiin.

Menetelmissä on esitettävä laitteita, materiaaleja ja olosuhteita koskevat yksityiskohdat.

Kyseisten menetelmien on oltava mahdollisimman yksinkertaisia ja taloudellisia ja niissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia laitteita.

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määrittämenetelmiä:

Epäpuhtaudet, aineenvaihduntatuotteet, merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklassa määritellyn mukaisesti
Merkitykselliset epäpuhtaudet	Epäpuhtaudet, jotka aiheuttavat huolta myrkyllisyyden ja/tai ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettyä:

- i) valmisteesta otetut näytteet;
- ii) puhtaan tehoaineen määrittästandardit;
- iii) näytteet tuotetusta tehoaineesta;
- iv) merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden ja kaikkien muiden jäämän määrittämään sisältyvien aineosien määrittästandardit;
- v) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, jos sellaisia on käytettävissä.

Määrittämenetelmät on esitetty tarkemmin asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 4.1 ja 4.2 kohdassa.

5.1 Valmisteen määrittämenetelmät

5.1.1 On toimitettava yksityiskohtainen kuvaus menetelmästä, joilla tehoaine määritetään valmisteesta. Mikäli valmiste sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta, on esitettävä menetelmä, jolla kukin tehoaine pystytään määrittämään toisten aineiden ollessa läsnä. Jos yhdistelmämenetelmää ei ole esitetty, on ilmoitettava tekniset syyt. Olemassa olevien CIPAC-menetelmien sovellettavuus on raportoitava.

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

Vaadittaessa on esitettävä valmisteen apuaineiden tai apuaineiden aineosien määrittämenetelmät.

5.1.3 Spesifisyys, lineaarisuus, tarkkuus ja toistettavuus

5.1.3.1 Esitettyjen menetelmien spesifisyys on osoitettava ja raportoitava. Lisäksi on määritettävä valmisteesta olevien muiden aineiden aiheuttaman häiriön suuruus.

Jos muiden yhdisteiden aiheuttamat häiriöt voidaan tunnistaa systemaattisiksi virheiksi ehdotettujen menetelmien tarkkuutta arvioitaessa, on esitettävä selitys kunkin sellaisen häiriön esiintymiselle, joka vaikuttaa enemmän kuin ± 3 prosenttia määritettyyn kokonaismäärään.

- 5.1.3.2 Ehdotettujen menetelmien lineaarisuus asianmukaisella mittausalueella on määritettävä ja raportoitava. Kalibrointirajojen on ylitettävä (vähintään 20 %:lla) tutkittavan aineen suurin ja pienin nimellispitoisuus valmisteen määritysliuoksissa. Kaksinkertaiset kalibrointimääritykset on tehtävä kolmella tai useammalla pitoisuudella. Vaihtoehtoisesti hyväksytään viisi pitoisuutta yksittäisinä mittauksina. Esitettäviin kertomuksiin on liitettävä kalibrointisuoran yhtälö ja korrelaatiokerroin sekä edustavat ja asianmukaisesti merkityt määritystulokset, esim. kromatogrammit.
- 5.1.3.3 Tarkkuus vaaditaan tavallisesti ainoastaan valmisteen puhtaan tehoaineen ja merkityksellisten epäpuhtauksien määritysmenetelmien osalta.
- 5.1.3.4 Toistettavuuden toteamiseksi on tehtävä periaatteessa vähintään viisi määritystä. Suhteellinen keskihajonta (RSD-%) on raportoitava. Sopivalla menetelmällä (esim. Dixonsin tai Gruppssin testi) tunnistetut poikkeavuudet voidaan hylätä. Jos poikkeavuuksia on hylätty, tämä on ilmoitettava selvästi. Yksittäisten poikkeavuuksien esiintymissyö on pyrittävä selvittämään.

5.2 Jäämien määritysmenetelmät

On ilmoitettava jäämien määritysmenetelmät, ellei ole perusteltua, että voidaan soveltaa asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 4.2 kohdan vaatimusten mukaisesti jo ilmoitettuja menetelmiä.

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 4.2 kohdassa annettuja säännöksiä.

6. Tehokkuutta koskevat tiedot

Yleistä

Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä kasvinsuojeluaineen arvioimiseksi. On pystyttävä arvioimaan erityisesti valmisteen käytöstä koituvien mahdollisten etujen luonne ja laajuus verrattuna soveltuviin vertailutuotteisiin ja vahingon kynnysarvoihin ja määrittelemään sen käyttöedellytykset.

Suoritettavien ja raportoitavien kokeiden määrä riippuu pääasiassa siitä, missä määrin tuotteen sisältämän tehoaineen ominaisuudet tunnetaan ja miten paljon edellytykset vaihtelevat, mukaan lukien kasvien terveyttä koskevien edellytysten vaihtelut, ilmastoerot, erilaiset maatalouskäytännöt, viljelysten yhdenmukaisuus, levittämistä, haitallisen organismin tyyppi ja kasvinsuojeluaineen tyyppi.

On tuotettava ja toimitettava riittävästi tietoa sen vahvistamiseksi, että laaditut mallit soveltuvat niille alueille, joille tuotteen käyttöä suositellaan, ja mainituilla alueilla todennäköisesti esiintyviin olosuhteisiin. Jos hakija väittää, että testit yhdellä tai useammalla ehdotetulla alueella ovat turhia, koska olosuhteet vastaavat olosuhteita muilla alueilla, joilla testejä on suoritettu, hakijan on esitettävä vastaavuutta koskevan väitteensä tueksi asiakirja-aineistoon perustuvaa näyttöä.

Mahdollisten kausivaihteluiden arvioimiseksi on tuotettava ja toimitettava riittävästi tietoja, jotka vahvistavat kasvinsuojeluaineen toimivuuden kaikilla maataloudellisesti ja ilmastollisesti erilaisilla alueilla kunkin määritellyn viljelykasvi (tai tuotantokasvi) / haitallinen organismi -yhdistelmän osalta. Yleensä on raportoitava tehokkuutta ja tarvittaessa fytotoksisuutta koskevat kokeet vähintään kahdelta kasvukaudelta.

Jos hakijan mielestä ensimmäisen kasvukauden kokeet vahvistavat asianmukaisesti muilla viljelykasveilla, tuotantokasveilla tai muissa tilanteissa tai hyvin samankaltaisilla valmisteilla tehdyistä testeistä saatujen tulosten ekstrapoloinnin perusteella esitettyjen väitteiden paikkansapitävyyden, on toimitettava toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut toisen koekauden tarpeettomuudesta. Jos toisaalta ilmastoon tai kasvinsuojeluun liittyvien edellytysten vuoksi tai muista syistä tietyltä kaudelta saaduilla tiedoilla on vain rajallista merkitystä toimivuuden arvioimiselle, kokeita on suoritettava ja raportoitava yhdeltä tai useammalta lisäkasvukaudelta.

6.1 Alustavat testit

Tiivistelmäraportit alustavista testeistä, mukaan lukien kasvihuone- tai kenttätutkimukset, jotka on tehty kasvinsuojeluaineen ja sen sisältämien tehoaineiden biologisen aktiivisuuden arvioimiseksi ja annostelun määrittämiseksi, on toimitettava toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä. Nämä raportit antavat toimivaltaiselle viranomaiselle lisätietoa kasvinsuojeluaineen arviointia varten. Jos tällaisia tietoja ei toimiteta, on esitettävä toimivaltaista viranomaista tyydyttävät perustelut.

6.2 Tehokkuustestit

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen torjunta- tai suojavaikutusten tai muiden haluttujen vaikutusten taso, kesto ja johdonmukaisuus verrattuna mahdollisiin soveltuviin vertailutuotteisiin.

Testausedellytykset

Koe koostuu tavallisesti kolmesta muuttujasta: testattava tuote, vertailutuote ja käsittelemätön kontrollituote.

Kasvinsuojeluaineen toimivuus suhteessa mahdollisiin soveltuviin vertailutuotteisiin on tutkittava. Soveltuva vertailutuote määritellään sallituksi kasvinsuojeluaineeksi, joka on osoittautunut käytännössä riittävän toimivaksi ehdotetun käyttöalueen maatalous-, kasvinsuojelu- ja ympäristöolosuhteissa (mukaan lukien ilmasto). Yleensä formulaatin, haitallisiin organismeihin kohdistuvien vaikutusten, vaikutusalueen ja levittämistavan olisi oltava lähellä testattavan kasvinsuojeluaineen vastaavia ominaisuuksia.

Kasvinsuojeluaineet on testattava olosuhteissa, joissa haitallisen torjuttavan organismin on osoitettu esiintyvän tasolla, joka aiheuttaa tai jonka tiedetään aiheuttavan haitallisia vaikutuksia (sato, laatu, maatalan tulos) suojamattomille viljelyksille tai alueille tai käsittelemättömille kasveille tai kasvituotteille, tai joissa haitallista organismeja esiintyy sellaisella tasolla, että kasvinsuojeluaineen arviointi voidaan suorittaa.

Kokeiden, joita suoritetaan tietojen saamiseksi haitallisten organismien torjumiseen tarkoitetuista kasvinsuojeluaineista, on osoitettava, minkä tasoisesti aineilla pystytään torjumaan sellaiset haitalliset organismilajit tai haitallisia organismiryhmiä edustavat lajit, joista väitteet on esitetty. Kokeiden on käsiteltävä haitallisten lajien elinkaaren eri kasvuvaiheet tarpeen mukaan sekä eri kannat tai heimot, jos niiden herkkyysaste todennäköisesti eroaa toisistaan.

Samoin kokeiden, joita suoritetaan tietojen saamiseksi kasvinsuojeluaineista, on osoitettava, miten aineet tehoavat käsiteltävään lajiin, ja niihin on kuuluttava myös erilaisia reaktioita koskeva tutkimus niitä lajikkeita edustavilla näytteillä, joiden käsittelyyn ainetta ehdotetaan.

Eri annosten aiheuttamien reaktioiden määrittämiseksi on suoritettava kokeita suositeltua annosta pienemmillä annoksilla sen arvioimiseksi, onko suositeltu annos pienin tarvittava annos halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Käsittelyn vaikutusten kestoa on tutkittava suhteessa torjuttavan organismin torjuntaan tai sen vaikutukseen käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin. Jos suositellaan useampaa kuin yhtä levityskertaa, on raportoitava kokeet, jotka vahvistavat yhden levityskerran vaikutusten keston, tarvittavien levityskertojen määrän ja toivotut käyttöväliä.

On toimitettava näyttö sen osoittamiseksi, että suositeltu annos, ajankohta ja levitystapa antavat riittävän torjunta- tai suojatuloksen tai että ne saavat aikaan halutun vaikutuksen käytännössä todennäköisesti esiintyvissä eri olosuhteissa.

Ellei ole selviä viitteitä siitä, että kasvinsuojeluaineen tehokkuus ei todennäköisesti heikkene merkittävästi ympäristötekijöiden, kuten lämpötilan tai sateen, vuoksi, on suoritettava tutkimus näiden tekijöiden vaikutuksesta aineen toimivuuteen, erityisesti jos tiedetään samankaltaisten kemiallisten tuotteiden toimivuuden heikkeytävän tästä syystä, ja raportoitava sen tulokset.

Jos ehdotettuun pakkausmerkintään sisältyy suosituksia kasvinsuojeluaineen käytöstä yhden tai useamman muun kasvinsuojeluaineen tai liitännäisaineen kanssa, on toimitettava tiedot seoksen toimivuudesta.

Testausohjeet

Kokeet on suunniteltava niin, että tutkitaan ennalta täsmennettyjä seikkoja, minimoidaan sattumanvaraisen vaihtelun vaikutukset saman paikan eri osien välillä ja mahdollistetaan tilastolliseen analyysiin soveltuvien tulosten tilastollinen analysointi. Kokeiden suunnittelun, määrityksen ja raportoinnin on oltava Euroopan ja Välimeren maiden kasvinuojelujärjestön (EPPO) ohjeiden 152 ja 181 mukaiset. Raporttiin on sisällyttävä tietojen kriittinen ja yksityiskohtainen arviointi.

Kokeet on tehtävä käytettävissä olevien EPPOn ohjeiden mukaisesti tai sellaisten ohjeiden mukaisesti, jotka täyttävät vähintään vastaavien EPPOn ohjeiden vaatimukset.

Tilastolliseen analyysiin soveltuvista tuloksista on tehtävä tilastollinen analyysi; käytettyä testausohjetta on tarvittaessa mukautettava tällaisen analyysin mahdollistamiseksi.

6.3 Tiedot kehittyvästä tai mahdollisesti kehittyvästä resistenssistä

Resistenssin tai ristiresistenssin ilmenemisestä ja kehitymisestä haitallisten organismien populaatioissa tehoainetta tai läheisiä tehoaineita vastaan on toimitettava laboratoriotiedot ja mahdolliset kentältä kerätyt tiedot. Vaikka nämä tiedot eivät suoraan koske käyttötarkoituksia, joita varten lupaa haetaan tai se on uusittava (haitallisten organismien eri lajit tai eri viljelykasvit), ne on toimitettava, jos ne ovat käytettävissä, koska ne saattavat antaa viitteitä resistenssin kehittymisen todennäköisyydestä torjuttavassa populaatiossa.

Jos on olemassa näyttöä tai tietoja, jotka antavat aiheutta olettaa, että resistenssin kehittyminen kaupallisessa käytössä on todennäköistä, on tuotettava ja toimitettava todisteet kyseisen haitallisen organismin populaation herkkyydestä kasvinuojeluaineelle. Tällaisessa tapauksessa on esitettävä hallintastrategia, jonka tarkoituksena on minimoida resistenssin tai ristiresistenssin kehittymisen todennäköisyys torjuttavassa populaatiossa.

6.4 Käsittelyn vaikutukset kasvien tai kasvituotteiden sadon määrään ja/tai laatuun

6.4.1 Vaikutukset kasvien tai kasvituotteiden laatuun

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinuojeluaineella tehdyn käsittelyn jälkeen kasveissa tai kasvituotteissa mahdollisesti ilmenevät maun tai hajun tai muiden laadullisten seikkojen muutokset.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

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

- jos tuotteen luonteen ja käyttötarkoituksen vuoksi maun tai hajun muuttumisen riski on odotettavissa tai
- jos samasta tai hyvin samankaltaisesta vaikuttavasta aineesta valmistettujen tuotteiden on osoitettu aiheuttavan maun tai hajun muuttumisen riskin.

Kasvinuojeluaineiden vaikutukset muihin käsittelyjen kasvien tai kasvituotteiden laadullisiin seikkoihin on tutkittava ja raportoitava:

- jos kasvinuojeluaineen luonteella tai käyttötarkoituksella voi olla vahingollinen vaikutus muihin laadullisiin seikkoihin (esimerkiksi kasvunsäätelyaineiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta) tai
- jos samasta tai hyvin samankaltaisesta vaikuttavasta aineesta valmistetuilla tuotteilla on osoitettu olevan vahingollisia vaikutuksia laatuun.

Testit on tehtävä ensin tärkeimmille viljelykasveille, joihin kasvinuojeluainetta on tarkoitus käyttää, kaksinkertaistamalla tavanomainen käyttöannos ja käyttämällä tapauksen mukaan tavallisimpia käsittelymenetelmiä. Jos vaikutuksia havaitaan, on tarpeen suorittaa testit tavanomaisella käyttöannoksella.

Muille viljelykasveille tehtävien tarvittavien tutkimusten laajuus riippuu niiden samankaltaisuudesta jo testattujen tärkeimpien viljelykasvien kanssa, näistä tärkeimmistä viljelykasveista käytettävissä olevien tietojen määrästä ja laadusta sekä kasvinuojeluaineen käyttötapojen ja viljelykasvien käsittelymenetelmien samankaltaisuudesta. Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääformulaatilla, jolle lupaa haetaan.

6.4.2 Vaikutukset jalostusmenettelyyn

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluainekäsittelyn jälkeiset mahdolliset vahingolliset vaikutukset jalostusmenettelyyn tai jalostettujen tuotteiden laatuun.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos käsitellyt kasvit tai kasvituotteet on tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi jalostuksessa, kuten viininvalmistuksessa, oluvalmistuksessa tai leivänteossa, ja jos sadonkorjuussa esiintyy huomattavia jäämiä, haitallisten vaikutusten ilmenemismahdollisuus on tutkittava ja raportoitava:

- jos on viitteitä siitä, että kasvinsuojeluaineen käytöllä voi olla vaikutusta käytettyihin jalostusmenettelyihin (esimerkiksi kasvunsäätelyaineiden tai sienitautien torjunta-aineiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta) tai
- jos samaan tai hyvin samankaltaiseen tehoaineeseen perustuvilla tuotteilla on osoitettu olevan haitallinen vaikutus näihin jalostusmenettelyihin tai jalostettuihin tuotteisiin.

Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääformulaatilla, jolle lupaa haetaan.

6.4.3 Vaikutukset käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden satoon

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen vaikutukset ja mahdollinen käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden sadon pieneneminen tai varastotappiot.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

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

Nämä tiedot saadaan tavallisesti 6.2 kohdassa vaadituista testeistä.

6.5 Fytotoksisuus torjuttaville kasveille (mukaan lukien eri lajikkeet) tai torjuttaville kasvituotteille

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen vaikutukset ja kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn jälkeen mahdollisesti ilmenevä fytotoksisuus.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Sellaisten rikkakasvien torjunta-aineiden ja muiden kasvinsuojeluaineiden osalta, joiden on havaittu aiheuttavan vaikka vain tilapäisiäkin haitallisia vaikutuksia 6.2 kohdan mukaisesti suoritettujen testien aikana, valintatarkkuuden rajat torjuttaville kasvustoille on asetettava käyttämällä suositeltuun annokseen verrattuna kaksinkertaista annosta. Jos vakavia fytotoksisia vaikutuksia esiintyy, testi on suoritettava myös väliannoksella.

Jos haitallisia vaikutuksia ilmenee, mutta niitä pidetään ohimenevinä tai vähäisinä suhteessa aineen käytön tuomaan hyötyyn, tämän väitteen tueksi on esitettävä näyttöä. Tarvittaessa on toimitettava satomittausten tulokset.

On osoitettava kasvinsuojeluaineen vaarattomuus niiden tärkeimpien viljelykasvien päälaajikkeiden osalta, joille sitä suositellaan, mukaan luettuna vaikutukset kasvuvaiheessa, elinvoima sekä muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa vahingoittumisalttiuteen.

Muille kasvustoille tehtävien tarvittavien tutkimusten laajuus riippuu niiden samankaltaisuudesta jo testattujen tärkeimpien viljelykasvien kanssa, näistä tärkeimmistä viljelykasveista käytettävissä olevien tietojen määrästä ja laadusta sekä tapauksen mukaan kasvinsuojeluaineen käyttötapojen samankaltaisuudesta. Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääformulaatilla, jolle lupaa haetaan.

Jos ehdotettuun pakkausmerkintään sisältyy suosituksia kasvinsuojeluaineen käytöstä yhden tai useamman muun kasvinsuojeluaineen kanssa, seokseen sovelletaan edellisten kohtien säännöksiä.

Testausohjeet

Huomiot fytotoksisuudesta on tehtävä 6.2 kohdassa säädetyillä testeillä.

Jos fytotoksisia vaikutuksia havaitaan, ne on arvioitava ja kirjattava tarkasti EPPOn ohjeen 135 mukaisesti tai, jos jäsenvaltio sitä vaatii ja jos testi suoritetaan tämän valtion alueella, vähintään EPPOn ohjeen vaatimukset täyttävän ohjeen mukaisesti.

Tilastolliseen analyysiin soveltuvista tuloksista on tehtävä tilastollinen analyysi; käytettyä testausohjetta on tarvittaessa mukautettava tällaisen analyysin mahdollistamiseksi.

- 6.6 *Havainnot ei-toivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista esimerkiksi hyödyllisissä organismeissa tai muissa kuin torjuttavissa organismeissa, seuraavissa kasvustoissa, muissa käsitellyissä kasveissa tai kasvinosissa, joita käytetään lisäystarkoituksiin (esim. siemenet, pistokkaat, rönsyt)*

6.6.1 Vaikutukset seuraaviin kasvustoihin

Vaadittujen tietojen tarkoitus

On raportoitava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn mahdolliset vahingolliset vaikutukset seuraaviin kasvustoihin.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos 9.1 kohdan mukaisesti saadut tiedot osoittavat, että maaperään tai kasviainekseen, kuten olkiin tai orgaaniseen ainekseen, on jäänyt mahdollisten seuraavien kasvustojen kylvöön tai istuttamiseen asti huomattavia tehoaineen jäämiä tai aineenvaihdunta- tai hajoamistuotteita, joilla on tai saattaa olla seuraaviin kasvustoihin kohdistuvaa biologista aktiivisuutta, on toimitettava havainnot vaikutuksista tavanomaisiin seuraaviin kasvustoihin.

6.6.2 Vaikutus muihin kasveihin, mukaan lukien viereiset kasvustot

Vaadittujen tietojen tarkoitus

On raportoitava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn mahdolliset vahingolliset vaikutukset muihin kasveihin, mukaan luettuna viereiset kasvustot.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

On toimitettava havainnot haitallisista vaikutuksista muihin kasveihin, mukaan luettuna tavanomaiset viereiset kasvustot, jos on viitteitä siitä, että kasvinsuojeluaine voi vaikuttaa näihin kasveihin höyryjen liikkumisen välityksellä.

6.6.3 Vaikutus käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita käytetään lisäystarkoituksiin

Vaadittujen tietojen tarkoitus

On raportoitava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn mahdolliset haitalliset vaikutukset lisäystarkoituksiin käytettäviin kasveihin ja kasvituotteisiin.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

On toimitettava havainnot kasvinsuojeluaineiden vaikutuksesta lisäystarkoituksiin käytettäviin kasvinosiin, jollei ehdotetuissa käyttötarkoituksissa suljeta pois käyttöä kasvustoissa, 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.

Testausohjeet

Siemenet on testattava ISTA-menetelmien ⁽¹⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ Siementestien sovellettavat kansainväliset säännöt, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, No 2, 1985.

6.6.4 Vaikutukset hyödyllisiin organismeihin ja muihin kuin torjuttaviin organismeihin

Kaikki tämän kohdan vaatimusten mukaisesti tehtyjen testien yhteydessä havaitut mahdolliset myönteiset tai kielteiset vaikutukset muiden haitallisten organismien esiintymiseen on raportoitava. Myös mahdolliset havaitut ympäristövaikutukset ja erityisesti vaikutukset luonnonvaraiseen kasvistoon ja eläimistöön ja/tai hyödyllisiin organismeihin on raportoitava.

6.7 Tiivistelmä ja arviointi 6.1–6.6 kohdan mukaisesti esitetyistä tiedoista

Kaikista 6.1–6.6 kohdan mukaisesti toimitetuista tiedoista on toimitettava tiivistelmä sekä tietoja koskeva yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi, jossa keskitytään kasvinsuojeluaineen tarjoamiin etuihin, sen todellisiin tai mahdollisiin haitallisiin vaikutuksiin sekä haitallisten vaikutusten torjumiseksi tai minimoimiseksi tarvittaviin toimenpiteisiin.

7. Toksikologiset tutkimukset

Valmisteiden myrkyllisyyden asianmukaista arviointia varten käytettävissä on oltava riittävät tiedot tehoaineen välittömästä myrkyllisyydestä ja sen aiheuttamasta ärsytyksestä ja yliherkkyydestä. Mahdollisuuksien mukaan on toimitettava lisätietoja tehoaineen myrkyllisyyden vaikutustavasta, toksikologisesta profilista ja kaikista muista tunnetuista toksikologisista näkökohdista.

Kun otetaan huomioon vaikutus, joka epäpuhtauksilla ja muilla aineosilla voi olla toksikologiseen käyttäytymiseen, on erittäin tärkeää, että kaikista toimitetuista tutkimuksista esitetään käytetyn aineiston yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio). Testit on suoritettava sillä kasvinsuojeluaineella, jolle lupaa haetaan.

7.1 Välitön myrkyllisyys

Esitettävien ja arvioitavien tutkimusten sekä tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan tunnistaa vaikutukset, jotka seuraavat kerta-altistumisesta kasvinsuojeluaineelle, ja vahvistaa tai osoittaa erityisesti seuraavat seikat:

- kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys,
- kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys suhteessa tehoaineeseen,
- vaikutusten kehittyminen ajan myötä ja niiden ominaispiirteet sekä käyttäytymismuutosten kaikki yksityiskohdat ja mahdolliset paljain silmin nähtävät patologiset löydökset *post mortem* -tutkimuksissa,
- myrkyllisyyden vaikutustapa, jos mahdollista, ja
- eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara.

Vaikka painopisteen on oltava myrkyllisyyden vaihteluvälien arvioinnissa, tuotettujen tietojen on myös mahdollistettava kasvinsuojeluaineen luokittelu direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Välittömän myrkyllisyyden testauksesta saaduilla tiedoilla on erityistä merkitystä, kun arvioidaan onnettomuustilanteissa todennäköisesti esiintyviä vaaroja.

7.1.1 Suun kautta

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta saatuna koskeva testi on tehtävä vain, jos hakija ei voi perustella vaihtoehtoista lähestymistapaa tapauksen mukaan direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Testausmenetelmä

Testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 menetelmän B.1 a tai B.1 b mukaisesti.

7.1.2 Ihon kautta

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva testi on tehtävä vain, jos hakija ei voi perustella vaihtoehtoista lähestymistapaa tapauksen mukaan direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Testausmenetelmä

Testi on suoritettava direktiivin 440/2008/ETY menetelmän B.3 mukaisesti.

7.1.3 Hengitysteitse

Testin tarkoitus

Testillä on määritettävä kasvinsuojeluaineen tai sen vapauttaman höyryn myrkyllisyys hengitysteitse rotille.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Testi on suoritettava, jos

- kasvinsuojeluaine on kaasu tai nesteytetty kaasu,
- kasvinsuojeluaine on savua tuottava formulaatti tai savutusaine,
- kasvinsuojeluainetta käytetään sumutuslaitteen avulla,
- kasvinsuojeluaine on höyryä tuottava valmiste,
- kasvinsuojeluaine on aerosoli,
- kasvinsuojeluaine on jauhe, joka sisältää merkittävän määrän halkaisijaltaan $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ painon perusteella) olevia partikkeleita,
- kasvinsuojeluainetta levitetään ilma-aluksesta tapauksissa, joissa altistuminen hengitysteitse on merkityksellistä,
- kasvinsuojeluaine sisältää tehoainetta, jonka höyrynpaine on $> 1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$ ja jota on käytettävä suljetuissa tiloissa, kuten varastoissa tai kasvihuoneissa,
- kasvinsuojeluainetta levitetään siten, että syntyy merkittävä määrä halkaisijaltaan $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ painon perusteella) olevia partikkeleita tai pieniä pisaroita.

Testausmenetelmä

Testi on suoritettava direktiivin 440/2008/ETY menetelmän B.2 mukaisesti.

7.1.4 Ihoärsytys

Testin tarkoitus

Testissä tutkitaan kasvinsuojeluaineen aiheuttamaa mahdollista ihoärsytystä, havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuminen mukaan luettuna.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Kasvinsuojeluaineen aiheuttama ihoärsytys on määritettävä, paitsi jos on todennäköistä, kuten testausohjeessa todetaan, että vakavia iho-oireita voi esiintyä tai että oireiden esiintyminen voidaan sulkea pois.

Testausmenetelmä

Testi on suoritettava direktiivin 440/2008/ETY menetelmän B.4 mukaisesti.

7.1.5 Silmä-ärsytys

Testin tarkoitus

Testissä tutkitaan kasvinsuojeluaineen aiheuttamaa mahdollista silmä-ärsytystä, havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuminen mukaan luettuna.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Silmä-ärsytykseen liittyvä testi on suoritettava, paitsi jos on todennäköistä, kuten testausohjeessa todetaan, että vakavia silmäoireita voi esiintyä.

Testausmenetelmä

Silmä-ärsytys on määritettävä asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän B.5 mukaisesti.

7.1.6 Ihoherkistys

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen mahdollisesti aiheuttamia ihon herkistymisreaktioita.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Testit on suoritettava aina, paitsi jos tiedetään, että tehoaineilla tai apuaineilla on herkistäviä ominaisuuksia.

Testausmenetelmä

Testit on suoritettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän B6 mukaisesti.

7.1.7 Lisätutkimukset kasvinsuojeluaineiden yhdistelmien osalta

Testin tarkoitus

Tietyissä tapauksissa voi olla tarpeen suorittaa 7.1.1–7.1.6 kohdassa tarkoitetut tutkimukset kasvinsuojeluaineiden yhdistelmän osalta, jos tuotteen pakkausmerkinnässä edellytetään kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena yhdessä muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai liitännäisaineiden kanssa. Lisätutkimustarpeeseen liittyvät päätökset on tehtävä tapauskohtaisesti ottaen huomioon yksittäisten kasvinsuojeluaineiden välitöntä myrkyllisyyttä koskevat tutkimustulokset, mahdollisuus altistua kyseisten tuotteiden yhdistelmälle ja käytettävissä olevat tiedot tai käytännön kokemus kyseisistä tuotteista tai vastaavista tuotteista.

7.2 Altistumista koskevat tiedot

Mitattaessa käyttäjien, sivullisten tai työntekijöiden altistumista hengitysilmassa olevalle kasvinsuojeluaineelle on otettava huomioon neuvoston direktiivin 98/24/EY⁽¹⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY⁽²⁾ vaatimukset.

7.2.1 Käyttäjän altistuminen

Kasvinsuojeluaineita käyttäville aiheutuvat riskit riippuvat kasvinsuojeluaineen fysikaalisista, kemiallisista ja toksikologisista ominaisuuksista sekä tuotetyypistä (laimentamaton/laimennettu) ja altistumistavasta, -asteesta ja -kestosta. On tuotettava ja raportoitava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen tehoaineiden ja/tai toksikologisesti merkittävien yhdisteiden todennäköisesti aiheuttaman altistumisen voimakkuus ehdotetuissa käyttöoloissa. Arvioinnin perusteella on myös pystyttävä valitsemaan sopivat suojatoimenpiteet, mukaan luettuna käyttäjien henkilökohtaiset suojavarusteet, jotka on ilmoitettava pakkausmerkinnöissä.

7.2.1.1 Käyttäjän altistumisen arviointi

Arvioinnin tarkoitus

Arviointi on tehtävä käyttämällä soveltuvaa laskentamallia, jos sellainen on olemassa, jotta voidaan arvioida käyttäjälle todennäköisesti aiheutuva altistuminen ehdotetuissa käyttöoloissa.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Käyttäjän altistumista koskeva arviointi on suoritettava aina.

Arviointiedellytykset

Arviointi on tehtävä kustakin kasvinsuojeluaineen käyttöön ehdotetusta levitysmenetelmästä ja levityslaitetypistä ottaen huomioon vaatimukset, jotka seuraavat sovellettaessa direktiivissä 1999/45/EY tai asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyä luokittelua ja merkintää koskevia säännöksiä laimentamattomien tai laimennettujen tuotteiden käsittelyyn sekä käytettäviin erityyppisiin ja -kokoisiin tankkeihin, sekoitus- ja täyttötoimiin, kasvinsuojeluaineen levittämiseen, ilmasto-olosuhteisiin sekä levityslaitteiden puhdistukseen ja huoltoon.

⁽¹⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.

Ensiksi arviointi on tehtävä olettaen, että käyttäjä ei käytä minkäänlaisia henkilökohtaisia suojavarusteita.

Tarvittaessa on tehtävä toinen arviointi olettaen, että käyttäjä käyttää tehokkaita ja helposti saatavilla olevia suojavarusteita, joiden käyttö on todennäköistä. Jos suojatoimenpiteet on esitetty pakkausmerkinnässä, arvioinnissa otetaan nämä huomioon.

7.2.1.2 Käyttäjän altistumisen mittaaminen

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida käyttäjän todennäköinen altistuminen ehdotetuissa käyttöoloissa.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Merkityksellisen altistumisreitin kautta tapahtuvaa tosiasiallista altistumista koskevat tiedot on raportoitava, jos riskinarviointi osoittaa, että terveyteen perustuva raja-arvo ylittyy. Näin tapahtuu esimerkiksi, jos 7.2.1.1 kohdassa tarkoitettut käyttäjän altistumista koskevat arviointitulokset osoittavat, että

- hyväksyttävä työntekijän altistumistaso (AOEL), joka on vahvistettu tehoaineen hyväksymisen yhteydessä ja/tai
- raja-arvot, jotka on vahvistettu kasvinsuojeluaineen tehoaineille ja/tai toksikologisesti merkittävälle yhdisteille työntekijöiden suojelemisesta annettujen direktiivien 98/24/EY ja 2004/37/EY mukaisesti,

voivat ylittyä.

Tosiasiallista altistumista koskevat tiedot on raportoitava myös silloin, jos 7.2.1.1 kohdassa tarkoitettun arvioinnin suorittamiseksi ei ole käytettävissä soveltuvaa laskentamallia eikä mitään asianmukaisia tietoja.

Niissä tapauksissa, joissa pääasiallinen altistumisreitti on ihoaltistuminen, ihon kautta imeytymistä koskeva testi tai subakuuttia dermaalitoksisuutta koskeva tutkimus, jos sellaisia ei ole vielä käytettävissä, voivat olla hyödyllisiä vaihtoehtoisia testejä, joista saadaan tarvittavia tietoja täydentämään 7.2.1.1 kohdassa tarkoitettua arviointia.

Testausedellytykset

Testi on suoritettava todenmukaisissa altistumisolissa ottaen huomioon ehdotetut käyttöedellytykset.

7.2.2 Sivullisten altistuminen

Sivulliset voivat altistua kasvinsuojeluaineita levitettäessä. Asianmukaisten käyttöedellytysten valinnan perustaksi on toimitettava riittävät tiedot, mukaan lukien sivullisten läsnäolon kieltäminen käsittelypaikalla ja noudatettavat etäisyydet.

Arvioinnin tarkoitus

Arviointi on tehtävä soveltuvan laskentamallin avulla, jos sellainen on olemassa, jotta voidaan arvioida sivullisten todennäköinen altistuminen ehdotetuissa käyttöoloissa.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Sivullisten altistumista koskeva arviointi on suoritettava aina.

Arviointiedellytykset

Sivullisten altistumista koskeva arviointi on tehtävä kustakin levitysmenetelmästä. Arviointi on tehtävä olettaen, että sivullisilla ei ole minkäänlaisia henkilökohtaisia suojavarusteita.

Sivullisten altistumista koskevia mittauksia voidaan vaatia, jos arviointi osoittaa olevan syytä huoleen.

7.2.3 Työntekijöiden altistuminen

Työntekijät voivat altistua kasvinsuojeluaineiden levityksen jälkeen mennessään käsitellyille pelloille tai käsiteltyihin tiloihin tai käsitellessään käsiteltyjä kasveja tai kasvituotteita, jotka sisältävät jäämiä. Asianmukaisten suojatoimenpiteiden valinnan perustaksi on toimitettava riittävät tiedot, mukaan lukien varoajat ja paluuaajat.

7.2.3.1 Työntekijöiden altistumisen arviointi

Arvioinnin tarkoitus

Arviointi on tehtävä käyttämällä soveltuvaa laskentamallia, jos sellainen on olemassa, jotta voidaan arvioida ehdotetuissa käyttöoloissa työntekijälle todennäköisesti aiheutuva altistuminen.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Työntekijöiden altistumista koskeva arviointi on suoritettava aina.

Arviointiedellytykset

Työntekijöiden altistumista koskeva arviointi on tehtävä kustakin viljelmästä ja kustakin suoritettavasta tehtävästä.

Arviointi on ensiksi tehtävä odotettua altistumista koskevien käytettävissä olevien tietojen perusteella olettaen, että työntekijä ei käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

Tarvittaessa on tehtävä toinen arviointi olettaen, että työntekijä käyttää tehokkaita ja helposti saatavilla olevia suojavarusteita, joiden käyttö on todennäköistä.

Tarvittaessa on tehtävä vielä lisäarviointi käyttäen tietoja, jotka on saatu ehdotetuissa käyttöoloissa irtoavien jäämien määrästä.

7.2.3.2 Työntekijöiden altistumismittaus

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida työntekijän todennäköinen altistuminen ehdotetuissa käyttöoloissa.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Merkityksellisen altistumisreitin kautta tapahtuvaa tosiasiallista altistumista koskevat tiedot on raportoitava, jos riskinarviointi osoittaa, että terveyteen perustuva raja-arvo ylittyy. Näin tapahtuu esimerkiksi, jos 7.2.3.1 kohdassa tarkoitetun työntekijän altistumista koskevan arvioinnin tulokset osoittavat, että

— hyväksyttävä työntekijän altistumistaso (AOEL), joka on vahvistettu tehoaineen hyväksynnän yhteydessä, ja/tai

— raja-arvot, jotka on vahvistettu kasvinsuojeluaineen tehoaineille ja/tai toksikologisesti merkittävillä yhdisteillä direktiivien 98/24/EY ja 2004/37/EY mukaisesti,

voivat ylittyä.

Tosiasiallista altistumista koskevat tiedot on kuvattava myös silloin, jos 7.2.3.1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin suorittamiseksi ei ole käytettävissä soveltuvaa laskentamallia eikä mitään asianmukaisia tietoja.

Niissä tapauksissa, joissa pääasiallinen altistumisreitti on ihoaltistuminen, ihon kautta imeytymistä koskeva testi, jos sellaista ei ole vielä käytettävissä, voi olla hyödyllinen vaihtoehtoinen testi, josta saadaan tarvittavia tietoja täydentämään 7.1.3.1 kohdassa tarkoitettua arviointia.

Testausedellytykset

Testi on suoritettava todenmukaisissa altistumisolosuhteissa ottaen huomioon ehdotetut käyttöedellytykset.

7.3 Imeytyminen ihon kautta

Testin tarkoitus

Testillä on mitattava tehoaineen ja sen toksikologisesti merkittävien yhdisteiden imeytymistä ihon läpi.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Testi on suoritettava, jos iho on merkittävä altistumisreitti ja jos riskinarviointi osoittaa, että terveyteen perustuva raja-arvo ylittyy. Näin tapahtuu esimerkiksi, jos 7.2.1.1 tai 7.2.1.2. kohdassa tarkoitetun työntekijän altistumista koskevan arvioinnin tai mittauksen tulokset osoittavat, että

- hyväksyttävä työntekijän altistumistaso (AOEL), joka on vahvistettu tehoaineen hyväksynnän yhteydessä, ja/tai
- raja-arvot, jotka on vahvistettu kasvinsuojeluaineen tehoaineille ja/tai toksikologisesti merkittävillä yhdisteillä direktiivien 98/24/EY ja 2004/37/EY mukaisesti,

voivat ylittyä.

Testausedellytykset

Periaatteessa on raportoitava tiedot rotalla tehdystä ihon läpi imeytymistä koskevasta *in vivo* -tutkimuksesta. Jos riskinarviointiin on otettu mukaan ihon läpi imeytymistä koskevan *in vivo* -testin tulokset ja on edelleen olemassa merkkejä liiallisesta altistumisesta, saattaa olla tarpeen tehdä vertaileva *in vitro* -imeytymistutkimus rotalla ja ihmisen iholla.

Testausohjeet

Testi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 440/2008 menetelmän B.44 tai B.45 mukaisesti.

7.4 Käytettävissä olevat muita kuin tehoaineita koskevat toksikologiset tiedot

Kustakin apuaineesta on tarpeen mukaan toimitettava seuraavat tiedot:

- a) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 20 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu rekisteröintinumero;
- b) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 10 artiklan a kohdan vi alakohdassa tarkoitetut tekniseen asiakirja-aineistoon sisältyvät tutkimustulokset;
- c) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa tarkoitettu käyttöturvallisuustiedote.

On toimitettava myös kaikki muut käytettävissä olevat tiedot.

8. Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

Johdanto

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan 6 jakson johdanto-osan säännöksiä.

8.1 Jäämien aineenvaihdunta, jakautuminen ja ilmeneminen kasveissa tai karjassa

Testin tarkoitus

Tutkimusten tavoitteena on:

- esittää arvio lopullisten jäämien kokonaismäärästä merkityksellisessä viljelykasvien osassa ehdotetun käsittelyn jälkeen sadonkorjuuhetkellä,
- määrittää jäämien hajoamisen ja erittymisen kokonaismäärä tietyissä eläintuotteissa (maidossa ja munissa) ja eritteissä,
- tunnistaa kasvien ja syötävien eläintuotteiden lopullisten jäämien kokonaismäärästä tärkeimmät aineosat,
- osoittaa jäämien jakautuminen merkityksellisiin viljelykasvin eri osiin ja merkityksellisiin syötäväksi tarkoitettuihin eri eläintuotteisiin,
- määrittää jäämien tärkeimpien aineosien määrä ja osoittaa uuttamismenetelmien tehokkuus näiden aineosien osalta,

— tuottaa sellaista tietoa, jonka perusteella voidaan ratkaista, onko tarpeen tutkia karjan rehuja 8.3 kohdan mukaisesti,

— vahvistaa kunkin jäämän määritelmä ja ilmeneminen.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Täydentäviä aineenvaihduntatutkimuksia on tehtävä vain, jos tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida tehoaineista saaduista tiedoista asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 6.1 ja 6.2 kohdan vaatimusten mukaisesti. Näin voi olla, kun on kyse viljelykasveista tai tuotantoeläimistä, joita koskevia tietoja ei ole toimitettu hyväksyttäessä tehoainetta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tai joita koskevat tiedot eivät olleet tarpeen tehoaineen hyväksyntäedellytyksiä muutettaessa, tai jos voidaan olettaa aineenvaihdunnan olevan erilainen.

Testausedellytykset

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 6.1 ja 6.2 kohdan vastaavissa kappaleissa annettuja säännöksiä.

8.2 Jäämäkokeet

Testin tarkoitus

Tutkimusten tavoitteena on:

— määrittää korkeimmat todennäköiset jäämätasot käsitellyissä kasveissa sadonkorjuuhetkellä tai varastosta purettaessa ehdotetun hyvän maatalouskäytännön mukaisesti, sekä

— määrittää tarvittaessa torjunta-aineiden kertymien vähenemisen määrä.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Täydentäviä jäämätutkimuksia on tehtävä vain, jos tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida tehoaineista saaduista tiedoista asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 6.3 kohdan vaatimusten mukaisesti. Näin voi olla, kun on kyse erityisformulaateista, erityisistä levitysmenetelmistä tai viljelykasveista, joita koskevia tietoja ei ole toimitettu tehoaineen hyväksymisen yhteydessä tai joita koskevat tiedot eivät olleet tarpeen tehoaineen hyväksymisedellytyksiä muutettaessa.

Testausedellytykset

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 6.3 kohdan vastaavissa kappaleissa annettuja säännöksiä.

8.3 Rehututkimukset

Testin tarkoitus

Tutkimusten tavoitteena on määrittää eläinperäisissä tuotteissa esiintyvät jäämät, jotka ovat peräisin rehuissa tai rehuksissa esiintyvistä jäämistä.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Täydentäviä rehututkimuksia eläinperäisten tuotteiden enimmäisjäämätasojen arviointia varten on tehtävä vain, jos tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 6.4 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista saaduista tiedoista. Näin voi olla, jos lupaa haetaan uusille rehuksveille, jotka lisäävät karjan jäämien saantia ja joita koskevia tietoja ei ole toimitettu tehoaineen hyväksymisen yhteydessä tai joita koskevat tiedot eivät olleet tarpeen tehoaineen hyväksymisedellytyksiä muutettaessa.

Testausedellytykset

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 6.4 kohdan vastaavissa kappaleissa annettuja säännöksiä.

8.4 *Teollisen prosessoinnin ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset*

Testin tarkoitus

Näiden tutkimusten keskeisenä tavoitteena on

- selvittää, aiheuttavatko raakatuotteiden jäämät sellaisten hajoamis- tai reaktiotuotteiden syntymistä jalostuksen aikana, jotka voivat edellyttää erillistä riskinarviointia,
- määrittää jäämien määrällinen jakautuminen eri väli- ja lopputuotteisiin ja arvioida siirtymiseen liittyviä tekijöitä,
- mahdollistaa entistä todenmukaisempi arvio jäämien saannista ruokavaliosta.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Täydentäviä tutkimuksia on tehtävä vain, jos tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 6.5 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista saaduista tiedoista. Näin voi olla, kun on kyse viljelykasveista, joita koskevia tietoja ei ole toimitettu tehoaineen hyväksymisen yhteydessä tai joita koskevat tiedot eivät olleet tarpeen tehoaineen hyväksymisedellytyksiä muutettaessa.

Testausedellytykset

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 6.5 kohdan vastaavissa kappaleissa annettuja säännöksiä.

8.5 *Jäämät seuraavissa viljelyksissä*

Testin tarkoitus

Tämän tutkimuksen tavoitteena on mahdollistaa seuraavissa viljelyksissä olevien mahdollisten jäämien arviointi.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Täydentäviä tutkimuksia on tehtävä vain, jos tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 6.6 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista saaduista tiedoista. Näin voi olla, kun on kyse erityisformulaateista, erityisistä levitysmenetelmistä tai viljelykasveista, joita koskevia tietoja ei ole toimitettu tehoaineen hyväksymisen yhteydessä tai joita koskevat tiedot eivät olleet tarpeen tehoaineen hyväksymisedellytyksiä muutettaessa.

Testausedellytykset

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 6.6 kohdan vastaavissa kappaleissa annettuja säännöksiä.

8.6 *Ehdotetut jäämien enimmäismäärät ja jäämän määritelmä*

Ehdotetut jäämien enimmäismäärät on perusteltava asianmukaisesti ja mukaan on liitettävä tarvittaessa yksityiskohtainen kuvaus käytetystä tilastollisesta analyysistä.

Jos 8.1 kohdan mukaisesti toimitetut aineenvaihduntatutkimukset osoittavat, että jäämän määritelmä olisi muutettava ottaen huomioon tosiasiallinen jäämän määritelmä ja tarvittava lausunto asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 6.7 kohdan vastaavan kappaleen mukaisesti, tehoaine on ehkä tarpeen arvioida uudelleen.

8.7 *Ehdotetut sadonkorjuuta edeltävät varoajat suunnitellussa käytössä tai hallussapitoajat tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisessä käytössä*

Ehdotuksesta on esitettävä kattavat perustelut.

8.8 *Ruokavalion kautta ja muutoin tapahtuvan mahdollisen ja todellisen altistumisen arviointi*

On kiinnitettävä huomiota ruokavalion kautta tapahtuvaa saantia koskevan todenmukaisen ennusteen laskemiseen. Tämä voidaan tehdä asteittain niin, että päästään yhä todenmukaisempiin saantiennusteisiin. Tarvittaessa on otettava huomioon muut altistumlähteet, kuten lääkkeiden ja eläinlääkkeiden käytöstä aiheutuvat jäämät.

8.9 Tiivistelmä ja arviointi jäämien käyttäytymisestä

Kaikkien tässä jaksossa esitettyjen tietojen tiivistelmä ja arviointi on suoritettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamien tällaisten tiivistelmien ja arviointien muotoa koskevien ohjeiden mukaisesti. Siihen on sisällyttävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi asiaankuuluvien arviointia ja päätöksentekoa koskevien kriteerien ja suuntaviivojen perusteella, ja siinä on mainittava erityisesti ihmisille ja eläimille mahdollisesti aiheutuvat riskit sekä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus.

Aineenvaihduntaa koskevia tietoja esitettäessä on tuotava esiin muiden kuin nisäkkäiden aineenvaihduntatuotteiden toksikologinen merkitys.

Jos aineenvaihduntaa koskevia tietoja toimitetaan, aineenvaihduntareiteistä kasveissa ja eläimissä on laadittava kaavio, johon liitetään lyhyt selitys jakautumisesta ja kemiallisista muutoksista.

9. Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä

Johdanto

i) Toimitettavien tietojen ja tehoainetta koskevien tietojen, joista säädetään asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä, on oltava riittävät, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä ja ne lajit, jotka eivät ole torjuttavia lajeja mutta jotka todennäköisesti ovat vaarassa altistua sille.

ii) Erityisesti on huomattava, että kasvinsuojeluaineesta yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa ja tehoaineesta toimitettujen tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan

— täsmentää pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät varoitusmerkit, vaaroihin liittyvät merkinnät ja asianmukaiset vaaraa osoittavat R-lausekkeet ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavat S-lausekkeet tai kuvamerkit, huomiosanat sekä asianmukaiset vaara- ja turvalausekkeet ympäristön suojelemiseksi,

— ennustaa jakautumista, vaiheita ja käyttäytymistä ympäristössä sekä näihin kuluva aikaa,

— kartoittaa muut kuin torjuttavat lajit ja populaatiot, joille aiheutuu vaaraa mahdollisen altistumisen vuoksi, ja

— määrittellä toimenpiteet, joita tarvitaan ympäristön saastumisen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvien vaikutusten minimoimiseksi.

iii) Jos testit on suoritettu radioleimatulla aineella, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 7 jakson johdanto-osan iv kohdan säännöksiä.

iv) Testit on tarpeen mukaan laadittava ja tiedot analysoitava asianmukaisia tilastollisia menetelmiä käyttäen.

Kaikki tilastollisten analyysien yksityiskohdat on raportoitava yksityiskohtaisesti (esim. kaikki piste-estimaatit on annettava ja luotettavuusvälit ilmoitettava, tarkat todennäköisyysarvot on annettava mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkityksellinen/merkityksetön).

v) Ennustetut pitoisuudet ympäristössä: maaperässä (PEC_S), vedessä (PEC_{SW} ja $PECGW$) ja ilmassa (PEC_A).

On tehtävä perusteltuja arvioita tehoaineen sekä merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden ennakoituista pitoisuuksista maaperässä, pohjavesissä, pintavesissä ja ilmassa ehdotetun tai tosiasiallisen käytön jälkeen. Lisäksi on tehtävä realistinen arvio epäedullisimmasta tilanteesta.

Näiden pitoisuuksien arvioimiseksi käytetään seuraavia määritelmiä:

— Ennustettu pitoisuus ympäristössä – maaperä (PEC_S)

Jäämien taso maaperän pintakerroksessa, jolle maaperän muut kuin torjuttavat organismit voivat olla alttiina (akuutti ja krooninen altistuminen).

— Ennustettu pitoisuus ympäristössä – pintavedet (PEC_{SW})

Jäämien taso pintavesissä, jolle muut kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvat vesieliöt voivat olla alttiina (akuutti ja krooninen altistuminen).

— Ennustettu pitoisuus ympäristössä – pohjavedet (PEC_{GW})

Jäämien taso pohjavesissä.

— Ennustettu pitoisuus ympäristössä – ilma (PEC_A)

Jäämien määrä ilmassa, jolle ihminen, eläimet tai muut kuin torjuttavat organismit voivat olla alttiina (akuutti ja krooninen altistuminen).

Näiden pitoisuuksien arvioimiseksi on aiheellista ottaa huomioon kaikki kasvinsuojeluinetta ja tehoainetta koskevat asiaankuuluvat tiedot. EPPOn ohjeet ⁽¹⁾ ympäristöriskien arvioimiseksi ovat hyödyksi näitä arviointeja tehtäessä. Tarpeen vaatiessa on käytettävä tässä jaksossa säädettyjä parametrejä.

Kun ympäristössä ennustettujen pitoisuuksien arvioimiseen käytetään malleja, niiden on

- annettava paras mahdollinen arvio kaikista asiaankuuluvista käytetyistä prosesseista ottaen huomioon realistiset parametrit ja olettamukset,
- oltava mahdollisuuksien mukaan luotettavin laskelmin vahvistettuja olosuhteissa, jotka ovat mallin käyttämisen kannalta merkityksellisiä,
- oltava merkityksellisiä käyttöalueen olosuhteiden kannalta.

Toimitettuihin tietoihin on tarpeen mukaan sisällyttävä tiedot, joita tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 7 jaksossa.

9.1 *Vaiheet ja käyttäytyminen maaperässä*

Tarpeen mukaan käytetystä maaperästä ja sen valinnasta toimitettaviin tietoihin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 7.1 kohdassa annettuja säännöksiä.

9.1.1 *Hajoamisnopeus maaperässä*

9.1.1.1 *Laboratoriotutkimukset*

Testin tarkoitus

Maaperässä hajoamista koskevista tutkimuksista on saatava parhaat mahdolliset arviot ajasta, joka kuluu tehoaineen 50 prosentin ja 90 prosentin hajoamiseen (DT_{50lab} ja DT_{90lab}) laboratorio-olosuhteissa.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Kasvinsuojeluaineiden pysyvyyttä ja käyttäytymistä maaperässä on tutkittava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 7.1.1.2 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista ja merkityksellisistä aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista saaduista tiedoista. Tällainen ekstrapolointi ei ole mahdollista esimerkiksi hitaasti vapautuvien formulaattien osalta.

Testausedellytykset

On ilmoitettava aerobista ja/tai anaerobista hajoamista maaperässä koskevat luvut.

Testin tavanomainen kesto on 120 päivää, paitsi jos yli 90 prosenttia tehoaineesta on hajonnut ennen tämän ajan päättymistä.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1–154 ja Bulletin 24, 1–87.

Testausohjeet

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides (arviointimenetelmät torjunta-aineiden vaiheista ja myrkyllisyydestä ympäristössä).

9.1.1.2 Kenttäkokeet

— Maaperässä häviämistä koskevat tutkimukset

Testin tarkoitus

Maaperässä häviämistä koskevista tutkimuksista on saatava parhaat mahdolliset arviot ajasta, joka kuluu tehoaineen 50 prosentin ja 90 prosentin häviämiseen (DT_{50} ja DT_{90}) kenttäolosuhteissa. Tarvittaessa on kerättävä merkityksellisiä aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteita koskevat tiedot.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Kasvinsuojeluaineiden häviämistä ja käyttäytymistä maaperässä on tutkittava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 7.1.1.2 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista ja merkityksellisistä aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista saaduista tiedoista. Tällainen ekstrapolointi ei ole mahdollista esimerkiksi hitaasti vapautuvien formulaattien osalta.

Testausedellytykset ja testausohjeet

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 7.1.1.2.2 kohdan vastaavassa kappaleessa annettuja säännöksiä.

— Maaperän jäämiä koskevat tutkimukset

Testin tarkoitus

Maaperän jäämiä koskevien tutkimusten on tarjottava arvioita jäämien määrästä maaperässä sadonkorjuu-aiheessa tai seuraavien kasvustojen kylvön tai istutuksen aikana.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Maaperän jäämätutkimukset on raportoitava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 7.1.1.2.2 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista ja merkityksellisistä aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista saaduista tiedoista. Tällainen ekstrapolointi ei ole mahdollista esimerkiksi hitaasti vapautuvien formulaattien osalta.

Testausedellytykset

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 7.1.1.2.2 kohdan vastaavassa kappaleessa annettuja säännöksiä.

Testausohjeet

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides (arviointimenetelmät torjunta-aineiden vaiheista ja myrkyllisyydestä ympäristössä).

— Maaperään kertymistä koskevat tutkimukset

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida tehoaineen sekä merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden kertymispotentiaali.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Maaperään kertymistä koskevat tutkimukset on raportoitava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 7.1.1.2.2 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista ja merkityksellisistä aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista saaduista tiedoista. Tällainen ekstrapolointi ei ole mahdollista esimerkiksi hitaasti vapautuvien formulaattien osalta.

Testausedellytykset

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 7.1.1.2.2 kohdan vastaavassa kappaleessa annettuja säännöksiä.

Testausohjeet

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides (arviointimenetelmät torjunta-aineiden vaiheista ja myrkyllisyydestä ympäristössä).

9.1.2 Liikkuvuus maaperässä

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida tehoaineen sekä merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden liikkuvuus- ja huuhtoutumispotentiaali.

9.1.2.1 *Laboratoriotutkimukset*

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Kasvinsuojeluaineiden liikkuvuutta maaperässä on tutkittava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 7.1.2 ja 7.1.3.1 kohdan vaatimusten mukaisesti saaduista tiedoista. Tällainen ekstrapolointi ei ole mahdollista esimerkiksi hitaasti vapautuvien formulaattien osalta.

Testausohjeet

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides (arviointimenetelmät torjunta-aineiden vaiheista ja myrkyllisyydestä ympäristössä).

9.1.2.2 *Lysimetritutkimukset tai huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset*

Testin tarkoitus

Testistä on saatava tietoja, jotka koskevat

- kasvinsuojeluaineen liikkuvuutta maaperässä,
- huuhtoutumispotentiaalia pohjavesiin,
- mahdollista jakautumista maaperään.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Tarvitaan asiantuntijalausunto sen päättämiseksi, onko suoritettava huuhtoutumista koskevia kenttätutkimuksia vai lysimetritutkimuksia, ottaen huomioon hajoamis- ja liikkuvuustutkimuksista saadut tulokset ja laskettu PEC_S-arvo. Suoritettavan tutkimuksen tyypistä on keskusteltava toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Nämä tutkimukset on suoritettava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 7.1.3 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista ja merkityksellisistä aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista saaduista tiedoista. Tällainen ekstrapolointi ei ole mahdollista esimerkiksi hitaasti vapautuvien formulaattien osalta.

Testausedellytykset

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 7.1.3.3 kohdan vastaavassa kappaleessa annettuja säännöksiä.

9.1.3 Maaperän ennakoitujen pitoisuuksien arviointi

PEC_S-arvioiden on koskettava kerralla käytettyä enimmäismäärää, jolle lupaa haetaan, ja käyttökertojen ja käyttömäärien enimmäismäärää, jolle lupaa haetaan, jokaisen tutkitun merkityksellisen maaperän osalta; arviot ilmoitetaan muodossa milligrammaa tehoainetta ja merkityksellistä aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotetta kilogrammaa maata kohden.

PEC_S-arvioinneissa huomioon otettavat tekijät koskevat suoraa ja epäsuoraa levittämistä maaperään sekä kulkeutumista, valumista ja huuhtoutumista ja haihtumisen, adsorption, hydrolyysin, fotolyysin sekä aerobisen ja anaerobisen hajoamisen kaltaisia prosesseja. PEC_S-laskelmissa maaperän irtotiheyden voidaan olettaa olevan 1,5 g/cm³ (kuivapaino) ja maakerroksen paksuuden 5 cm, kun tuotetta käytetään maan pintaan, ja 20 cm, kun tuotetta käytetään maaperään. Kun maa on käyttöhetkellä kasvuston peitossa, voidaan olettaa, että käyttökerto- tai käyttöalueesta (vähintään) 50 prosenttia saavuttaa maanpinnan, jollei todellisista kokeellisista tiedoista saada yksityiskohtaisempia tietoja.

PEC_S-laskelmia on tehtävä aluksi sekä lyhyellä ja pitkällä aikavälillä (ajan mukaan painotetut keskiarvot):

— alussa: välittömästi käytön jälkeen,

— lyhyellä aikavälillä: 24 tuntia, kaksi päivää ja neljä päivää viimeisen käytön jälkeen,

— pitkällä aikavälillä: tapauksen mukaan 7, 28, 50 ja 100 päivää viimeisen käytön jälkeen.

9.2 Vaiheet ja käyttäytyminen vedessä

9.2.1 Pitoisuuksien arviointi pohjavedessä

Pohjaveden saastumisreitit on määritettävä ottaen huomioon merkitykselliset kasvien terveyteen, viljelyyn ja ympäristöön liittyvät olosuhteet (ilmasto-olosuhteet mukaan luettuna).

On toimitettava asianmukaiset PEC_{GW}-arviot (laskelmat) tehoaineen sekä merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden ennustetusta ympäristöpitoisuudesta pohjavesissä.

PEC-arviointien on koskettava käyttökertojen ja annosten enimmäismäärää, jolle lupaa haetaan.

Asiantuntijalausunto vaaditaan, jotta voidaan päättää, voitaisiinko lisäkenttätutkimuksista saada hyödyllistä tietoa. Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on saatava suoritettavalle tutkimustyyppille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

9.2.2 Vaikutus vedenkäsittelymenetelmiin

Tapauksissa, joissa tällaiset tiedot ovat tarpeen, toimitettavien tietojen perusteella on voitava vahvistaa tai arvioida vedenkäsittelymenetelmien tehokkuus (juomaveden ja jäteveden käsittely) ja vaikutus tällaisiin menetelmiin. Ennen tutkimusten suorittamista hakijan on saatava toimitettavien tietojen tyyppille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

9.2.3 Pitoisuuksien arviointi pintavesissä

Pintavesien saastumisreitit on määritettävä ottamalla huomioon asiaan kuuluvat kasvien terveyteen, viljelyyn ja ympäristöön liittyvät olosuhteet (ilmasto-olosuhteet mukaan luettuna).

On toimitettava asianmukaiset PEC_{SW}-arviot (laskelmat) tehoaineen sekä merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden ennustetusta ympäristöpitoisuudesta pintavesissä.

PEC-arviointien on koskettava käyttökertojen ja annosten enimmäismäärää, jolle lupaa haetaan, ja koskettava järviä, lampia, jokia, kanavia, virtoja, kastelu- ja ojituskanavia sekä salaojia.

PEC_{SW}-arvioinneissa huomioon otettavat tekijät koskevat suoraa levittämistä veteen, kulkeutumista, valumista, viemäripäästöjä ja laskeumaa ilmasta sekä haihtumisen, adsorption, advektion, hydrolyysin, fotolyysin, biologisen hajoamisen, kerrostumisen ja resuspension kaltaisia prosesseja.

PEC_{SW}-laskelmia on tehtävä aluksi sekä lyhyellä ja pitkällä aikavälillä, ja niiden on koskettava paikallaan pysyviä ja hitaasti liikkuvia vesimassoja (ajan mukaan painotetut keskiarvot):

— alussa: välittömästi käytön jälkeen,

— lyhyellä aikavälillä: 24 tuntia, kaksi päivää ja neljä päivää viimeisen käytön jälkeen,

— pitkällä aikavälillä: tapauksen mukaan 7, 14, 21, 28 ja 42 päivää viimeisen käytön jälkeen.

Asiantuntijalausunto vaaditaan, jotta voidaan päättää, voitaisiinko lisäkäyttötutkimuksista saada hyödyllistä tietoa. Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on saatava suoritettavalle tutkimustyyppille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

9.3 *Vaiheet ja käyttäytyminen ilmassa*

Asiaa koskevat ohjeet sisältyvät FOCUSin ⁽¹⁾ työryhmän laatimaan raporttiin torjunta-aineista ilmassa ("Pesticides in air: considerations for exposure assessment", 2008).

10. **Ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset**

Johdanto

- i) Toimitettujen tietojen, yhdessä tehoaineista esitettyjen tietojen kanssa, on oltava riittäviä, jotta voidaan arvioida esitettyjen käyttöohjeiden mukaan käytetyn torjunta-aineen vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasveihin ja eläimiin). Vaikutus voi aiheutua kerta-altistumisesta, pitkäaikaisesta altistumisesta tai toistuvasta altistumisesta, ja sen seuraukset voivat olla palautuvia tai pysyviä.
- ii) Erityisesti on huomattava, että kasvinsuojeluaineesta yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa ja tehoaineesta annettujen tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan
 - täsmentää pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät varoitusmerkit, vaaroihin liittyvät merkinnät ja asianmukaiset vaaraa osoittavat R-lausekkeet ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavat S-lausekkeet tai kuvamerkit, huomiosanat sekä asianmukaiset vaara- ja turvalausekkeet ympäristön suojelemiseksi,
 - arvioida muille kuin torjuttaville lajeille – tapauksen mukaan populaatiot, yhteisöt, prosessit – aiheutuvat lyhyt- ja pitkäaikaiset riskit,
 - arvioida, ovatko erityiset varotoimenpiteet tarpeen muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi.
- iii) On tarpeen raportoida kaikista mahdollisesti haitallisista vaikutuksista, joita on todettu ympäristömyrkyllisyyttä koskeissa rutiinitutkimuksissa, ja lisätutkimuksista, joita saatetaan tarvita kyseisten vaikutustapojen ymmärtämiseksi ja näiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi.
- iv) Suurin osa muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia koskevista tiedoista, jotka vaaditaan kasvinsuojeluaineen hyväksymiseksi, on yleensä jo toimitettu ja arvioitu tehoaineen hyväksymisen yhteydessä. Tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristössä on tuotettava ja toimitettava 9.1–9.3 kohdan mukaisesti ja jäämien tasosta kasveissa 8 kohdan mukaisesti, ja ne ovat välttämättömiä muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvan vaikutuksen arvioimiseksi, sillä niistä saadaan tietoa mahdollisen tai varsinaisen altistumisen luonteesta ja laajuudesta. Lopulliset PEC-arviot on mukautettava eri organismiryhmiin ottaen erityisesti huomioon herkimpien lajien biologinen luonne.

Edellä olevan 7.1 kohdan mukaisesti esitetyt toksikologiset tutkimukset ja tiedot antavat oleellista tietoa myrkyllisyydestä selkärangaisille.

- v) Testit on tarpeen mukaan laadittava ja tiedot analysoitava asianmukaisia tilastollisia menetelmiä käyttäen. Kaikki tilastollisten analyysien yksityiskohdat on raportoitava yksityiskohtaisesti (esim. kaikki piste-estimäatit on annettava ja luotettavuusvälit ilmoitettava, tarkat todennäköisyysarvot on annettava mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkityksellinen/merkityksellinen).
- vi) Jos tutkimuksessa on käytetty erilaisia annoksia, annoksen ja haitallisen vaikutuksen välinen suhde on ilmoitettava.
- vii) Mikäli tarvitaan altistumistietoa sen päättämiseksi, olisiko tehtävä tutkimus, on hyödynnettävä tässä liitteessä olevan 9 jakson mukaisesti saatuja tietoja.

Organismien altistumisen määrittämiseksi on otettava huomioon kaikki asiaankuuluvat tiedot kasvinsuojeluaineesta ja tehoaineesta. EPPOn/Euroopan neuvoston ohjeet ympäristöriskien arvioimiseksi ovat hyödyksi näitä arviointeja tehtäessä ⁽²⁾. Tarpeen vaatiessa on käytettävä tässä jaksossa säädettyjä parametreja. Jos käytettävistä olevista tiedoista käy ilmi, että kasvinsuojeluaine on myrkyllisempää kuin tehoaine, myrkyllisyyden ja altistumisen suhdetta laskettaessa on käytettävä kasvinsuojeluaineen myrkyllisyydestä tietoja.

- viii) Ottaen huomioon ne vaikutukset, joita epäpuhtauksilla voi olla ekotoksikologiseen käyttäytymiseen, on erittäin tärkeää, että kustakin suoritetusta tutkimuksesta toimitetaan käytetyn aineiston yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) 1.4 kohdan mukaisesti.

⁽¹⁾ Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use.

⁽²⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1–154 ja Bulletin 24, 1–87.

- ix) Saatujen koetulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi on eri myrkyllisyyskokeissa mahdollisuuksien mukaan käytettävä kunkin merkityksellisen lajin samaa kantaa.

10.1 Vaikutukset lintuihin

On tutkittava aineen mahdollisia vaikutuksia lintuihin, lukuun ottamatta sellaisia tapauksia, joissa lintujen mahdollinen suora tai epäsuora altistuminen on poissuljettu, esimerkiksi käyttö suljetussa tilassa tai haavojen hoito.

On raportoitava ravinnon välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen suhteesta (TER_a), lyhytaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen suhteesta (TER_{st}) ja pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen suhteesta (TER_{lt}), jos

$TER_a = LD_{50}$ (mg tehoainetta kilogrammaa ruumiinpainoa kohden)/ETE (mg tehoainetta kilogrammaa ruumiinpainoa kohden)

$TER_{st} = LC_{50}$ (mg tehoainetta kilogrammaa ravintoa kohden)/ETE (mg tehoainetta kilogrammaa ravintoa kohden)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg tehoainetta kilogrammaa ravintoa kohden)/ETE (mg tehoainetta kilogrammaa ravintoa kohden)

missä ETE = arvioitu teoreettinen altistuminen.

Kun kyseessä ovat pelletit, rakeet ja peitatus siemenet, on raportoitava tehoaineen pitoisuus jokaisessa pelletissä, rakeessa ja peitatussa siemenessä sekä LD_{50} :n osuus tehoaineessa 100 partikkelissa ja partikkeligrammaa kohden. Pellettien ja rakeiden koko ja muoto on raportoitava.

Syöttien tehoainepitoisuus (mg/kg) on raportoitava.

10.1.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta saatuna

Testin tarkoitus

Testistä on mahdollisuuksien mukaan saatava LD_{50} -arvot, kuolettava annos, reagoimis- ja toipumisajat sekä NOEL, ja sen on sisällettävä merkitykselliset paljain silmin nähtävät patologiset löydökset.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Valmisteiden välitön myrkyllisyys suun kautta on raportoitava, jos tehoaineen TER_a tai TER_{st} linnuissa on 10:n ja 100:n välillä tai jos nisäkkäille tehtyjen testien tulosten mukaan valmisteen myrkyllisyys on merkittävästi suurempi tehoaineeseen verrattuna, jollei todisteta, että lintujen altistuminen nimenomaan kasvinsuojeluaineelle on epätodennäköistä.

Testausedellytykset

Tutkimus on suoritettava kaikkein herkimmillä lajeilla, jotka on yksilöity asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.1.1 tai 8.1.2 kohdassa säädetyissä tutkimuksissa.

10.1.2 Häkki- ja kenttäkokeet

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida käytännön käyttöoloissa aiheutuvien riskien luonne ja laajuus.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos TER_a ja TER_{st} ovat > 100 ja jos muissa tehoainetta koskeissa tutkimuksissa (esim. lisääntymistutkimuksissa) ei ole todettu riskien olemassaoloa, muita testejä ei ole tarpeen toteuttaa. Muissa tapauksissa vaaditaan asian-
tuntijalausunto sen päättämiseksi, onko tarpeen ryhtyä perusteellisempiin tutkimuksiin. Asiantuntijalausunnossa otetaan huomioon tarpeen mukaan ravinnonhankintatavat, karkotusvaikutukset, vaihtoehtoinen ravinto, ravinnon tosiasiallinen jäämätas, yhdisteen pysyvyys kasvillisuudessa, formuloidun valmisteen tai käsitellyn tuotteen hajoaminen, saalistuksen osuus ravinnossa, syöttien, rakeiden ja peitattujen siementen maittavuus ja biokertyvyyden mahdollisuus.

Jos TER_a ja TER_{st} on ≤ 10 tai $TER_{lt} \leq 5$, on suoritettava häkki- tai kenttäkokeet ja raportoitava tulokset, paitsi jos lopullinen arviointi on mahdollista tehdä 10.1.3 kohdan mukaisten tutkimusten pohjalta.

Testausedellytykset

Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on saatava suoritettavan tutkimuksen tyyppille ja edellytyksille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

10.1.3 Syöttien, rakeiden ja peitatun siemenen maittavuus linnuille

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida, millä todennäköisyydellä linnut syövät kasvinsuojeluainetta tai sillä käsiteltyjä kasvituotteita.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos kysymyksessä ovat peitatut siemenet, pelletit, syötit ja valmisteet, jotka ovat rakeita, ja jos $TER_a \leq 10$, on tehtävä maittavuuskokeet.

10.1.4 Sekundaarisen myrkytyksen vaikutukset

Asiantuntijalausunto vaaditaan sen päättämiseksi, onko sekundaarisen myrkytyksen vaikutuksia tarpeen tutkia.

10.2 Vaikutukset vesieliöihin

Mahdolliset vaikutukset vedessä eläviin lajeihin on tutkittava, paitsi jos vedessä elävien lajien altistumisen mahdollisuus voidaan sulkea pois.

On ilmoitettava TER_a ja TER_{lt} , jossa

TER_a = välitön LC_{50} (mg tehoainetta litraa kohden) / realistinen huonoin mahdollinen PEC_{SW} (alku tai lyhytaikainen, mg tehoainetta litraa kohden)

TER_{lt} = krooninen NOEC (mg tehoainetta litraa kohden) / pitkäaikainen PEC_{SW} (mg tehoainetta litraa kohden).

10.2.1 Välitön myrkyllisyys kaloille, vedessä eläville selkärangattomille tai vaikutukset levän kasvuun

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Periaatteessa testejä on tehtävä asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.2 kohdassa tarkoitettujen kunkin kolmen vesieliöiden ryhmän (kalat, vedessä elävät selkärangattomat ja levät) yhdelle lajille, jos kasvinsuojeluaine voi saastuttaa vettä. Jos käytettävissä olevien tietojen mukaan voidaan kuitenkin päätellä, että yksi näistä ryhmistä on selvästi muita herkempi, testit tehdään ainoastaan kyseisen ryhmän herkimälle lajille.

Testi on tehtävä, kun

— kasvinsuojeluaineen välitöntä myrkyllisyyttä ei voida ennustaa tehoainetta koskevien tietojen perusteella; tilanne on tällainen silloin, kun formulaatti sisältää kahta tai useampaa tehoainetta tai apuainetta, kuten liuotinta, emulgaattoria, pinta-aktiivista ainetta, dispergointiainetta tai lannoitetta, jotka voivat lisätä aineen myrkyllisyyttä tehoaineeseen verrattuna, tai

— suunniteltu käyttö edellyttää suoraan veteen levittämistä

paitsi jos 10.2.4 kohdassa tarkoitettuja soveltuvia tutkimuksia on saatavilla.

Testausedellytykset ja testausohjeet

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.2.1, 8.2.4 ja 8.2.6 kohdan vastaavissa kappaleissa annettuja asiaa koskevia säännöksiä.

10.2.2 Mikrokosmoksen ja mesokosmoksen tutkiminen

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida vesieliöihin kohdistuva merkittävä vaikutus kenttäolosuhteissa.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos TER_a on ≤ 100 tai TER_{lt} ≤ 10 , vaaditaan asiantuntijalausunto sen päättämiseksi, onko mikrokosmoksen tai mesokosmoksen tutkiminen tarpeen. Asiantuntijalausunnossa otetaan huomioon tulokset mahdollisista lisätiedoista niiden tietojen lisäksi, joita vaaditaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.2 ja 10.2.1 kohdassa.

Testausedellytykset

Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on saatava toteutettavan tutkimuksen erityisille tavoitteille ja myös sen tyypille ja edellytyksille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

Tutkimuksen on kosettava ainakin suurinta todennäköistä altistumisnopeutta, mikä voi johtua suorasta levittämisestä, tuulikulkeutumisesta, valunnasta tai huuhtoutumisesta. Tutkimusajan on oltava riittävän pitkä kaikkien vaikutusten arvioimiseksi.

Testausohjeet

Asianmukaiset ohjeet sisältyvät seuraavaan asiakirjaan:

SETAC – Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3 ja 4 päivänä heinäkuuta 1991

tai

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals – European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFI).

10.2.3 Tiedot jäämistä kaloissa*Testin tarkoitus*

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kaloissa olevat mahdolliset jäämät.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Yleisesti ottaen tiedot voidaan saada tutkimalla biokertyvyyttä kaloissa.

Jos biokertyvyyttä on havaittu asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.2.3 kohdan mukaisesti suoritettua tutkimuksessa, vaaditaan asiantuntijalausunto, jotta voitaisiin päättää, onko tarpeen tehdä pitkän aikavälin mikrokosmoksen tai mesokosmoksen tutkimus todennäköisten jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi.

Testausohjeet

SETAC – Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3 ja 4 päivänä heinäkuuta 1991.

10.2.4 Lisätutkimukset

Asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.2.2 ja 8.2.5 kohdassa tarkoitettuja tutkimuksia saatetaan edellyttää tiettyjen kasvinsuojeluaineiden osalta, jos tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida tehoaineilla tehdyistä vastaavista tutkimuksista saaduista tiedoista.

10.3 Vaikutukset muihin maaselkäränsäisiin kuin lintuihin

On tutkittava mahdolliset vaikutukset luonnonvaraisiin selkäränsäislajeihin, lukuun ottamatta tapauksia, joissa todistetusti muiden maalla elävien selkäränsäisten kuin lintujen suora tai epäsuora altistuminen on epätodennäköistä. On ilmoitettava TER_a , TER_{st} ja TER_{lt} , missä

TER_a = LD_{50} (mg tehoainetta kilogrammaa ruumiinpainoa kohden) / ETE (mg tehoainetta kilogrammaa ruumiinpainoa kohden)

TER_{st} = subkrooninen NOEL (mg tehoainetta kilogrammaa ravintoa kohden) / ETE (mg tehoainetta kilogrammaa ravintoa kohden)

TER_{lt} = krooninen NOEL (mg tehoainetta kilogrammaa ravintoa kohden) / ETE (mg tehoainetta kilogrammaa ravintoa kohden)

ja missä ETE = arvioitu teoreettinen altistuminen.

Periaatteessa näille lajeille aiheutuvien riskien arviointisekvenssi on sama kuin linnuilla. Käytännössä ei ole useinkaan tarpeen tehdä lisätestejä, koska vaadittavat tiedot saadaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan 5 jakson ja tämän liitteen 7 jakson vaatimusten mukaisesti tehdyistä tutkimuksista.

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida maalla eläville muille selkärangaisille kuin linnuille käytännön käyttöoloissa aiheutuvien riskien luonne ja laajuus.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos TER_a ja TER_{st} on > 100 ja jos muissa tutkimuksissa on selvinnyt, ettei riskiä ole, lisätestejä ei ole tarpeen tehdä. Muissa tapauksissa vaaditaan asiantuntijalausunto, jotta voidaan päättää, onko tarpeen ryhtyä perusteellisempiin tutkimuksiin. Asiantuntijalausunnossa otetaan huomioon tarpeen mukaan ravinnonhankintatavat, karkotusvaikutukset, vaihtoehtoinen ravinto, ravinnon tosiasiallinen jäämätiteisyys, yhdisteen pysyvyys kasvilisäudessa, formuloidun valmisteiden tai käsitellyn tuotteen hajoaminen, saalistuksen osuus ravinnossa, syöttien, rakeiden ja peitattujen siementen maittavuus ja biokertyvyyden mahdollisuus.

Jos TER_a ja TER_{st} on ≤ 10 tai $TER_{lt} \leq 5$, on raportoitava häkki- tai kentäkokeet tai muut asiaankuuluvat tutkimukset.

Testausedellytykset

Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on saatava toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä suoritettavan tutkimuksen tyyppille ja edellytyksille ja sille, tutkitaanko sekundaarisen myrkytyksen vaikutuksia.

10.4 Vaikutukset mehiläisiin

Mahdolliset vaikutukset mehiläisiin on ehdottomasti määritettävä, paitsi niissä tapauksissa, joissa tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tilanteissa, joissa mehiläisten altistuminen on epätodennäköistä, kuten

- elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa,
- siementen ei-systeeminen peittäminen,
- maaperään levitettävät ei-systeemiset valmisteet,
- ei-systeemiset upotuskäsittelyt istutettaville taimille ja sipuleille,
- haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt,
- jyräsiemien syötti,
- käyttö kasvihuoneissa, jossa ei käytetä pölyttäjiä.

Suun tai kosketuksen kautta tapahtuvaa altistumista (Q_{HO} ja Q_{HC}) koskevat vaaraosamäärät on raportoitava:

Q_{HO} = annos/suun kautta LD_{50} (μg tehoainetta mehiläistä kohti)

Q_{HC} = annos/kosketuksen kautta LD_{50} (μg tehoainetta mehiläistä kohti)

missä

annos = enimmäiskäyttömäärä, jolle lupaa haetaan, ilmaistuna grammoina tehoainetta hehtaaria kohden.

10.4.1 Välitön myrkyllisyys suun tai kosketuksen kautta

Testin tarkoitus

Testistä on saatava LD_{50} -arvot (altistuminen suun ja kosketuksen kautta).

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Testit vaaditaan, jos

- tuote sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta,
- uuden formulaatin myrkyllisyyden ei voida luotettavasti ennustaa olevan sama tai alhaisempi kuin formulaatin, joka on testattu asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.3.1.1 kohdan tai tämän kohdan säännösten mukaisesti.

Testausohjeet

Testit on suoritettava EPPOn ohjeen nro 170 mukaisesti.

10.4.2 Jäämien määrittäminen*Testin tarkoitus*

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida ruokaileville mehiläisille viljelykasvien kasvinsuojeluaineiden jäämistä aiheutuvat mahdolliset riskit.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos Q_{HC} on ≥ 50 , tarvitaan asiantuntijalausunto sen päättämiseksi, onko jäämien vaikutus määritettävä, paitsi jos on osoitettu, että viljelykasveissa ei ole merkittäviä jäämiä, jotka voisivat vaikuttaa ruokaileviin mehiläisiin, tai jos häkki-, tunneli- tai kenttäkokeista on saatu riittävät tiedot.

Testausedellytykset

Kuolettava aika (LT_{50}) (tunteina) on määritettävä ja raportoitava mehiläisten altistuttua 24 tuntia jäämille lehdistä, joita on käsitelty 8 tunnin ajan. Jos LT_{50} ylittää 8 tuntia, muita testejä ei ole tarpeen suorittaa.

10.4.3 Häkkikokeet*Testin tarkoitus*

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen aiheuttamat mahdolliset riskit mehiläisten elämään ja käyttäytymiseen.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos Q_{HO} ja Q_{HC} on < 50 , lisätestejä ei vaadita, paitsi jos mehiläisjälkeläisten ruokintatesti osoittaa merkittäviä vaikutuksia tai jos on osoituksia epäsuorista vaikutuksista kuten mehiläisten toiminnan hidastumisesta tai käytöksen muutoksista; niissä tapauksissa on suoritettava häkki- ja/tai kenttäkokeet.

Jos Q_{HO} ja Q_{HC} on > 50 , häkki- ja/tai kenttäkokeet vaaditaan.

Jos kenttäkoe on toteutettu ja raportoitu 10.4.4 kohdan mukaisesti, häkkikoetta ei ole tarpeen toteuttaa. Jos häkkikoe kuitenkin suoritetaan, se on raportoitava.

Testausedellytykset

Testi on suoritettava terveillä mehiläisillä. Jos mehiläiset on käsitelty esimerkiksi varroa-punkin torjunta-aineella, on odotettava 4 viikkoa ennen kuin yhdyskuntaa voidaan käyttää.

Testausohjeet

Testit on suoritettava EPPOn yleisohjeen 170 mukaisesti.

10.4.4 Kenttäkokeet*Testin tarkoitus*

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen aiheuttamat mahdolliset riskit mehiläisten elämään, käyttäytymiseen ja kehittymiseen.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Kenttäkokeita on suoritettava, jos asiantuntijalausannon perusteella häkkikokeissa havaitaan merkittäviä vaikutuksia ottaen huomioon tehoaineen ehdotettu käyttötapo sekä vaiheet ja käyttäytyminen.

Testausedellytykset

Testit on toteutettava terveillä mehiläisyhdyskunnilla, jotka ovat luontaisesti yhtä voimakkaita. Jos mehiläiset on käsitelty esimerkiksi varroa-punkin torjunta-aineella, on odotettava 4 viikkoa ennen kuin yhdyskuntaa voidaan käyttää. Testit on suoritettava ehdotettua käyttöä asianmukaisesti edustavissa olosuhteissa.

Kenttäkokeissa ilmenneet erityiset vaikutukset (myrkyllisyys toukille, pitkäaikaiset jäämävaikutukset, mehiläisten järjestelmiä sekoittavat vaikutukset) voivat edellyttää muita tutkimuksia, joissa käytetään erityis menetelmiä.

Testausohjeet

Testit on suoritettava EPPOn ohjeen nro 170 mukaisesti.

10.4.5 Tunnelikokeet*Testin tarkoitus*

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida vaikutus, joka saastuneen meden tai kukkien käytöllä ruokinnassa on mehiläisiin.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos ei ole mahdollista tutkia tiettyjä vaikutuksia häkki- tai kenttäkokeissa, on suoritettava tunnelikoe esimerkiksi niiden kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka on tarkoitettu lehtikirvojen ja muiden imevien hyönteisten torjuntaan.

Testausedellytykset

Testi on suoritettava terveillä mehiläisillä. Jos mehiläiset on käsitelty esimerkiksi varroa-punkin torjunta-aineella, on odotettava 4 viikkoa ennen kuin yhdyskuntaa voidaan käyttää.

Testausohjeet

Testit on suoritettava EPPOn ohjeen nro 170 mukaisesti.

10.5 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin

Vaikutukset muihin maalla eläviin niveljalkaisiin kuin torjuttaviin lajeihin (esimerkiksi haitallisten organismien petohyönteisiin tai loisiin) on selvítettävä. Näiden lajien osalta saatuja tietoja voidaan myös käyttää osoittamaan mahdollista myrkyllisyyttä samassa ympäristössä eläville muille kuin torjuttaville lajeille.

10.5.1 Laboratoriokokeet, laajennetut laboratoriokokeet ja osittain kenttäolosuhteissa tehtävät kokeet*Testin tarkoitus*

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys tietyille niveljalkaislajeille, joita tuotteen ehdotettu käyttö koskee.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Testejä ei ole tarpeen suorittaa, jos voimakas myrkyllisyys (> 99 prosentin vaikutus organismeihin kontrolliarvoihin verrattuna) voidaan ennustaa käytettävissä olevien merkityksellisten tietojen perusteella tai jos kasvinsuojeluaine on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tilanteissa, joissa muut kuin torjuttavat niveljalkaiset eivät altistu, kuten

— elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa,

— haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt,

— jyräsiöiden syötit.

Testausta vaaditaan, kun suositellulla enimmäisannostuksella tehdyistä laboratoriotesteistä, jotka on tehty asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.3.2 kohdan vaatimusten mukaisesti, raportoidaan merkittäviä vaikutuksia organismeihin kontrolliarvoihin verrattuna. Vaikutuksia yksittäiseen testattuun lajiin pidetään merkittävänä, jos ne ylittävät kynnsarvot, jotka on määritellyt EPPOn ympäristöriskien arviointia koskeissa ohjeissa, paitsi silloin kun lajikohtaiset kynnsarvot määritellään lajikohtaisissa yleisohjeissa.

Testi vaaditaan myös, jos

- tuote sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta,
- uuden formulaatin myrkyllisyyden ei voida luotettavasti ennustaa olevan sama tai alhaisempi kuin formulaatin, joka on testattu asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.3.2 kohdan tai tämän kohdan säännösten mukaisesti,
- jatkuva tai toistuva altistuminen voidaan ennakoida ehdotetun käyttötavan perusteella tai tuotteen vaiheiden ja käyttäytymisen perusteella,
- ehdotettu käyttötapa muuttuu ratkaisevasti, esimerkiksi peltoviljelyaloilta tarhoihin, ja uuteen käyttöön liittyviä lajeja ei ole testattu ennalta,
- suositeltua käyttö määrää nostetaan suuremmaksi kuin määrä, joka on aiemmin testattu asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteen mukaisesti.

Testausedellytykset

Jos asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.3.2 kohdan vaatimusten mukaisesti tehdyissä tutkimuksissa havaittiin merkittäviä vaikutuksia tai käyttötapa muuttuu, kuten siirryttäessä peltoviljelyaloilta tarhoihin, on tutkittava myrkyllisyyttä kahdelle muulle merkitykselliselle lajille ja raportoitava siitä. Näiden on oltava eri lajeja kuin merkitykselliset lajit, jotka on jo testattu asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.3.2 kohdan mukaisesti.

Kun on kyse uudesta seoksesta tai uudesta valmisteesta, myrkyllisyys on arvioitava ensi vaiheessa kahden herkimmän lajin avulla, jotka on tunnistettu jo toteutetuissa tutkimuksissa ja joiden osalta kynnsarvot ylittyivät mutta vaikutukset jäivät silti alle 99 prosentin. Näin on mahdollista tehdä vertailu: jos myrkyllisyys on selvästi suurempi, ehdotetun käyttötavan kannalta merkitykselliset kaksi lajia on testattava.

Testi on suoritettava käyttämällä enimmäiskäyttömäärää vastaavaa määrää, jolle lupaa on haettu. Testaukseen on sovellettava sarjoittaista mallia eli ensin tehdään laboratoriokeita ja sen jälkeen tarvittaessa laajennettuja laboratoriokeita ja/tai osittain kenttäolosuhteissa tehtäviä kokeita.

Jos levityskertoja on kasvukaudella useampia kuin yksi, tuotetta on levitettävä kaksinkertainen annos suositeltuun käyttö määrään verrattuna, paitsi jos tämä tieto on jo saatu asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.3.2 kohdan mukaisesti tehdyistä tutkimuksista.

Kun jatkuva tai toistuva altistuminen (esimerkiksi silloin, kun tuotetta on käytettävä enemmän kuin kolme kertaa kasvukaudella ja kahden käyttökerran välinen aika on enintään 14 päivää) voidaan ennakoida ehdotetun käyttötavan perusteella tai tuotteen vaiheiden ja käyttäytymisen perusteella, vaaditaan asiantuntijalausunto sen selvittämiseksi, tarvitaanko alkuperäisten laboratoriotestin lisäksi muita testejä, joissa otetaan huomioon ehdotettu käyttötapa. Nämä testit voidaan toteuttaa laboratoriossa tai osittain kenttäolosuhteissa. Jos testi tehdään laboratoriossa, olisi käytettävä luonnonmukaista kasvualustaa kuten kasviainesta tai luonnonmaa-ainesta. Kenttäkokeiden tekeminen saattaa kuitenkin olla soveltuvampaa.

Testausohjeet

Testaus on tarpeen mukaan tehtävä noudattaen testausohjeita, jotka vastaavat vaatimuksiltaan vähintään seuraavaan asiakirjaan sisältyviä testausohjeita: "SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods".

10.5.2 Kenttäkokeet

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen niveljalkaisille todellisissa käyttösuhteissa aiheuttama riski.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Kun havaitaan merkittäviä vaikutuksia altistumisen jälkeen laboratorio-olosuhteissa tai osittain kenttäolosuhteissa tai kun jatkuva tai toistuva altistuminen voidaan ennakoida ehdotetun käyttötavan perusteella tai tuotteen vaiheiden ja käyttäytymisen perusteella, tarvitaan asiantuntijalausunto sen selvittämiseksi, edellyttääkö tarkka riskinarviointi perusteellisempien tutkimusten tekemistä.

Testausedellytykset

Testit on toteutettava maatalouden todellisuutta edustavissa olosuhteissa ja ehdotettujen käyttösuositusten mukaisesti realistisesti huonoimman mahdollisen tilanteen tutkimiseksi.

Kaikkien testien on sisällettävä myrkyllinen standardiaine.

Testausohjeet

Testaus on tarpeen mukaan tehtävä noudattaen testausohjeita, jotka vastaavat vaatimuksiltaan vähintään seuraavaan asiakirjaan sisältyviä testausohjeita: "SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods".

- 10.6 *Vaikutukset lieroihin ja muihin maaperän makro-organismeihin, jotka eivät ole torjuttavia organismeja ja joiden katsotaan olevan riskille alttiina*

10.6.1 *Vaikutukset lieroihin*

On raportoitava mahdollisesta vaikutuksesta lieroihin, paitsi silloin, kun voidaan osoittaa, että lierojen suora tai epäsuora altistuminen ei ole todennäköistä.

On raportoitava sekä TER_a että TER_{lt} , missä

$TER_a = LC_{50}$ (mg tehoainetta kg kohden) / realistinen huonoin mahdollinen PEC_s (alku tai lyhytaikainen, mg tehoainetta kg kohden)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg tehoainetta kg kohden) / pitkäaikainen PEC_s (mg tehoainetta kg kohden).

10.6.1.1. *Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat testit*

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava määrittää LC_{50} -arvo ja mahdollisuuksien mukaan korkein pitoisuus, joka ei aiheuta kuolleisuutta, sekä alhaisin pitoisuus, joka aiheuttaa 100 prosentin kuolleisuuden; testin on sisällettävä havaitut morfologiset ja käyttäytymisvaikutukset.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Nämä testit vaaditaan ainoastaan, jos

— tuote sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta,

— uuden formulaatin myrkyllisyyttä ei voida luotettavasti ennustaa formulaatista, joka on testattu asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.4 kohdan tai tämän kohdan säännösten mukaisesti.

Testausohjeet

Testit on toteutettava OECD:n menetelmän 207 mukaisesti.

10.6.1.2. *Subletaaleja vaikutuksia koskevat testit*

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava määrittää NOEC sekä vaikutukset kasvuun, lisääntymiseen ja käyttäytymiseen.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Nämä testit vaaditaan ainoastaan, jos

— tuote sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta,

— uuden formulaatin myrkyllisyyttä ei voida luotettavasti ennustaa formulaatista, joka on testattu asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.4 kohdan tai tämän kohdan säännösten mukaisesti,

— käytettäväksi suositeltu määrä ylittää aiemmin testatun määrän.

Testausedellytykset

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.4.2 kohdan vastaavissa kappaleissa annettuja säännöksiä.

10.6.1.3 Kenttäkokeet

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida vaikutukset lieroihin todellisissa käyttöolosuhteissa.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos TER_{lt} on < 5 , on tehtävä kenttäkoe vaikutusten arvioimiseksi käytännön kenttäolosuhteissa ja raportoitava sen tulokset.

Asiantuntijalausunto tarvitaan sen päättämiseksi, onko lieroissa olevien jäämien määrää tarpeen tutkia.

Testausedellytykset

Testeihin valituilla maa-alueilla on oltava kohtalaisen suuri lieropopulaatio.

Testi on toteutettava aineen ehdotetulla enimmäiskäyttömäärällä. Testissä on käytettävä myös myrkyllistä vertailuainetta.

10.6.2 Vaikutukset muihin maaperän makro-organismeihin, jotka eivät ole torjuttavia organismeja

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen vaikutus makro-organismeihin, jotka hajottavat kasvi- ja eläinperäistä kuollutta orgaanista ainetta.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Testausta ei vaadita, jos tämän liitteen 9.1 kohdan mukaisesti on ilmeistä, että DT_{90f} -arvot ovat alle 100 päivää tai kasvinsuojeluaineen luonne ja käyttötapa ovat sellaisia, että altistumista ei tapahdu, tai jos tiedot tehoaineilla suoritetuista tutkimuksista, jotka on tehty asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.3.2, 8.4 ja 8.5 kohdan säännösten mukaisesti, osoittavat, että maaperän makrofaunalle, lieroille tai maaperän mikroflooralle ei aiheudu riskiä.

Jos aineiden häviämistä maaperässä koskeissa kokeissa DT_{90f} -arvot ovat > 365 päivää (9.1 kohta), vaikutus orgaanisen aineksen hajoamiseen on tutkittava ja tuloksista on raportoitava.

10.7 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin, jotka eivät ole torjuttavia organismeja

10.7.1 Laboratoriotestit

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen vaikutus maaperän mikrobiaktiivisuuteen, joka ilmaistaan typen muuttumisena ja hiilen mineralisoitumisena.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos aineen häviämistä koskeissa kenttäkokeissa määritetyt DT_{90f} -arvot (9.1 kohta) ovat > 100 päivää, vaikutus maaperän mikro-organismeihin, jotka eivät ole torjuttavia organismeja, on tutkittava laboratoriotestein. Testausta ei kuitenkaan vaadita, jos asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 8.5 kohdan säännösten mukaisesti tehdyissä tutkimuksissa poikkeamat kontrolliarvoihin mikrobibiomassan metabolisen toiminnan osalta 100 päivän jälkeen ovat < 25 prosenttia ja tällaiset tiedot ovat merkityksellisiä hyväksyttävän valmisteiden käyttötarkoituksen, luonteen ja ominaisuuksien kannalta.

Testausohjeet

SETAC – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides (arviointimenetelmät torjunta-aineiden vaiheista ja myrkyllisyydestä ympäristössä).

10.7.2 Lisätestit

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen vaikutus mikrobiotoimintaan kenttäolosuhteissa.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos 100 päivän ajanjakson lopulla laboratoriossa mitattu toiminta poikkeaa yli 25 prosenttia kontrolliarvosta, saattaa ollaan tarpeen tehdä lisätestejä laboratoriossa, kasvihuoneessa ja/tai kentällä.

10.8 Tiivistelmä alustavan biologisen seulonnan yhteydessä saaduista tiedoista.

On toimitettava tiivistelmä biologisen aktiivisuuden arvioimista ja annostelun määrittämistä koskevissa alustavissa testeissä saaduista positiivisista ja negatiivisista tuloksista, joista saadaan tietoa mahdollisesta vaikutuksesta muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimistöön), sekä kriittinen arviointi mahdollisen muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvan vaikutuksen merkityksellisyydestä.

11. Tiivistelmä ja arviointi 9 ja 10 jaksosta

Kaikkien 9 ja 10 jaksossa esitettyjen tietojen tiivistelmä ja arviointi on tehtävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamien tällaisten tiivistelmien ja arviointien muotoa koskevien ohjeiden mukaisesti. Siihen on sisällyttävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi asiaankuuluvien arviointia ja päätöksentekoa koskevien kriteerien ja suuntaviivojen perusteella, ja siinä on mainittava erityisesti ympäristölle ja muille kuin torjuttaville lajeille mahdollisesti aiheutuvat riskit sekä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus. Erityisesti seuraaviin seikkoihin on kiinnitettävä huomiota:

- aineen ennakoitu jakautuminen ja ennakoidut vaiheet ympäristössä ja näihin kuluva aika,
- niiden muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatioiden tunnistaminen, jotka ovat vaarassa altistua, ja mahdollisen altistumisen laajuuden ennakkointi,
- muille kuin torjuttaville lajeille – populaatiot, elinyhteisöt, prosessit – aiheutuvien lyhyt- ja pitkäkestoisten riskien arviointi tapauksen mukaan,
- kalakuolemiin sekä suurten selkärankaisten ja maalla elävien petoeläinten kuolemiin liittyvä riskinarviointi, riippumatta vaikutuksista populaatio- tai elinyhteisötasolla, ja
- tarpeellisten varotoimien määrittäminen, joilla vältetään tai minimoidaan ympäristön saastuminen ja varmistetaan muiden kuin torjuttavien lajien suojele.

12. Lisätietoja

12.1 Tiedot muissa maissa myönnettyistä luvista

12.2 Tiedot muissa maissa käytetyistä jäämien enimmäistasoista (MRL)

12.3 Perustellut ehdotukset luokitusta ja merkintöjä varten asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ja direktiivin 1999/45/EY mukaisesti:

- varoitusmerkit tai varoituskuvamerkit,
- vaaroihin liittyvät merkinnät tai huomiosanat,
- vaaraa osoittavat R-lausekkeet tai vaaralausekkeet,
- turvallisuustoimenpiteitä osoittavat S-lausekkeet tai turvalausekkeet.

12.4 Riskejä ja vaaroja koskevat ehdotukset asetuksen (EY) N:o 1107/2009 65 artiklan ja komission asetuksen (EU) N:o 547/2011 ⁽¹⁾ mukaisesti sekä ehdotetut merkinnät

12.5 Näytteet ehdotetusta pakkauksesta

B OSA

MIKRO-ORGANISMIVALMISTEET MUKAAN LUETTUNA VIRUKSET

Johdanto

- i) Tässä osassa säädetään tiedoista, jotka vaaditaan mikro-organismeihin, virukset mukaan luettuina, pohjautuvien teho-aineiden hyväksymiseksi.

Termiä "mikro-organismi", sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan johdanto-osassa, sovelletaan myös tämän liitteen B osassa.

- ii) Tiedot on tarpeen mukaan analysoitava asianmukaisia tilastollisia menetelmiä käyttäen. Kaikki tilastollisten analyysien yksityiskohdat on raportoitava yksityiskohtaisesti (esim. kaikki piste-estimaatit on annettava ja luotettavuusvälit ilmoitettava, tarkat todennäköisyysarvot on annettava mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkityksellinen/merkityksetön).

- iii) Vaaditut tiedot on tuotettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä yleisohjeita (esim. USEPA-ohjeita ⁽²⁾) noudattaen, kunnes kansainvälisellä tasolla hyväksytään erityiset ohjeet; testausohjeet, sellaisina kuin ne on kuvattu asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa A osassa, on tarvittaessa mukautettava niin, että ne soveltuvat mikro-organismeille. Kokeisiin on sisällytettävä elinkykyiset mikro-organismit ja tarvittaessa elinkyvyttömät mikro-organismit ja sokeakoe.

- iv) Jos tutkimuksessa on käytetty erilaisia annoksia, annoksen ja haitallisen vaikutuksen välinen suhde on ilmoitettava.

- v) Mikäli kokeita tehdään, niihin on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) käytetystä aineesta ja sen epäpuhauksista 1.4 kohdan säännösten mukaisesti.

- vi) Jos kyseessä on uusi valmiste, ekstrapolointi asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevasta B osasta voidaan hyväksyä, edellyttäen että kaikki apuaineiden ja muiden aineosien mahdolliset vaikutukset etenkin patogeenisyyteen ja infektoivuuteen arvioidaan myös.

1. Kasvinsuojeluaineen tunnistetiedot

Toimitettavien tietojen on oltava yhdessä mikro-organismeja koskevien tietojen kanssa riittävät, jotta valmisteet voidaan tunnistaa ja määritellä tarkasti. Nämä tiedot vaaditaan kaikista kasvinsuojeluaineista, ellei toisin ilmoiteta. Tarkoituksena on pystyä toteamaan, voiko jokin tekijä muuttaa mikro-organismin ominaisuuksia kasvinsuojeluaineena verrattuna itse mikro-organismeihin, jota käsitellään asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa.

1.1 Hakija

On ilmoitettava hakijan nimi ja osoite sekä yhteyshenkilön nimi, asema ja puhelin- ja faksinumero.

Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja jäsenvaltiossa, jossa lupaa haetaan, on ilmoitettava paikallisen toimiston tai edustajan nimi ja osoite sekä yhteyshenkilön nimi, asema ja puhelin- ja faksinumero.

1.2 Valmisteen ja mikro-organismin valmistaja

Hakemuksessa on ilmoitettava valmisteen ja sen sisältämien mikro-organismien valmistajan nimi ja osoite sekä kunkin valmistetta ja mikro-organismin valmistavan laitoksen nimi ja osoite.

Kunkin valmistajan osalta on ilmoitettava yhteyspiste (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelinnumero ja faksinumero).

⁽¹⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 176.

⁽²⁾ USEPA:n yleisohjeet mikrobiologisten torjunta-aineiden testausta varten, OPPTS-sarja 885, helmikuu 1996 (<http://www.epa.gov/opppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Jos mikro-organismi on peräisin tuottajalta, josta ei ole aiemmin toimitettu asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan mukaisia tietoja, on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot nimestä ja lajikuvauksesta, kuten asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 1.3 kohdassa edellytetään, ja epäpuhtauksista, kuten asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 1.4 kohdassa edellytetään.

1.3 *Valmisteen kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi ja tarvittaessa valmistajan käyttämä kehityskoodinumero*

Asiakirja-aineistossa tarkoitetun valmisteen kaikki entiset ja nykyiset kaupalliset nimet, ehdotetut kaupalliset nimet ja kehityskoodinumerot sekä nykyiset nimet ja numerot on toimitettava. Erot on selostettava yksityiskohtaisesti. (Ehdotettu kaupallinen nimi ei saa aiheuttaa sekaannusta jo hyväksytyjen kasvinsuojeluaineiden kanssa.)

1.4 *Yksityiskohtaiset määriä ja laatua koskevat tiedot valmisteen koostumuksesta*

i) Jokainen hakemuksen kohteena oleva mikro-organismi on yksilöitävä ja nimettävä lajitasolla. Mikro-organismi on talletettava tunnustettuun solupankkiin ja sille on annettava viitenumero. Tieteellinen nimi, ryhmämäärittely (bakteeri, virus jne.) tai mikä tahansa muu mikro-organismiin liittyvä nimitys (esim. kanta, serotyyppi) on ilmoitettava. Lisäksi on ilmoitettava mikro-organismien kehitysvaihe (esim. itiöt, sienirihmasto) kaupan pidetyssä tuotteessa.

ii) Valmisteista on ilmoitettava seuraavat tiedot:

- mikro-organismien pitoisuus kasvinsuojeluaineissa ja mikro-organismien pitoisuus kasvinsuojeluaineiden valmistuksessa käytetyssä aineessa. Näihin on sisällyttävä elinkykyisen ja elinkyvyttömän aineen enimmäis-, vähimmäis- ja nimellispitoisuus,
- apuaineiden pitoisuus,
- muiden aineosien (kuten sivutuotteiden, kondensaattien, viljelynesteen jne.) pitoisuus ja tuotantoprosessista peräisin olevat saastuttavat mikro-organismit.

Pitoisuus on ilmaistava kemikaalien osalta direktiivissä 1999/45/EY säädetyllä tavalla ja mikro-organismien osalta tarkoituksenmukaisella tavalla (tehoyksiköiden määränä tilavuutta tai painoa kohti tai muulla mikro-organismien kannalta sopivalla tavalla).

iii) Apuaineet on mahdollisuuksien mukaan tunnistettava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI annetun kansainvälisen kemiallisen yksilöinnin perusteella tai jos ne eivät sisälly kyseiseen asetukseen, IUPAC- ja CAnimikkeistöjen mukaisesti. Niiden rakenne tai rakennekaava on ilmoitettava. Apuaineiden kustakin aineosasta on ilmoitettava EY-numero (EINECS tai ELINCS) ja CAS-numero, jos sellainen on olemassa. Jos apuaineita ei pystytä täsmällisesti tunnistamaan toimitettujen tietojen perusteella, on toimitettava asianmukainen spesifikaatio. On myös toimitettava apuaineiden mahdolliset kauppanimet.

iv) Valmisteeseen sisältyvien apuaineiden käyttötarkoitus on ilmoitettava seuraavasti:

- liima-aine,
- vaahdonestoaine,
- jäätymisenestoaine,
- sideaine,
- puskuri,
- kantaja-aine,
- deodorantti,
- dispergointiaine,
- väriaine,
- oksetusaine,
- emulgattori,

- lannoite,
- hajuste,
- parfyymi,
- säilöntäaine,
- ponneaine,
- karkote,
- suoja-aine,
- liuotin,
- stabilaattori
- tehostusaine
- sakeutusaine,
- kostute,
- muut (täsmennettävä).

v) Tuotantoprosessista peräisin olevien kontaminoivien mikro-organismien ja muiden aineosien yksilöiminen.

Kontaminoivat mikro-organismit on yksilöitävä asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 1.3 kohdan mukaisesti.

Kemikaalit (inertit aineosat, sivutuotteet jne.) on yksilöitävä asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan A osan 1.10 kohdan mukaisesti.

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

1.5 *Valmisteen olomuoto ja luonne*

Valmisteen tyyppi ja koodi on eriteltävä 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 luettelossa, annetaan täydellinen kuvaus valmisteen fysikaalisesta luonteesta ja olomuodosta sekä valmisteen tyyppiin sopiva kuvausehdotus ja sitä koskeva määritelmäehdotus.

1.6 *Toiminta*

Biologinen käyttötarkoitus on määriteltävä seuraavasti:

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

2. Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

On ilmoitettava, missä määrin kasvinsuojeluaineet, joille lupaa haetaan, ovat niiden FAO:n vastaavien spesifikaatioiden mukaisia, jotka torjunta-aineiden spesifikaatiota sekä torjunta-aineiden rekisteröinti- ja käyttövaatimuksia käsittelevän FAO:n asiantuntijapaneelin torjunta-aineiden spesifikaatioita käsittelevä asiantuntijaryhmä on hyväksynyt. Poikkeavuudet suhteessa FAO:n spesifikaatioihin on kuvattava yksityiskohtaisesti ja perusteltava.

2.1 Ulkonäkö (väri ja haju)

On kuvattava valmisteen mahdollinen väri ja haju sekä olomuoto.

2.2 Varastointistabiilius ja säilytysaika

2.2.1 Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutus kasvinsuojeluaineen teknisiin ominaisuuksiin

i) Valmisteen fysikaalinen ja biologinen stabiilisuus suositellussa varastointilämpötilassa sekä tiedot kontaminoivien mikro-organismien kasvusta on määritettävä ja ilmoitettava. Koeolosuhteet on perusteltava.

ii) Nestemäisistä valmisteista on lisäksi määritettävä ja ilmoitettava alhaisten lämpötilojen vaikutus fysikaalisen stabiilisuuteen tapauksen mukaan CIPAC-menettelmän MT 39, MT 48, MT 51 tai MT 54 mukaisesti.

iii) Valmisteen säilyvyysaika suositellussa varastointilämpötilassa on ilmoitettava. Jos säilyvyysaika on alle kaksi vuotta, säilyvyysaika on ilmoitettava kuukausina, ja on esitettävä asianmukaiset lämpötilaspesifikaatiot. Hyödyllisiä tietoja on GIFAP:n monografiassa nro 17.

2.2.2 Muita stabiilisuuteen vaikuttavia tekijöitä

Ilmalle altistumisen, pakkauksen jne. vaikutukset tuotteen stabiilisuuteen on tutkittava.

2.3 Räjähdysherkkyys ja hapettavat ominaisuudet

Räjähdysherkkyys ja hapettavat ominaisuudet määritetään tässä liitteessä olevan A osan 2.2 kohdan mukaisesti, jollei perustellusti voida osoittaa, ettei tällaisten tutkimusten tekeminen ole tarpeen teknisesti tai tieteellisesti.

2.4 Leimahduspiste ja muut tiedot syttyvyydestä ja itsesyttyvyydestä

Leimahduspiste ja syttyvyys määritetään tässä liitteessä olevan A osan 2.3 kohdan mukaisesti, jollei perustellusti voida osoittaa, ettei tällaisten tutkimusten tekeminen ole tarpeen teknisesti tai tieteellisesti.

2.5 Happamuus, emäksisyys ja tarvittaessa pH-arvo

Happamuus, emäksisyys ja pH-arvo määritetään tässä liitteessä olevan A osan 2.4 kohdan mukaisesti, jollei perustellusti voida osoittaa, ettei tällaisten tutkimusten tekeminen ole tarpeen teknisesti tai tieteellisesti.

2.6 Viskositeetti ja pintajännitys

Viskositeetti ja pintajännitys määritetään tässä liitteessä olevan A osan 2.5 kohdan mukaisesti, jollei perustellusti voida osoittaa, ettei tällaisten tutkimusten tekeminen ole tarpeen teknisesti tai tieteellisesti.

2.7 Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet

Valmisteen tekniset ominaisuudet on määritettävä, jotta valmisteen hyväksyttävyydestä voidaan päättää. Jos on tehtävä testejä, ne on tehtävä sellaisissa lämpötiloissa, joissa mikro-organismeiksi pysyy elävänä.

2.7.1 Kostuvuus

Laimennoksina käytettävien kiinteiden valmisteiden (esim. kostutettavat jauheet ja veteen dispergoituvat rakeet) kostuvuus on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menettelmän MT 53.3 mukaisesti.

2.7.2 Vaahdon pysyvyys

Vedellä laimennettavien valmisteiden vaahdon pysyvyys on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menettelmän MT 47 mukaisesti.

2.7.3 Suspendoituvuus ja suspension stabiilisuus

- Veteen dispergoituvien tuotteiden (esim. kostutettavat jauheet, veteen dispergoituvat rakeet ja suspensiotiivisteet) suspendoituvuus on määritettävä ja raportoitava tapauksen mukaan CIPAC-menetelmän MT 15, MT 161 tai MT 168 mukaisesti.
- Veteen dispergoituvien tuotteiden (esim. suspensiotiivisteet ja veteen dispergoituvat rakeet) dispersion spontaanisuus on määritettävä ja raportoitava tapauksen mukaan CIPAC-menetelmän MT 160 tai MT 174 mukaisesti.

2.7.4 Kuivasiivilätesti ja märkäsiivilätesti

Sen varmistamiseksi, että pölytettävien jauheiden hiukkaskokojakauma sopii niiden levittämiseen, on tehtävä ja raportoitava kuivasiivilätesti CIPAC-menetelmän MT 59.1 mukaisesti.

Veteen dispergoituvista tuotteista on tehtävä ja raportoitava märkäsiivilätesti tapauksen mukaan CIPAC-menetelmän MT 59.3 tai MT 167 mukaisesti.

2.7.5 Hiukkaskokojakauma (pölytettävät ja kostutettavat jauheet, rakeet), pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus (rakeet)

- i) Jauheista on määritettävä ja raportoitava hiukkaskokojakauma OECD:n menetelmän 110 mukaisesti.

Rakeiden koon nimellisrajat on määritettävä ja raportoitava sellaisenaan levitettävien rakeiden osalta CIPAC-menetelmän MT 58.3 mukaisesti ja veteen dispergoituvien rakeiden osalta CIPAC-menetelmän MT 170 mukaisesti.

- ii) Raevalmisteiden pölypitoisuus on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC-menetelmän MT 171 mukaisesti. Pölyhiukkasten partikkelikoko on määritettävä ja raportoitava OECD:n menetelmän 110 mukaisesti, jos sillä on merkitystä käyttäjien altistumisen kannalta.

- iii) Rakeiden jauhautuminen ja murenevuus on määritettävä ja raportoitava sen jälkeen, kun kansainvälisesti vahvistetut menetelmät ovat käytettävissä. Jos aiempia tietoja on käytettävissä, ne on raportoitava yhdessä käytetyn menetelmän kanssa.

2.7.6 Emulgoituvuus, uudelleen emulgoituvuus, emulsion stabiilisuus

- i) Emulsioita muodostavien valmisteiden emulgoituvuus, emulsion stabiilisuus ja uudelleenemulgoituvuus on määritettävä ja ilmoitettava tapauksen mukaan CIPAC-menetelmän MT 36 tai MT 173 mukaisesti.
- ii) Laimeiden emulsioiden ja emulsiovalmisteiden stabiilisuus on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmän MT 20 tai MT 173 mukaisesti.

2.7.7 Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys

- i) Raevalmisteiden juoksevuus on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmän MT 172 mukaisesti.
- ii) Suspensioiden (esim. suspensiotiivisteet, suspo-emulsiot) kaadettavuus (huuhdotut jäämät mukaan luettuina) on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmän MT 148 mukaisesti.
- iii) Pölytettävien jauheiden pölyävyys on määritettävä ja raportoitava CIPAC-menetelmän MT 34 tai jonkin muun soveltuvan menetelmän mukaisesti.

2.8 Fysikaalinen, kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa, mukaan lukien kasvinsuojelaineet, joiden kanssa käyttöön sille haetaan lupaa

2.8.1 Fysikaalinen yhteensopivuus

Suosittelujen tankkiseosten fysikaalinen yhteensopivuus on määritettävä ja ilmoitettava.

2.8.2 Kemiallinen yhteensopivuus

Suosittelujen tankkiseosten kemiallinen yhteensopivuus on määritettävä ja ilmoitettava, jollei valmisteiden yksilöllisten ominaisuuksien tarkastelun avulla pystytä riittävästi osoittamaan, että reagoitua ei tapahdu. Tällaisissa tapauksissa kyseisten tietojen toimittaminen riittää perusteeksi sille, ettei kemiallista yhteensopivuutta määritetä käytännössä.

2.8.3 Biologinen yhteensopivuus

Tankkiseosten biologinen yhteensopivuus on määritettävä ja ilmoitettava. Jos mikro-organismia sekoitetaan muiden mikro-organismien tai kemikaalien kanssa, vaikutukset (esim. antagonismi, fungisidi) mikro-organismien aktiivisuuteen on kuvattava. Kasvinsuojeluaineen mahdollinen vuorovaikutus muiden sellaisten kemiallisten tuotteiden kanssa, joita levitetään viljelykasveille valmisteiden oletetuissa käyttöolosuhteissa, on tutkittava tehokkuutta koskevien tietojen perusteella. Tarvittaessa on täsmennettävä, kuinka pitkä aikaväli on oltava biologisen torjunta-aineen ja kemiallisten torjunta-aineiden käytön välillä tehon häviämisen estämiseksi.

2.9 Tarttuvuus ja jakautuminen siemeniin

Jos valmisteita käytetään siementen käsittelyssä, sekä jakautuminen että tarttuminen siemeniin on tutkittava ja raportoitava; jakautumisen osalta tämä on tehtävä CIPAC-menettelyn MT 175 mukaisesti.

2.10 Tiivistelmä ja arviointi 2.1–2.9 kohdassa esitetyistä tiedoista

3. Levittämistä koskevat tiedot

3.1 Suunniteltu käyttöalue

Mikro-organismia sisältävien valmisteiden nykyiset ja ehdotetut käyttöalueet on määriteltävä seuraavasti:

- pelto, esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä,
- suojatuissa tiloissa viljely (esim. kasvihuoneet),
- julkiset ja virkistysalueet,
- viljelemättömien alueiden rikkakasvintorjunta,
- kotipuutarhat,
- kodin viherkasvit,
- varastoidut tuotteet,
- muu (täsmennettävä).

3.2 Vaikutustapa

Tapa, jolla tuotteen saanti voi tapahtua (esim. kosketus, ruoansulatus, sisäänhengitys), tai kasvintuhoajien torjuntavaikutus (fungitoksinen tai fungistaattinen vaikutus, kilpailu ravintoaineista jne.) on ilmoitettava.

On myös ilmoitettava, voiko tuote kulkeutua kasveissa, ja tapauksen mukaan, onko tämä kulkeutuminen apoplastista, symplastista vai molempia.

3.3 Suunnitellun käytön yksityiskohdat

On esitettävä yksityiskohtaiset tiedot suunnitellusta käytöstä, esimerkiksi torjuttavien haitallisten organismien tyyppi ja/tai suojeltavat kasvit tai kasvituotteet.

On myös esitettävä mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen ja kemiallisten torjunta-aineiden käytön välit tai luettelo kemiallisten kasvinsuojeluaineiden vaikuttavista aineista, joita ei saa käyttää yhdessä mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen kanssa samaan viljelykasviin.

3.4 Käyttömäärä

Jokaisen levitysmenetelmän ja -kerran osalta on esitettävä käyttömäärä käsiteltävää yksikköä kohti (ha, m², m³) grammoina, kilogrammoina tai litroina valmistetta ja tarkoituksenmukaisina yksikköinä mikro-organismeja.

Käyttömäärät ilmaistaan tavallisesti muodossa g tai kg/ha tai kg/m³ ja tarvittaessa g tai kg/tonni; kasvihuoneiden ja kotipuutarhojen osalta käyttömäärä on ilmaistava muodossa g tai kg/100 m² tai g tai kg/m³.

3.5 Mikro-organismien pitoisuus käytetyssä aineessa (esimerkiksi laimennetussa sumutteessa, syöteissä tai käsitellyissä siemenissä)

Mikro-organismien pitoisuus on ilmoitettava tapauksen mukaan tehoyksiköiden määränä millilitrassa tai grammassa tai muuna tarkoituksenmukaisena yksikkönä.

3.6 Levitysmenetelmä

Ehdotettu levitysmenetelmä on kuvattava yksityiskohtaisesti, ja mahdollisesti käytettävät laitteet sekä alue- tai tilavuusyksikköä kohden käytettävän laimennusaineen tyyppi ja sen määrä on mainittava.

3.7 Levityskertojen määrä ja ajoitus sekä suojan kesto aika

Levityskertojen enimmäismäärä ja ajoitus on raportoitava. Suojeltavan viljelykasvin tai kasvien kasvuvaihe ja haitallisten organismien kehitysvaiheet on ilmoitettava tarvittaessa. Käyttökertojen välinen aika päivinä on mahdollisuuksien mukaan ja tarvittaessa ilmoitettava.

Jokaisen levityskerran ja levityskertojen enimmäismäärän antaman suojan kesto on ilmoitettava.

3.8 Tarvittavat varoajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään fytopatogeeniset vaikutukset seuraaviin kasvustoihin

Tarvittaessa on ilmoitettava viimeisen käyttökerran ja seuraavien kasvustojen kylvämisen tai istuttamisen välinen vähimmäisvaroaika, joka on välttämätön fytopatogeenisten vaikutusten estämiseksi seuraavissa kasvustoissa 6 jakson 6.6 kohdassa esitettyjen tietojen mukaisesti.

On ilmoitettava seuraavien viljelykasvien valintaan liittyvät mahdolliset rajoitukset.

3.9 Ehdotetut käyttöohjeet

On esitettävä valmisteen käyttöä varten ehdotetut käyttöohjeet, jotka painetaan pakkausmerkintöihin ja ohjelehtiin.

4. Muut tiedot kasvinsuojeluaineesta

4.1 Pakkaus ja valmisteen yhteensopivuus ehdotetun pakkausmateriaalin kanssa

i) Käytettyjen pakkausten materiaalit, valmistustapa (esim. suulakepuristettu, kuumasaumattu jne.), koko ja tilavuus, pakkauksen suun koko, sulkemistapa ja sinetit on kuvattava yksityiskohtaisesti. Pakkaukset on suunniteltava FAO:n ohjekirjassa "Guidelines for the Packaging of Pesticides" määriteltyjen vaatimusten ja ohjeiden mukaan.

ii) Pakkausten ja suljinten soveltuvuus, lujuus, tiiviyys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa on määriteltävä ja kuvattava ADR-menetelmien 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 mukaisesti tai suurpakkauksia (IBC) koskevien soveltuvien ADR-menetelmien mukaisesti, ja jos valmisteele vaaditaan lapsiturvallisia sulkimia, ISO-standardin 8317 mukaisesti.

iii) Pakkausmateriaalin kestävyys pakkauksen sisällön suhteen on raportoitava GIFAP:n monografian nro 17 mukaisesti.

4.2 Levityslaitteiden puhdistusmenettelyt

Valmisteen levittämiseen käytettävien laitteiden ja suojavaatteiden puhdistusmenettelyt on kuvattava yksityiskohtaisesti. Puhdistusmenettelyjen tehokkuus on määriteltävä ja kuvattava esimerkiksi biologisia testejä käyttämällä.

4.3 *Paluuajat, tarpeelliset varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten, kotieläinten ja ympäristön suojelemiseksi*

Toimitettavien tietojen on oltava mikro-organismeista saatujen tietojen sekä 7 ja 8 jaksossa tarkoitettujen tietojen mukaisia ja niihin tukeutuvia.

i) Tarvittaessa on määriteltävä sadonkorjuuta edeltävät varoajat, paluuajat tai hallussapitoajat, jotka ovat tarpeen viljelykasveissa, kasveissa tai kasvituotteissa tai niiden pinnalla taikka käsitellyillä alueilla esiintyvien jäämien vähentämiseksi mahdollisimman vähäisiksi ihmisten tai kotieläinten suojelemiseksi, kuten:

- kunkin merkityksellisen viljelykasvin sadonkorjuuta edeltävät varoajat (päivinä),
- kotieläinten paluuajat (päivinä) laidunnettaville alueille,
- ihmisten paluuajat (tunteina tai päivinä) käsiteltyjen viljelykasvien läheisyyteen tai käsiteltyihin rakennuksiin tai paikkoihin,
- eläinten rehuja koskevat hallussapitoajat (päivinä),
- varoajat (päivinä) levityksen ja käsiteltyjen tuotteiden käsittelyn välillä.

ii) Koetulosten perusteella on tarpeen mukaan esitettävä maatalouteen, kasvinsuojeluun tai ympäristöön liittyvät erityiset edellytykset, joiden mukaisesti valmisteen käyttö voidaan sallia tai kieltää.

4.4 *Suosittelut menetelmät ja varotoimet käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa varten*

On esitettävä suositeltavat menetelmät ja varotoimenpiteet, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden (yksityiskohtaisia) käsittelymenettelyjä sekä varastojen tasolla että käyttäjätasolla kuljetusta ja tulipaloja varten. Tarvittaessa on esitettävä palamistuotteita koskevat tiedot. Todennäköiset riskit sekä vaarojen minimoimiseksi noudatettavat menetelmät ja menettelytavat on määriteltävä. On esitettävä menettelytavat jätteiden tai ylijäämien muodostumisen estämiseksi tai minimoimiseksi.

Tarvittaessa on suoritettava arviointi ISO-standardin TR 9122 mukaisesti.

On esitettävä ehdotettujen suojavaatteiden ja -laitteiden tyyppi ja ominaisuudet. Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä soveltuvuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi todellisissa käyttöoloissa (esim. pelto- tai kasvihuoneolosuhteet).

4.5 *Toimenpiteet onnettomuustilanteissa*

Kuljetuksen, varastoinnin ja käytön aikana tapahtuvia onnettomuuksia varten on esitettävä yksityiskohtaiset menettelyt, kuten:

- vuotojen rajoittaminen,
- alueiden, ajoneuvojen ja rakennusten puhdistaminen,
- vaurioituneiden pakkausten, adsorbenttien ja muiden materiaalien hävittäminen,
- hätätyöntekijöiden ja sivullisten suojeleminen,
- ensiaputoimenpiteet.

4.6 *Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämisen tai puhdistusmenettelyt*

Sekä pieniä (käyttäjätaso) että suuria (varastot) määriä varten on laadittava hävittämisen ja puhdistusmenettelyt. Menettelyjen on oltava jätteen ja myrkyllisen jätteen hävittämiseen liittyvien voimassa olevien säännösten mukaisia. Esitetyillä hävittämiskeinoilla ei saa olla ympäristövaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ja niiden on oltava tehokkaita ja käytännöllisimpiä käytettävissä olevia keinoja.

4.6.1 Valvottu poltto

Monissa tapauksissa paras tai ainoa keino hävittää turvallisesti kasvinsuojeluaineet ja erityisesti niihin sisältyvät apuaineet, saastunut aines tai saastuneet pakkaukset on valvottu poltto hyväksytyssä polttolaitoksessa.

Hakijan on toimitettava turvallista hävittämistä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet.

4.6.2 Muut

Mahdolliset muut menetelmät kasvinsuojeluaineiden, pakkausten ja saastuneen aineksen hävittämiseksi on kuvattava yksityiskohtaisesti. Tällaisista menetelmistä on toimitettava konkreettisia tietoja niiden tehokkuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi.

5. Määrittäminen

Johdanto

Tämän jakson säännökset koskevat ainoastaan niitä määrittämenetelmiä, jotka vaaditaan rekisteröinnin jälkeiseen valvontaan ja seurantaan.

Kasvinsuojeluaineiden pitäisi mahdollisuuksien mukaan olla vapaita kontaminanteista. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava kontaminanttien hyväksyttävä määrä riskinarvioinnin kannalta.

Hakijan on valvottava jatkuvasti tuotannon ja tuotteen laatua. Tuotteen laatuvaatimukset on esitettävä.

Hakijan on esitettävä perustelut tässä asetuksessa vaadittujen tietojen tuottamiseen tai muihin tarkoituksiin käytettävälle määrittämenetelmille. Tarvittaessa laaditaan tällaisia menetelmiä koskevat erilliset ohjeet. Menetelmiin sovelletaan samoja vaatimuksia kuin rekisteröinnin jälkeisiin valvonta- ja seurantatarkoituksiin käytettäviin menetelmiin.

Menetelmissä on esitettävä laitteita, materiaaleja ja olosuhteita koskevat yksityiskohdat. Olemassa olevien CIPAC-menetelmien sovellettavuus on raportoitava.

Kyseisten menetelmien on oltava mahdollisimman yksinkertaisia ja taloudellisia ja niissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia laitteita.

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määrittämenetelmiä:

Epäpuhtaudet, aineenvaihduntatuotteet, merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet, jäämät	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklassa määritellyn mukaisesti
Merkitykselliset epäpuhtaudet	Sellaiset edellä määritellyt epäpuhtaudet, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettyinä:

- i) valmisteesta otetut näytteet;
- ii) näytteet mikro-organismista sellaisena kuin se on valmistettuna;
- iii) puhtaan mikro-organismin määrittämenetelmät;
- iv) merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden ja kaikkien muiden jäämän määrittämenetelmään sisältyvien aineosien määrittämenetelmät;
- v) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, jos sellaisia on käytettävissä.

5.1 Valmisteen määrittämenetelmät

— On toimitettava yksityiskohtainen kuvaus menetelmästä, joilla valmisteen mikro-organismipitoisuus tunnistetaan ja määritetään. Mikäli valmiste sisältää useampaa kuin yhtä mikro-organismia, on toimitettava menetelmät, joilla pystytään tunnistamaan ja määrittämään kunkin organismin pitoisuus.

— Menetelmät valmiin tuotteen (valmisteen) säännöllisen valvonnan toteuttamiseksi, jotta voidaan osoittaa, että valmiste ei sisällä muita kuin ilmoitettuja organismeja, ja jotta valmisteiden yhtenäisyys voidaan osoittaa.

— Menetelmät valmisteissa mahdollisesti olevien kontaminoivien mikro-organismien tunnistamiseksi.

— On toimitettava menetelmät valmisteiden varastointistabiilisuuden ja säilyvyysajan määrittämiseksi.

5.2 Menetelmät jäämien määrittämiseksi ja kvantifoimiseksi

On esitettävä jäämien määrittämenetelmät, kuten asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 4.2 kohdassa on määritelty, ellei voida perustellusti osoittaa, että asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 4.2 kohdan vaatimusten mukaisesti jo toimitetut tiedot riittävät.

6. Tiedot tehokkuudesta

Yleistä

Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä kasvinsuojeluaineen arvioimiseksi. On pystyttävä arvioimaan erityisesti valmisteiden käytöstä koituvien mahdollisten etujen luonne ja laajuus verrattuna soveltuviin vertailutuotteisiin ja vahingon kynnyksarvoihin ja määrittelemään sen käyttöedellytykset.

Suoritettavien ja raportoitavien kokeiden määrä riippuu pääasiassa siitä, missä määrin tuotteen sisältämän teho-aineen ominaisuudet tunnetaan ja miten paljon edellytykset vaihtelevat, mukaan lukien kasvien terveyttä koskevien edellytysten vaihtelut, ilmastoerot, erilaiset maatalouskäytännöt, viljelysten yhdenmukaisuus, levittämistapa, haitallisen organismin tyyppi ja kasvinsuojeluaineen tyyppi.

On tuotettava ja toimitettava riittävät tiedot sen vahvistamiseksi, että laaditut mallit soveltuvat niille alueille, joille tuotteen käyttöä suositellaan, ja näillä alueilla todennäköisesti vallitseviin olosuhteisiin. Jos hakija väittää, että testit yhdellä tai useammalla ehdotetulla alueella ovat turhia, koska olosuhteet vastaavat olosuhteita muilla alueilla, joilla testejä on suoritettu, hakijan on esitettävä vastaavuutta koskevan väitteensä tueksi asiakirja-aineistoon perustuvaa näyttöä.

Mahdollisten kausivaihteluiden arvioimiseksi on tuotettava ja toimitettava riittävästi tietoja, jotka vahvistavat kasvinsuojeluaineen toimivuuden kaikilla maataloudellisesti ja ilmastollisesti erilaisilla alueilla kunkin määritellyn viljelykasvi (tai tuotantokasvi) / haitallinen organismi -yhdistelmän osalta. Yleensä on raportoitava tehokkuutta ja tarvittaessa fytotoksisuutta koskevat kokeet vähintään kahdelta kasvukaudelta.

Jos hakijan mielestä ensimmäisen kasvukauden testit vahvistavat asianmukaisesti muilla viljelykasveilla, tuotantokasveilla tai muissa tilanteissa tai läheisillä valmisteilla tehdyistä testeistä saatujen tulosten ekstrapoloinnin perusteella tehtyjen vakuutusten paikkansapitävyyden, on toimitettava toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut toisen kokeakauden hyödyttömyydestä. Jos toisaalta ilmastoon tai kasvinsuojeluun liittyvien edellytysten vuoksi tai muista syistä tietyltä kaudelta saaduilla tiedoilla on vain rajallista merkitystä toimivuuden arvioimiselle, kokeita on suoritettava ja raportoitava yhdeltä tai useammalta lisäkasvukaudelta.

6.1 Alustavat testit

Tiivistelmäraportit alustavista testeistä, mukaan lukien kasvihuone- tai kenttätutkimukset, jotka on tehty kasvinsuojeluaineen ja sen sisältämien tehoaineiden biologisen aktiivisuuden arvioimiseksi ja annostelun määrittämiseksi, on toimitettava toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä. Nämä raportit antavat toimivaltaiselle viranomaiselle lisätietoa kasvinsuojeluaineen arviointia varten. Jos tätä tietoa ei toimiteta, on esitettävä toimivaltaista viranomaista tyydyttävät perustelut.

6.2 Tehokkuustestit

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen torjunta- tai suojavaikutusten tai muiden haluttujen vaikutusten taso, kesto ja johdonmukaisuus verrattuna mahdollisiin soveltuviin vertailutuotteisiin.

Testausedellytykset

Koe koostuu tavallisesti kolmesta muuttujasta: testattava tuote, vertailutuote ja käsittelemätön kontrollituote.

Kasvinsuojeluaineen toimivuus suhteessa mahdollisiin soveltuviin vertailutuotteisiin on tutkittava. Soveltuva vertailutuote määritellään sallituksi kasvinsuojeluaineeksi, joka on osoittautunut käytännössä riittävän toimivaksi ehdotetun käyttöalueen maatalous-, kasvinsuojelu- ja ympäristöolosuhteissa (mukaan lukien ilmasto). Yleensä formulaattien, haitallisiin organismeihin kohdistuvien vaikutusten, vaikutusalueen ja levittämistavan olisi oltava lähellä testattavan kasvinsuojeluaineen vastaavia ominaisuuksia.

Kasvinsuojeluaineet on testattava olosuhteissa, joissa haitallisen torjuttavan organismin on osoitettu esiintyvän tasolla, joka aiheuttaa tai jonka tiedetään aiheuttavan haitallisia vaikutuksia (sato, laatu, maatalon tulos) suojaamattomille viljelyksille tai alueille tai käsittelemättömille kasveille tai kasvituotteille, tai joissa haitallista organismia esiintyy sellaisella tasolla, että kasvinsuojeluaineen arviointi voidaan suorittaa.

Kokeiden, joita suoritetaan tietojen saamiseksi haitallisten organismien torjumiseen tarkoitetuista kasvinsuojeluaineista, on osoitettava, minkä tasoisesti aineilla pystytään torjumaan sellaiset haitalliset organismilajit tai haitallisia organismiryhmiä edustavat lajit, joista väitteet on esitetty. Kokeiden on käsiteltävä haitallisten lajien elinkaaren eri kasvuvaiheet tarpeen mukaan sekä eri kannat tai heimot, jos niiden herkkyysaste todennäköisesti eroaa toisistaan.

Samoin kokeiden, joita suoritetaan tietojen saamiseksi kasvunsäätelyaineista, on osoitettava, miten aineet tehoavat käsiteltävään lajiin, ja niihin on kuuluttava myös erilaisia reaktioita koskeva tutkimus niitä lajikkeita edustavilla näytteillä, joiden käsittelyyn ainetta ehdotetaan.

Eri annosten aiheuttamien reaktioiden määrittämiseksi on suoritettava kokeita suositeltua annosta pienemmillä annoksilla sen arvioimiseksi, onko suositeltu annos pienin tarvittava annos halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Käsittelyn vaikutusten kestoa on tutkittava suhteessa torjuttavan organismin torjuntaan tai sen vaikutukseen käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin. Jos suositellaan useampaa kuin yhtä levityskertaa, on raportoitava kokeet, jotka vahvistavat yhden levityskerran vaikutusten keston, tarvittavien levityskertojen määrän ja toivotut käytösvälit.

On toimitettava näyttö sen osoittamiseksi, että suositeltu annos, ajankohta ja levitystapa antavat riittävän torjuntai- tai suojatuloksen tai että ne saavat aikaan halutun vaikutuksen käytännössä todennäköisesti esiintyvissä eri olosuhteissa.

Ellei ole selviä viitteitä siitä, että kasvinsuojeluaineen tehokkuus ei todennäköisesti heikkene merkittävästi ympäristöön liittyvien tekijöiden, kuten lämpötilan tai sateen, vuoksi, on suoritettava tutkimus näiden tekijöiden vaikutuksista aineen tehokkuuteen, erityisesti jos tiedetään samankaltaisten kemiallisten tuotteiden vaikutuksen heikkeytävän tästä syystä, ja selostettava sen tulokset.

Jos ehdotettuun pakkausmerkintään sisältyy suosituksia kasvinsuojeluaineen käytöstä yhden tai useamman muun kasvinsuojeluaineen tai liitännäisaineen kanssa, on toimitettava tiedot seoksen toimivuudesta.

Testausohjeet

Kokeet on suunniteltava niin, että tutkitaan ennalta täsmennettyjä seikkoja, minimoidaan sattumanvaraisen vaihtelun vaikutukset saman paikan eri osien välillä ja mahdollistetaan tilastolliseen analyysiin soveltuvien tulosten tilastollinen analysointi. Kokeiden suunnittelun, määrittelyn ja raportoinnin on oltava Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön (EPPO) ohjeiden 152 ja 181 mukaiset. Raporttiin on sisällyttävä tietojen kriittinen ja yksityiskohtainen arviointi.

Testit on tehtävä käytettävissä olevien EPPO-erityisohjeiden mukaisesti tai sellaisten ohjeiden mukaisesti, jotka täyttävät vastaavien EPPO-ohjeiden vaatimukset.

Tilastolliseen analyysiin soveltuvista tuloksista on tehtävä tilastollinen analyysi; käytettyä testausohjetta on tarvittaessa mukautettava tällaisen analyysin mahdollistamiseksi.

6.3 Tiedot kehittyvästä tai mahdollisesti kehittyvästä resistenssistä

Resistenssin tai ristiresistenssin ilmenemisestä ja kehitymisestä haitallisten organismien populaatioissa tehoainetta tai läheisiä tehoaineita vastaan on toimitettava laboratoriotiedot ja mahdolliset kentältä kerätyt tiedot. Vaikka nämä tiedot eivät suoraan koske käyttötarkoituksia, joita varten lupaa haetaan tai se on uusittava (haitallisten organismien eri lajit tai eri viljelykasvit), ne on toimitettava, jos ne ovat käytettävissä, koska ne saattavat antaa viitteitä resistenssin kehittymisen todennäköisyydestä torjuttavassa populaatiossa.

Jos on olemassa näyttöä tai tietoja, jotka antavat aihetta olettaa, että resistenssin kehittyminen kaupallisessa käytössä on todennäköistä, on tuotettava ja toimitettava todisteet kyseisen haitallisen organismin populaation herkkyydestä kasvinsuojeluaineelle. Tällaisessa tapauksessa on esitettävä hallintastrategia, jonka tarkoituksena on minimoida resistenssin tai ristiresistenssin kehittymisen todennäköisyys torjuttavassa populaatiossa.

6.4 Käsitellyn vaikutukset kasvien tai kasvituotteiden sadon määrään ja/tai laatuun

6.4.1 Vaikutukset kasvien tai kasvituotteiden laatuun

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn jälkeen kasveissa tai kasvituotteissa mahdollisesti ilmenevät maun tai hajun tai muiden laadullisten seikkojen muutokset.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Elintarvikkeeksi tarkoitetuissa kasvituotteissa mahdollisesti ilmenevät maun tai hajun muutokset on tutkittava ja raportoitava, jos

- tuotteen luonteen ja käyttötarkoituksen vuoksi maun tai hajun muuttumisen riski on odotettavissa tai
- samasta tai hyvin samankaltaisesta vaikuttavasta aineesta valmistettujen tuotteiden on osoitettu aiheuttavan maun tai hajun muuttumisen riskin.

Kasvinsuojeluaineiden vaikutukset muihin käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden laadullisiin seikkoihin on tutkittava ja raportoitava, jos

- kasvinsuojeluaineen luonteella tai käyttötarkoituksella voi olla vahingollinen vaikutus muihin laadullisiin seikkoihin (esimerkiksi kasvunsäätelyaineiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta) tai
- samasta tai hyvin samankaltaisesta vaikuttavasta aineesta valmistetuilla tuotteilla on osoitettu olevan vahingollisia vaikutuksia laatuun.

Testit on tehtävä ensin tärkeimmille viljelykasveille, joihin kasvinsuojeluainetta on tarkoitus käyttää, kaksinkertaisella tavanomaisen käyttöannos ja käyttämällä tapauksen mukaan tavallisimpia käsittelymenetelmiä. Jos vaikutuksia havaitaan, on tarpeen suorittaa testit tavanomaisella käyttöannoksella.

Muille viljelykasveille tehtävien tarvittavien tutkimusten laajuus riippuu niiden samankaltaisuudesta jo testattujen tärkeimpien viljelykasvien kanssa, näistä tärkeimmistä viljelykasveista käytettävissä olevien tietojen määrästä ja laadusta sekä kasvinsuojeluaineen käyttötapojen ja viljelykasvien käsittelymenetelmien samankaltaisuudesta. Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääformulaatilla, jolle lupaa haetaan.

6.4.2 Vaikutukset jalostusmenettelyyn

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluainekäsittelyn jälkeiset mahdolliset vahingolliset vaikutukset jalostusmenettelyyn tai jalostettujen tuotteiden laatuun.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos käsitelty kasvit tai kasvituotteet on tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi jalostuksessa, kuten viininvalmistuksessa, oluenvalmistuksessa tai leivänteossa, ja jos sadonkorjuussa esiintyy huomattavia jäämiä, haitallisten vaikutusten ilmenemismahdollisuus on tutkittava ja raportoitava, jos

- on viitteitä siitä, että kasvinsuojeluaineen käytöllä voi olla vaikutusta käytettyihin jalostusmenettelyihin (esimerkiksi kasvunsäätelyaineiden tai sienitautien torjunta-aineiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta) tai
- samaan tai hyvin samankaltaiseen tehoaineeseen perustuvilla tuotteilla on osoitettu olevan haitallinen vaikutus näihin jalostusmenettelyihin tai jalostettuihin tuotteisiin.

Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääformulaatilla, jolle lupaa haetaan.

6.4.3 Vaikutukset käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden satoon

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen vaikutukset ja mahdollinen käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden sadon pieneneminen tai varastotappiot.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

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

Nämä tiedot saadaan tavallisesti 6.2 kohdan säännösten mukaisesti vaadituista testeistä.

6.5 Fytotoksisuus torjuttaville kasveille (mukaan lukien eri lajikkeet) tai torjuttaville kasvituotteille

Testin tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen vaikutukset ja kasvinsuojeluaineen avulla tehdyn käsittelyn jälkeen mahdollisesti ilmenevä fytotoksisuus.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Sellaisten rikkakasvien torjunta-aineiden ja muiden kasvinsuojeluaineiden osalta, joiden on havaittu aiheuttavan vaikka vain tilapäisiäkin vahingollisia vaikutuksia 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 haitallisia vaikutuksia ilmenee, mutta niitä pidetään ohimenevinä tai vähäisinä suhteessa aineen käytön tuomaan hyötyyn, tämän väitteen tueksi on esitettävä näyttöä. Tarvittaessa on toimitettava satomittausten tulokset.

On osoitettava kasvinsuojeluaineen vaarattomuus niiden tärkeimpien viljelykasvien päälaajikkeiden osalta, joille sitä suositellaan, mukaan luettuna vaikutukset kasvuvaiheessa, elinvoima sekä muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa vahingoittumisalttiuteen.

Muille kasvustoille tehtävien tarvittavien tutkimusten laajuus riippuu niiden samankaltaisuudesta jo testattujen tärkeimpien viljelykasvien kanssa, tärkeimmistä viljelykasveista käytettävissä olevien tietojen määrästä ja laadusta sekä tapauksen mukaan kasvinsuojeluaineen käyttötapojen samankaltaisuudesta. Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääformulaatilla, jolle lupaa haetaan.

Jos ehdotettuun pakkausmerkintään sisältyy suosituksia kasvinsuojeluaineen käytöstä yhden tai useamman muun kasvinsuojeluaineen kanssa, seokseen sovelletaan edellisten kohtien säännöksiä.

Testausohjeet

Huomiot fytotoksisuudesta on tehtävä 6.2 kohdassa säädetyillä testeillä.

Jos fytotoksisia vaikutuksia havaitaan, ne on arvioitava ja kirjattava tarkasti EPPOn ohjeen 135 mukaisesti tai, jos jäsenvaltio sitä vaatii ja jos testi suoritetaan tämän valtion alueella, vähintään EPPOn ohjeen vaatimukset täyttävän ohjeen mukaisesti.

Tilastolliseen analyysiin soveltuvista tuloksista on tehtävä tilastollinen analyysi; käytettyä testausohjetta on tarvittaessa mukautettava tällaisen analyysin mahdollistamiseksi.

6.6 Havainnot ei-toivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista esimerkiksi hyödyllisissä organismeissa tai muissa kuin torjuttavissa organismeissa, seuraavissa kasvustoissa, muissa käsitellyissä kasveissa tai kasvinosissa, joita käytetään lisäystarkoituksiin (esim. siemenet, pistokkaat, rönsyt)

6.6.1 Vaikutukset seuraaviin viljelyksiin

Vaadittujen tietojen tarkoitus

On raportoitava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn mahdolliset vahingolliset vaikutukset seuraaviin viljelyksiin.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Jos 9.1 kohdan mukaisesti saadut tiedot osoittavat, että maaperään tai kasviainekseen, kuten olkiin tai orgaaniseen ainekseen, on jäänyt mahdollisten seuraavien kasvustojen kylvöön tai istuttamiseen asti huomattavia tehoaineen jäämiä tai aineenvaihdunta- tai hajoamistuotteita, joilla on tai saattaa olla seuraaviin viljelyksiin kohdistuvaa biologista aktiivisuutta, on toimitettava havainnot vaikutuksista tavanomaisiin seuraaviin viljelyksiin.

6.6.2 Vaikutus muihin kasveihin, mukaan lukien viereiset viljelykset*Vaadittujen tietojen tarkoitus*

On raportoitava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn mahdolliset vahingolliset vaikutukset muihin kasveihin, mukaan luettuna viereiset viljelykset.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

On toimitettava havainnot haitallisista vaikutuksista muihin kasveihin, mukaan luettuna tavanomaiset viereiset viljelykset, jos on viitteitä siitä, että kasvinsuojeluaine voi vaikuttaa näihin kasveihin höyryjen liikkumisen välityksellä.

6.6.3 Vaikutus käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita käytetään lisäystar-koituksiin*Vaadittujen tietojen tarkoitus*

On raportoitava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn mahdolliset haitalliset vaikutukset lisäystaroituksiin käytettäviin kasveihin ja kasvituotteisiin.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

On toimitettava havainnot kasvinsuojeluaineiden vaikutuksesta lisäystaroituksiin käytettäviin kasvinosiin, jollei ehdotetuissa käyttötarkoituksissa suljeta pois käyttöä kasvustoissa, jotka on tarkoitettu siementen, pistokkaiden, rönssyjen tai istutettavaksi tarkoitettujen juurimukuloiden tuottamiseen:

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

Testausohjeet

Siemenet on testattava ISTA-menetelmien mukaisesti.

6.6.4 Vaikutukset hyödyllisiin organismeihin ja muihin kuin torjuttaviin organismeihin

Kaikki tämän jakson vaatimusten mukaisesti tehtyjen testien yhteydessä havaitut mahdolliset myönteiset tai kielteiset vaikutukset muiden haitallisten organismien esiintymiseen on ilmoitettava. Myös mahdolliset havaitut ympäristövaikutukset ja erityisesti vaikutukset luonnonvaraiseen kasvistoon ja eläimistöön ja/tai hyödyllisiin organismeihin on raportoitava.

6.7 Tiivistelmä ja arviointi 6.1–6.6 kohdassa esitetyistä tiedoista

Kaikista 6.1–6.6 kohdan mukaisesti toimitetuista tiedoista on toimitettava tiivistelmä sekä tietoja koskeva yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi, jossa keskitytään kasvinsuojeluaineen tarjoamiin etuihin, sen todellisiin tai mahdollisiin haitallisiin vaikutuksiin sekä haitallisten vaikutusten torjumiseksi tai minimoimiseksi tarvittaviin toimenpiteisiin.

7. Vaikutukset ihmisten terveyteen

Valmisteiden myrkyllisyyden, patogeenisyyden ja infektoivuuksipotentialin mukaan luettuina, asianmukaista arviointia varten käytettävissä on oltava riittävät tiedot mikro-organismien välittömästä myrkyllisyydestä ja sen aiheuttamasta ärsytyksestä ja yliherkkyydestä. Mahdollisuuksien mukaan on esitettävä lisätietoja mikro-organismien myrkyllisyyden vaikutustavasta, toksikologisesta profiilista ja kaikista muista tunnetuista toksikologisista näkökohdista. Erityistä huomiota on kiinnitettävä valmisteen apuaineisiin.

Toksikologisia tutkimuksia suoritettaessa on pantava merkille kaikki tarttuvuuden tai patogeenisyyden oireet. Toksikologisiin tutkimuksiin on sisällytettävä valmisteiden poistumisnopeutta koskevia tutkimuksia.

Kun otetaan huomioon vaikutus, joka epäpuhtauksilla ja muilla aineosilla voi olla toksikologiseen käyttäytymiseen, on erittäin tärkeää, että kaikista toimitetuista tutkimuksista esitetään käytetyn aineiston yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio). Testit on suoritettava sillä kasvinsuojeluaineella, jolle lupaa haetaan. Erityisesti on käytävä selvästi ilmi, että valmisteesta käytetty mikro-organismi ja sen viljelyolosuhteet ovat samat kuin ne, joista on toimitettu tiedot asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan mukaisesti.

Kasvinsuojeluaineiden tutkimiseen käytetään vaihteista testausjärjestelmää.

7.1 Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat perustutkimukset

Esitettävien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittävät, jotta kasvinsuojeluaineelle kerta-altistumisen vaikutukset voidaan todeta ja erityisesti vahvistaa tai ilmoittaa:

- kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys,
- kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys suhteessa mikro-organismiin,
- vaikutusten kehittyminen ajan myötä ja niiden ominaispiirteet sekä käyttäytymismuutosten kaikki yksityiskohdat ja mahdolliset paljain silmin nähtävät patologiset löydökset *post mortem* -tutkimuksissa,
- myrkyllisyyden vaikutustapa, jos mahdollista, ja
- eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara.

Vaikka painopisteen on oltava myrkyllisyyden vaihteluvälin arvioinnissa, saatujen tietojen on myös mahdollistettava kasvinsuojeluaineen luokittelu direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Välittömän myrkyllisyyden testauksesta saaduilla tiedoilla on erityistä merkitystä, kun arvioidaan onnettomuustilanteissa todennäköisesti esiintyviä vaaroja.

7.1.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta saatuna

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta saatuna koskeva testi on tehtävä vain, jos hakija ei voi perustella vaihtoehtoja lähestymistapaa tapauksen mukaan direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Testausmenetelmä

Testi on suoritettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän B.1 a tai B.1 b mukaisesti.

7.1.2 Välitön myrkyllisyys sisäänhengitettynä

Testin tarkoitus

Testillä on määritettävä kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys sisäänhengitettynä rotille.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Testi on suoritettava, jos

- kasvinsuojeluainetta käytetään sumutuslaitteen avulla,
- kasvinsuojeluaine on aerosoli,
- kasvinsuojeluaine on jauhe, joka sisältää merkittävän määrän partikkeleita, joiden halkaisija on < 50 mikrometriä (> 1 % painon perusteella),
- kasvinsuojeluainetta levitetään ilma-aluksesta tapauksissa, joissa altistuminen hengitysteitse on merkityksellistä,
- kasvinsuojeluainetta levitetään tavalla, joka synnyttää merkittävän määrän partikkeleita tai pieniä pisaroita, joiden halkaisija on < 50 mikrometriä (> 1 % painon perusteella),
- kasvinsuojeluaine sisältää haihtuvaa aineosaa yli 10 prosenttia.

Testausmenetelmä

Testi on suoritettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän B.2 mukaisesti.

7.1.3 Välitön myrkyllisyys ihon kautta

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva testi on tehtävä vain, jos hakija ei voi perustella vaihtoehtoista lähestymistapaa tapauksen mukaan direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Testausmenetelmä

Testi on suoritettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän B.3 mukaisesti.

7.2 Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset

7.2.1 Ihoärsytys

Testin tarkoitus

Testissä tutkitaan kasvinsuojeluaineen aiheuttamaa mahdollista ihoärsytystä, havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuminen mukaan luettuna.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Kasvinsuojeluaineen aiheuttama ihoärsytys on aina määriteltävä, paitsi silloin kun valmisteiden apuaineiden ei odoteta ärsyttävän ihoa tai on osoitettu, että mikro-organismi ei ärsytä ihoa, tai jos on todennäköistä, kuten testausohjeissa on todettu, että vakavat iho-oireet voidaan sulkea pois.

Testausmenetelmä

Testi on suoritettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän B.4 mukaisesti.

7.2.2 Silmä-ärsytys

Testin tarkoitus

Testissä tutkitaan kasvinsuojeluaineen aiheuttamaa mahdollista silmä-ärsytystä, havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuminen mukaan luettuna.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Kasvinsuojeluaineen aiheuttama silmä-ärsytys on määriteltävä, jos valmisteiden apuaineiden epäillään aiheuttavan silmä-ärsytystä, paitsi silloin kun mikro-organismi aiheuttaa silmä-ärsytystä tai jos on todennäköistä, kuten testausohjeissa on todettu, että vakavia silmäoireita voi esiintyä.

Testausmenetelmä

Silmä-ärsytys on määritettävä asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän B.5 mukaisesti.

7.2.3 Ihoherkistys

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävästi tietoa kasvinsuojeluaineen potentiaalista aiheuttaa ihon herkistymisreaktioita.

Olosuhteet, joissa testit vaaditaan

Testi on tehtävä, jos valmisteiden apuaineilla epäillään olevan ihoa herkistäviä ominaisuuksia, paitsi jos mikro-organismeilla tai apuaineilla tiedetään olevan ihoa herkistäviä ominaisuuksia.

Testausmenetelmä

Testit on suoritettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän B.6 mukaisesti.

7.3 *Altistumista koskevat tiedot*

Kasvinsuojeluaineen kanssa tekemisiin joutuville (käyttäjille, sivullisille, työntekijöille) aiheutuvat riskit riippuvat kasvinsuojeluaineen fysikaalisista, kemiallisista ja toksikologisista ominaisuuksista sekä tuotetyypistä (laimentamaton/laimennettu), formulaatityyppistä sekä altistumisen tavasta, asteesta ja kestosta. On tuotettava ja raportoitava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineelle todennäköisesti tapahtuvan altistumisen laajuus ehdotetuissa käyttöoloissa.

Niissä tapauksissa, joissa asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 5 jaksossa esitettyjen mikro-organismia koskevien tietojen tai tämän jakson laatimista varten esitettyjen tietojen perusteella ihon kautta tapahtuvan imeytymisen mahdollisuus aiheuttaa erityistä huolta, ihon kautta imeytymistä koskevat lisätiedot saattavat olla tarpeen.

On esitettävä tulokset, jotka on saatu altistumisen seurannasta tuotteen tuotannon tai käytön aikana.

Edellä mainittujen tietojen on oltava perusteena tarkoituksenmukaisten suoja-toimenpiteiden valinnalle, käyttäjien ja työntekijöiden käyttämät, pakkausmerkinnöissä täsmennetyt suojavälineet mukaan luettuina.

7.4 *Käytettävissä olevat muita kuin tehoaineita koskevat toksikologiset tiedot*

Kustakin apuaineesta on tarpeen mukaan toimitettava seuraavat tiedot:

- a) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 20 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu rekisteröintinumero;
- b) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 10 artiklan a kohdan vi alakohdassa tarkoitettu tekniseen asiakirja-aineistoon sisältyvät tutkimustiivistelmät;
- c) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa tarkoitettu käyttöturvallisuustiedote.

On toimitettava myös kaikki muut käytettävissä olevat tiedot.

7.5 *Lisätutkimukset kasvinsuojeluaineiden yhdistelmien osalta*

Testin tarkoitus

Joissakin tapauksissa 7.1–7.2.3 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten suorittaminen saattaa olla tarpeen kasvinsuojeluaineiden yhdistelmien osalta, jos tuotteen pakkausmerkinnöissä vaaditaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai liitännäisaineiden kanssa. Päätökset lisätutkimusten tarpeesta on tehtävä tapauskohtaisesti ottaen huomioon yksittäisten kasvinsuojeluaineiden välitöntä myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten tulokset, mahdollisuus altistua asianomaisten tuotteiden yhdistelmälle ja käytettävissä olevat tiedot ja käytännön kokemukset kyseisistä tai samankaltaisista tuotteista.

7.6 *Tiivistelmä ja terveysvaikutusten arviointi*

Kaikista 7.1–7.5 kohdassa säädetyistä tiedoista on esitettävä tiivistelmä, johon on sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arviointiin ja päätöksentekoon liittyvät perusteet ja suuntaviivat sekä erityisesti painotettava ihmisille ja eläimille (mahdollisesti) aiheutuvia riskejä. Tiivistelmään on myös sisällytettävä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus.

8. *Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla*

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 6 jaksossa annettuja säännöksiä. Tämän jakson mukaisesti vaaditut tiedot on toimitettava, jollei kasvinsuojeluaineen jäämäkäyttämistä ole mahdollista ekstrapoloida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella. Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, miten valmisteen formulaattiaineet vaikuttavat mikro-organismien ja sen aineenvaihduntatuotteiden jäämäkäyttämiseen.

9. Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 7 jaksossa annettuja säännöksiä; Tämän jakson mukaisesti vaaditut tiedot on toimitettava, jollei kasvinsuojeluaineen kulkeutumista ja käyttäytymistä ympäristössä ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 7 jaksossa saatavilla olevien tietojen perusteella.

10. Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin

Johdanto

- i) Toimitettavien tietojen on oltava yhdessä mikro-organismeja koskevien tietojen kanssa riittävät, jotta voidaan arvioida esitettyjen ohjeiden käytetyn kasvinsuojeluaineen vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvit ja eläimet). Vaikutus voi aiheutua kerta-altistumisesta, pitkäaikaisesta altistumisesta tai toistuvasta altistumisesta, ja sen seuraukset voivat olla palautuvia tai pysyviä.
- ii) Ympäristövaikutusten testausta varten valittavien tarkoituksenmukaisten muiden kuin torjuttavien lajien valinnan pitäisi perustua asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa vaadittuihin mikro-organismeja koskeviin tietoihin ja tämän liitteen 1–9 jaksossa vaadittuihin apuaineita ja muita aineosia koskeviin tietoihin. Tällaisten tietojen perusteella on mahdollista valita tarkoituksenmukaiset koeorganismit, kuten torjuttavalle organismille läheistä sukua olevat organismit.
- iii) Erityisesti on huomattava, että kasvinsuojeluaineesta yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa ja mikro-organismeista annettujen tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan
 - täsmentää pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät varoitusmerkit, vaaroihin liittyvät merkinnät ja asianmukaiset vaaraa osoittavat R-lausekkeet ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavat S-lausekkeet tai kuvamerkit, huomiosanat sekä asianmukaiset vaara- ja turvalausekkeet ympäristön suojelemiseksi,
 - arvioida muille kuin torjuttaville lajeille – tapauksen mukaan populaatiot, yhteisöt, prosessit – aiheutuvat lyhyt- ja pitkäaikaiset riskit,
 - päättää mahdollisesti toteutettavista varotoimenpiteistä muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi.
- iv) On tarpeen määrittää kaikki mahdollisesti haitalliset vaikutukset, jotka on todettu ympäristövaikutuksia koskevissa rutiinitutkimuksissa, ja toteuttaa ja raportoida lisätutkimukset, joita saatetaan tarvita asiaan liittyvien mekanismien ymmärtämiseksi ja vaikutusten merkityksen arvioimiseksi.
- v) Suurin osa muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia koskevista tiedoista, jotka vaaditaan kasvinsuojeluaineen sallimiseksi, on yleensä jo toimitettu ja arvioitu mikro-organismien hyväksymisen yhteydessä.
- vi) Mikäli tarvitaan altistumista koskevia tietoja sen päättämiseksi, olisiko tehtävä tutkimus, on hyödynnettävä tässä liitteessä olevan B osan 9 jakson mukaisesti saatuja tietoja.

Altistumisen määrittämiseksi on otettava huomioon kaikki merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta ja mikro-organismista. Tarpeen vaatiessa on käytettävä tässä jaksossa säädettyjä parametreja. Jos käytettävissä olevista tiedoista käy ilmi, että kasvinsuojeluaineella on voimakkaampi vaikutus kuin mikro-organismeilla, merkityksellisiä vaikutus-altistumissuhteita laskettaessa on käytettävä tietoja kasvinsuojeluaineen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin organismeihin.

- vii) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi on käytettävä mahdollisuuksien mukaan kunkin merkityksellisen lajin samaa kantaa eri kokeissa, joissa testataan vaikutuksia muihin kuin torjuttaviin organismeihin.

10.1 Vaikutukset lintuihin

On ilmoitettava samat tiedot, joista säädetään asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 8.1 kohdassa, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismeista saatavilla olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että lintujen altistuminen on epätodennäköistä.

10.2 Vaikutukset vesieläimiin

On ilmoitettava samat tiedot, joista säädetään asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 8.2 kohdassa, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että vesieläimien altistuminen on epätodennäköistä.

10.3 Vaikutukset mehiläisiin

On ilmoitettava samat tiedot, joista säädetään asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 8.3 kohdassa, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että mehiläisten altistuminen on epätodennäköistä.

10.4 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin

On ilmoitettava samat tiedot, joista säädetään asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 8.4 kohdassa, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että muiden niveljalkaisten kuin mehiläisten altistuminen on epätodennäköistä.

10.5 Vaikutukset lieroihin

On ilmoitettava samat tiedot, joista säädetään asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 8.5 kohdassa, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että kastematojen altistuminen on epätodennäköistä.

10.6 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin

On ilmoitettava samat tiedot, joista säädetään asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan 8.6 kohdassa, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että mikro-organismien altistuminen on epätodennäköistä.

10.7 Lisätutkimukset

Asiantuntijalausunto vaaditaan sen päättämiseksi, tarvitaanko lisätutkimuksia. Tällaisen päätöksen tekemisessä otetaan huomioon tässä ja muissa jaksoissa olevat tiedot erityisesti mikro-organismien spesifisyydestä sekä arvioitu altistuminen. Hyödyllisiä tietoja voidaan saada myös tehokkuustestauksesta tehdyistä havainnoista.

Erityishuomiota on kiinnitettävä mahdollisiin vaikutuksiin, jotka kohdistuvat tuhoeläinten integroidun torjunnan kannalta merkityksellisiin luontaisiin ja ympäristöön tarkoituksellisesti päästettyihin organismeihin. Erityisesti on otettava huomioon tuotteen yhteensopivuus tuhoeläinten integroidun torjunnan kanssa.

Lisätutkimuksiin voi sisältyä muita lajeja koskevia lisätutkimuksia tai pidemmälle meneviä tutkimuksia, kuten esimerkiksi valikoituja muita kuin torjuttavia lajeja koskevia tutkimuksia.

Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on saatava suoritettavalle tutkimustyyppille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

11. Yhteenveto ja arviointi ympäristövaikutuksista

Kaikkien ympäristövaikutusten arviointiin liittyvien tietojen tiivistelmä ja arviointi on suoritettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamien tällaisten tiivistelmien ja arviointien muotoa koskevien ohjeiden mukaisesti. Siihen on sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arviointiin ja päätöksentekoon liittyvät perusteet ja suuntaviivat painottaen erityisesti ympäristölle ja muille kuin torjuttaville lajeille mahdollisesti aiheutuvia riskejä. Tiivistelmään on myös sisällytettävä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus. Erityisesti seuraaviin seikkoihin on kiinnitettävä huomiota:

- aineen ennakoitu jakautuminen ja ennakoitut vaiheet ympäristössä ja näihin kuluva aika,
- niiden muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatioiden tunnistaminen, jotka ovat vaarassa altistua, ja mahdollisen altistumisen laajuuden ennakointi,
- tarpeellisten varotoimien määrittäminen, joilla vältetään tai minimoidaan ympäristön saastuminen ja varmistetaan muiden kuin torjuttavien lajien suojeleminen.

KOMISSIO ASETUS (EU) N:o 546/2011,**annettu 10 päivänä kesäkuuta 2011,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja hyväksymistä koskevien yhdenmukaisten periaatteiden osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 29 artiklan 6 kohdan ja 84 artiklan,

on kuullut elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevää pysyvää komiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja hyväksymistä koskevien yhdenmukaisten periaatteiden on määrä sisältää kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽²⁾ liitteessä VI vahvistetut vaatimukset.

- (2) Tämän vuoksi on tarpeen antaa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanoa varten asetus, johon sisältyvät direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI vahvistetut vaatimukset. Tällaisella asetuksella ei ole tarkoitus tehdä mitään olennaisia muutoksia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettut kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja hyväksymistä koskevat yhdenmukaiset periaatteet annetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 14 päivästä kesäkuuta 2011.

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

Tehty Brysselissä 10 päivänä kesäkuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 11.

⁽²⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

LIITE

ASETUKSEN (EY) N:o 1107/2009 29 ARTIKLAN 6 KOHDASSA TARKOITETUT YHDENMUKAISET PERIAATTEET KASVINSUOJELUAINEIDEN ARVIOIMISEKSI JA HYVÄKSYMISEKSI

I OSA

Yhdenmukaiset periaatteet kemiallisten kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja hyväksymiseksi

SISÄLTÖ:

- A. JOHDANTO
- B. ARVIOINTI
 - 1. Yleiset periaatteet
 - 2. Erityiset periaatteet
 - 2.1 Teho
 - 2.2 Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen
 - 2.3 Vaikutus torjuttaviin selkärangaisiin
 - 2.4 Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.4.2 Jäämien vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.5 Vaikutus ympäristöön
 - 2.5.1 Vaiheet ja jakautuminen ympäristössä
 - 2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin
 - 2.6 Määrittämenetelmät
 - 2.7 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet
- C. PÄÄTÖKSENTEKO
 - 1. Yleiset periaatteet
 - 2. Erityiset periaatteet
 - 2.1 Teho
 - 2.2 Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen
 - 2.3 Vaikutus torjuttaviin selkärangaisiin
 - 2.4 Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.4.2 Jäämien vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.5 Vaikutus ympäristöön
 - 2.5.1 Vaiheet ja jakautuminen ympäristössä
 - 2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin
 - 2.6 Määrittämenetelmät
 - 2.7 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

A. JOHDANTO

1. Tässä liitteessä esitettyjen periaatteiden tavoitteena on varmistaa, että jäsenvaltiot soveltavat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskeviin arviointeihin ja päätöksiin, jos kyse on kemiallisista valmisteista, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan vaatimuksia yhdessä 4 artiklan 3 kohdan sekä 29 artiklan 1 kohdan f, g ja h alakohdan kanssa ja noudattavat tiukasti ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason varmistamiseksi annettuja säädöksiä.
 2. Arvioidessaan hakemuksia ja antaessaan lupia jäsenvaltioiden on
 - a) — varmistuttava siitä, että toimitetut asiakirjat ovat komission asetuksen (EU) N:o 545/2011 ⁽¹⁾ liitteen vaatimusten mukaiset viimeistään päätöstä edeltäneen arvioinnin päättyessä, sanotun kuitenkin rajoittamatta tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 33, 34 ja 59 artiklan soveltamista,
 - varmistuttava siitä, että toimitettujen tietojen määrä, laatu, johdonmukaisuus ja luotettavuus ovat hyväksyttäviä ja riittäviä asiakirja-aineiston arvioimiseksi asianmukaisesti,
 - arvioitava tarvittaessa hakijan esittämät perustelut tiettyjen tietojen toimittamatta jättämiselle;
 - b) otettava huomioon kasvinsuojeluaineen sisältämää tehoainetta koskevat komission asetuksen (EU) N:o 544/2011 ⁽²⁾ liitteen mukaiset tiedot, jotka on toimitettu tehoaineen hyväksymistä varten asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti, ja näiden tietojen arvioinnin tulokset, sanotun kuitenkin rajoittamatta tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 33 artiklan 3 kohdan sekä 34 ja 59 artiklan soveltamista;
 - c) otettava huomioon muu tekninen tai tieteellinen tietämys, joka niillä voidaan olettaa olevan ja joka koskee kasvinsuojeluaineen toimivuutta sekä kasvinsuojeluaineen, sen aineosien tai jäämien mahdollisia haittavaikutuksia.
 3. Arviointia koskevien erityisten periaatteiden yhteydessä viittausta asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteen mukaisiin tietoihin pidetään aina 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin liittyvänä.
 4. Jos toimitetut tiedot ovat riittävät, jotta ehdotetuista käyttötavoista yhden arviointi voidaan saattaa loppuun, hakemukset on arvioitava ja ehdotetusta käyttötavasta on tehtävä päätös.

Jäsenvaltioiden on toimitetut perusteet ja myöhemmin annetut tarkennukset huomioon ottaen hylättävä hakemukset, joihin liitetyt tiedot ovat siinä määrin puutteelliset, ettei ole mahdollista saattaa päätökseen edes yhden ehdotetun käyttötarkoituksen arviointia ja tehdä luotettavaa päätöstä siitä.
 5. Arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa jäsenvaltioiden on toimittava yhteistyössä hakijoiden kanssa selvittääkseen nopeasti kaikki asiakirja-aineistoon liittyvät kysymykset, määrittääkseen heti asiakirja-aineiston asianmukaista arviointia varten tarvittavat lisätutkimukset tai muuttaakseen kasvinsuojeluaineen suunnitellun käytön edellytyksiä tai kasvinsuojeluaineen luonnetta tai koostumusta vastaamaan täysin tämän liitteen tai asetuksen (EY) N:o 1107/2009 vaatimuksia.

Jäsenvaltioiden on annettava perusteltu päätös kahdentoista kuukauden kuluessa teknisesti täydellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Teknisesti täydellisenä asiakirja-aineistona pidetään asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteen kaikki vaatimukset täyttävää aineistoa.
 6. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten arviointi- tai päätösmenettelyn kuluessa tekemien päätösten on perustuttava mieluiten kansainvälisellä tasolla, esimerkiksi Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestössä (EPPO), tunnustettuihin tieteellisiin periaatteisiin sekä asiantuntijoiden antamiin suosituksiin.
- B. ARVIOINTI
1. **Yleiset periaatteet**
 - 1.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava A osan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot ottaen huomioon tieteellinen ja tekninen tietämys ja erityisesti
 - a) määritettävä kasvinsuojeluaineen toimivuus sen tehokkuuden ja fytotoksisuuden mukaan jokaisen käyttötavan osalta, jolle lupaa haetaan; sekä
 - b) tunnistettava ja arvioitava kasvinsuojeluaineen aiheuttama vaara ja arvioitava ihmisille, eläimille tai ympäristölle todennäköisesti aiheutuvat riskit.

⁽¹⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 67.

⁽²⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

- 1.2 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hakemusten arviointi koskee ehdotetun käytön todellisia olosuhteita ja erityisesti kasvinsuojeluaineen käyttötarkoitusta, annostusta, käyttötapaa, käyttöiheyttä ja levitysjänkohtaa sekä sen luonnetta ja koostumusta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan mukaisesti, jossa säädetään erityisesti, että jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki kasvinsuojeluaineen tavanomaiset käyttöedellytykset sekä niistä aiheutuvat seuraukset. Jäsenvaltioiden on lisäksi otettava huomioon integroidun torjunnan periaatteet aina kun se on mahdollista.
- 1.3 Arvioidessaan hakemuksia jäsenvaltioiden on otettava huomioon käyttöalueiden maatalouteen sekä kasvinterveyteen, ilmastoon ja ympäristöön liittyvät ominaispiirteet.
- 1.4 Jäsenvaltioiden on otettava arvioinnin tulosten tulkinassa huomioon arvioinnin kuluessa saatuihin tietoihin sisältyvät mahdolliset epävarmuustekijät, jotta haittavaikutusten huomiotta jättämisen tai niiden merkityksen aliarvioimisen vaara olisi mahdollisimman pieni. Päätöksentekomenettelyä on tarkasteltava kriittisesti, jotta voidaan tunnistaa päätöksentekoon liittyvät kohdat tai yksittäiset tiedot, joihin liittyvän epävarmuustekijän johdosta voidaan päätyä riskin virheelliseen luokitukseen.

Ensimmäisen arvioinnin on perustuttava parhaisiin käytettävissä oleviin tietoihin tai arvioihin, jotka kuvaavat kasvinsuojeluaineen todellisia käyttöedellytyksiä.

Tämän jälkeen olisi tehtävä 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.

- 1.5 Jos 2 jaksossa esitettiin erityisiin periaatteisiin sisältyy kasvinsuojeluaineen arvioinnissa käytettäviä laskentamalleja,
- näiden mallien avulla on saatava paras mahdollinen arvio kaikista asiaan kuuluvista menettelyistä todenmukaisten olettamusten ja parametrien perusteella,
 - mallit on analysoitava B osan 1.4 kohdan mukaisesti,
 - mallit on luotettavalla tavoin validoitava mittauksin, jotka toteutetaan mallin käytön kannalta merkityksellisissä olosuhteissa,
 - mallien on oltava käyttöalueen olosuhteiden kannalta merkityksellisiä.
- 1.6 Jos erityisissä periaateissa 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 Teho

- 2.1.1 Jos suunniteltu käyttötapaa liittyy organismin torjuntaan tai siltä suojaamiseen, jäsenvaltioiden on tarkasteltava kyseisen organismin mahdollista haitallista vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa.
- 2.1.2 Jos ehdotetulla käytöllä on muu tarkoitus kuin organismin torjunta tai siltä suojaaminen, jäsenvaltioiden on arvioitava, ottaen huomioon viljelyyn ja kasvinterveyteen sekä ympäristöön liittyvät olosuhteet (ilmasto mukaan luettuina), huomattavien vahinkojen, menetysten tai haittojen mahdollisuus ehdotetulla käyttöalueella, jos alueella ei käytetä kasvinsuojeluainetta.
- 2.1.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuutta koskevat, asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä edellytetyt tiedot ottaen huomioon torjuntatulos tai vaikutuksen haluttu laajuus ja ottaen huomioon koeolosuhteita koskevat merkitykselliset tekijät kuten:
- viljelykasvin tai lajikkeen valinta,
 - viljely- ja ympäristöolosuhteet (ilmasto-olosuhteet mukaan luettuina),
 - haitallisen organismin esiintyminen ja runsaus,
 - viljelykasvin ja organismin kehitysvaihe,

- käytetyn kasvinsuojeluaineen määrä,
- lisätyn liitännäisaineen määrä, jos tätä lisäystä vaaditaan pakkausmerkinnöissä,
- levityskerrat ja -aika,
- levityslaitetyyppi.

2.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen toimivuutta sellaisissa erilaisissa viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa (myös ilmasto-olosuhteissa), joita todennäköisesti käytännössä esiintyy ehdotetulla käyttöalueella, ja erityisesti

- i) halutun vaikutuksen tehoa, yhtenäisyyttä ja kestoja annostuksen mukaan verrattuna soveltuvaan vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen,
- ii) tarvittaessa vaikutusta satoon tai varastohävikin vähenemiseen laadullisin ja/tai määrällisin perustein verrattuna soveltuvaan vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen.

Jos asianmukaista vertailutuotetta ei ole, jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen toimivuutta, jotta voidaan määrittää, onko sen käytöllä pysyvää, täsmällistä suotuisaa vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa (ilmasto-olosuhteet mukaan luettuina).

2.1.5 Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä edellytetään sen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on käytettävä 2.1.1–2.1.4 kohdassa määrättyissä arvioinneissa kyseistä tankkiseosta koskevia tietoja.

Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä suositellaan sen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava seoksen sopivuus ja sen käyttöedellytykset.

2.2 *Kasveihin ja kasvit tuotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen*

2.2.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava käsiteltävään viljelykasviin kohdistuvien haittavaikutusten laajuus ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen verrattuna tarvittaessa mahdolliseen asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin, ja/tai käsittelemättömään verranteeseen.

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetty tehokkuutta koskevat tiedot;
- ii) muut kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten valmisteen luonne, annostus, levitystapa sekä levityskertojen lukumäärä ja levitysaikat;
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetty tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien vaikutustapa, höyrynpaine, haihtuvuus ja liukoisuus veteen.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

- i) todettujen fytotoksisten vaikutusten luonne, toistuvuus, laajuus ja kesto sekä näihin vaikuttavat viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön liittyvät olosuhteet (ilmasto-olosuhteet mukaan luettuina);
- ii) tärkeimpien lajikkeiden erot herkkyydessä fytotoksisille vaikutuksille;
- iii) käsitellyn viljelykasvin tai kasvit tuotteen osa, jossa esiintyy fytotoksisia vaikutuksia;
- iv) kielteinen vaikutus käsitellyn viljelykasvin tai käsiteltyjen kasvit tuotteiden sadon määrään tai laatuun;
- v) kielteinen vaikutus käsiteltyjen, lisäyksen tarkoitettujen kasvien tai kasvit tuotteiden elinvoimaan, itävytyteen, orastumiseen, juurtumiseen ja taimettumiseen;
- vi) haihtuvien tuotteiden osalta kielteinen vaikutus viereisiin kasvustoihin.

2.2.2 Jos käytettävissä olevista tiedoista ilmenee, että maahan ja/tai kasviainekseen on jäänyt tehoainetta tai merkittäviä aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteita merkittävänä määränä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritettun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen, jäsenvaltioiden on arvioitava seuraavaksi viljeltäviin kasveihin kohdistuvien haittavaikutusten laajuus. Tämä arviointi tehdään 2.2.1 kohdan mukaisesti.

2.2.3 Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä edellytetään sen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden tai liittämisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on käytettävä 2.1.1 kohdassa määrätyissä arvioinneissa kyseistä tankkiseosta koskevia tietoja.

2.3 *Vaikutus torjuttaviin selkärangaisiin*

Jos kasvinsuojeluainetta ehdotetaan käytettäväksi selkärankaisten torjuntaan, jäsenvaltioiden on arvioitava mekanismi, 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.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) kaikki asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetty merkitykselliset tiedot ja niiden arvioinnin tulokset, myös sekä toksikologiset ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset;

ii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetty kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien toksikologiset tutkimukset ja aineen tehokkuutta koskevat tiedot.

2.4 *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

2.4.1 *Kasvinsuojeluaineen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

2.4.1.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava aineen käyttäjän altistuminen tehoaineelle ja/tai kasvinsuojeluaineen toksikologisesti merkityksellisille yhdisteille, jotka voivat esiintyä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisen käytön seurauksena, (erityisesti annostus, levitystapa sekä ilmasto-olosuhteet) käyttäen mieluiten altistumista koskevia tosiasiallisia tietoja ja, jos näitä ei ole käytettävissä, sopivaa validoitua laskentamallia.

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetty toksikologiset ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset, mukaan lukien hyväksyttävä työntekijän altistumistaso (acceptable operator exposure level, AOEL). Työntekijän hyväksyttävä altistumistaso on tehoaineen enimmäismäärä, jolle käyttäjä voi altistua ilman haitallisia terveysvaikutuksia. Se ilmaistaan milligrammoina kemikaalia käyttäjän ruumiinpainon kiloa kohden. Se perustuu korkeimpaan määrään, jolla ei ole kokeellisesti todettu olevan minkäänlaista haitallista terveysvaikutusta sopivaan herkipäähän eläinlajiin tai ihmiseen, jos soveltuvat tiedot ovat käytettävissä;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet;

iii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetty toksikologiset tutkimukset, mukaan lukien mahdolliset ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;

iv) muut asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetty merkitykselliset tiedot, kuten seuraavat:

— valmisteen koostumus,

— valmisteen luonne,

— pakkauksen mitat, ulkonäkö ja tyyppi,

— käyttöalue ja viljelykasvin tai kasvintuhoajan ominaispiirteet,

— levitystapa, mukaan lukien kasvinsuojeluaineen käsittely, lastaus ja sekoittaminen,

— suositellut toimenpiteet altistumisen vähentämiseksi,

— suositellut suojavaatteet,

- levityksen enimmäisannos,
- pakkausmerkinnöissä ilmoitettu sumutuslevityksen vähimmäismäärä,
- levityskertojen lukumäärä ja levitysjat.

b) Arviointi suoritetaan kasvinsuojeluaineen käyttöä varten ehdotetun levitysmenetelmä- ja levityslaitetyypin osalta sekä käytettyjen säiliöiden eri tyyppien ja mittojen osalta ottaen huomioon kasvinsuojeluaineen sekoi-tus-, 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,
- sen mitat ja tilavuus,
- suuaukon koko,
- sulkemistapa,
- sen lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa,
- sen 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 soveltuvuus,
- mukavuus, ottaen huomioon fyysiset rasitteet ja ilmasto-olosuhteet.

2.4.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden ihmisten (kasvinsuojeluaineen levittämisen jälkeen läsnä olevat henkilöt tai työntekijät) tai eläinten mahdollinen altistuminen kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ja/tai muille toksikologisesti merkittävillä yhdisteillä ehdotetuilla käyttöedellytyksin.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetty tehoaineen toksikologiset ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset, mukaan lukien hyväksyttävä työntekijän altistumistaso;
- ii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetty toksikologiset tutkimukset mukaan lukien mahdolliset ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;
- iii) muut asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetty merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta, kuten seuraavat:
 - paluuajat ja välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi,
 - levitystapa ja erityisesti sumutus,
 - levityksen enimmäisannos,
 - sumutuslevityksen enimmäismäärä,
 - valmisteen koostumus,
 - käsittelyn jälkeinen ylimäärä kasveissa ja kasvituohteissa,
 - muu työntekijöiden altistumiseen johtava toiminta.

2.4.2 Jäämien vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.4.2.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset toksikologiaa koskevat tiedot ja erityisesti seuraavat:

- hyväksyttävän päivittäisen saannin (acceptable daily intake, ADI) määrittäminen,
- aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden tunnistaminen käsitellyissä kasveissa ja kasvituotteissa,
- tehoaineen jäämien ja aineenvaihduntatuotteiden käyttäytyminen levityspäivästä korjuupäivään tai kun on kyse korjuun jälkeisestä käytöstä, kasvituotteiden varastoinnin päättymiseen saakka.

2.4.2.2 Ennen selostetuissa kokeissa tai eläimistä peräisin olevissa tuotteissa todettujen jäämien pitoisuuksien arviointia jäsenvaltioiden on tutkittava seuraavat seikat:

- ehdotettua hyvää maatalouskäytäntöä koskevat tiedot, mukaan lukien asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt levitystä koskevat tiedot, sekä ehdotetut sadonkorjuuta edeltävät varoajat suunnitellussa käytössä tai hallussapitoajat tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisessä käytössä,
- valmisteen luonne,
- määrittämenetelmät ja jäämien määrittely.

2.4.2.3 Jäsenvaltioiden on soveltuvien tilastomallien pohjalta arvioitava selostetuissa kokeissa todetut jäämien pitoisuudet. Arviointi koskee kaikkia ehdotettuja käyttötapoja, ja siinä on otettava huomioon seuraavat seikat:

- i) kasvinsuojeluaineen ehdotetut käyttöedellytykset;
- ii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa ja niiden pinnalla sekä jäämien jakautuminen syötäväksi kelpaavien ja syötäväksi kelpaamattomien osien kesken;
- iii) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa ja niiden pinnalla sekä niiden arvioinnin tulokset;
- iv) realistiset mahdollisuudet tietojen ekstrapolointiin toisiin viljelykasveihin.

2.4.2.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava todettujen jäämien pitoisuudet eläinperäisissä tuotteissa ottaen huomioon asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan A osan 8.4 kohdassa säädetyt tiedot sekä muista käyttötavoista johtuvat jäämät.

2.4.2.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava kuluttajien mahdollinen altistuminen ravinnon kautta ja tarvittaessa muut altistumistavat sopivan laskentamallin avulla. Tässä arvioissa on otettava 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 altistuminen ottaen huomioon niiden ravinnoksi tarkoitetuissa käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa todetut jäämien pitoisuudet.

2.5 Vaikutus ympäristöön

2.5.1 Vaiheet ja jakautuminen ympäristössä

Arvioidessaan kasvinsuojeluaineen vaiheita ja jakautumista ympäristössä jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki ympäristötekijät, myös eliöstö, ja erityisesti seuraavat seikat:

2.5.1.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen mahdollista joutumista maaperään ehdotetuin käyttöedellytyksin; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava maaperässä hajoamisen nopeus ja hajoamisreitit, liikkuvuus maaperässä sekä tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen maaperässä syntyvien merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden kokonaispitoisuuden (uuttuva ja uuttumaton ⁽¹⁾) muutokset ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

⁽¹⁾ Kasveissa ja maaperässä esiintyvät uuttumattomat jäämät määritellään hyvän maatalouskäytännön mukaisesti käytetyistä torjunta-aineista peräisin oleviksi kemiallisiksi aineiksi, joita ei ole mahdollista uuttaa menetelmin, jotka eivät huomattavasti muuta mainittujen jäämien kemiallista luonnetta. Näissä uuttumattomissa jäämissä ei yleensä ole aineenvaihdunnan tuloksena luonnollisiksi tuotteiksi muuttuvia jakeita.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetty erityiset tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä maaperässä sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - molekyyli massa,
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - haihtumisnopeus,
 - dissosiaatiovakio,
 - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot;
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetty kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien maaperään jakautumista ja häviämistä koskevat tiedot;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.5.1.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava mahdollisuutta, että kasvinsuojeluaine joutuu kosketuksiin juomaveden valmistukseen tarkoitetun pohjaveden kanssa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava sopivan, EU:n tasolla validoidun laskentamallin avulla tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen pohjavesissä syntyvien aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden odotettu pitoisuus ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritettujen kasvinsuojeluaineiden käytön jälkeen.

Jos EU:n tasolla validoitua laskentamallia ei ole, jäsenvaltioiden on otettava arvioinnissaan erityisesti huomioon asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädettyjen maaperässä liikkumista ja pysyvyyttä koskevien tutkimusten tulokset.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon myös seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetty erityiset tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä maaperässä ja vedessä sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - molekyyli massa,
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - haihtumisnopeus,
 - hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - dissosiaatiovakio;
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetty kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien maaperään ja veteen jakautumista ja häviämistä koskevat tiedot;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;

- v) tarvittaessa häviämistä, myös muuttumista ja sorptiota koskevat tiedot kyllästetyllä alueella;
- vi) tarvittaessa suunnitellulla käyttöalueella noudatettavia juomaveden erotus- ja käsittelymenetelmiä koskevat tiedot;
- vii) tarvittaessa seurantatiedot tehoaineen ja merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden esiintymisestä pohjavesissä samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien tai samoja jäämiä aiheuttavien kasvinsuojeluaineiden aiemman käytön vuoksi; tällaisia seurantatietoja on tulkittava tieteellisesti.

2.5.1.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava mahdollisuutta, että kasvinsuojeluaine joutuu kosketuksiin pintaveden kanssa ehdotetuin käyttöedellytyksin; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava sopivan, EU:n tasolla validoidun laskentamallin avulla tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen pintavesissä syntyvien aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden lyhyellä ja pitkällä aikavälillä odotettavissa oleva pitoisuus ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritettun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

Jos EU:n tasolla validoitua laskentamallia ei ole, jäsenvaltioiden on otettava arvioinnissaan erityisesti huomioon asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädettyjen maaperässä liikkumista ja pysyvyyttä koskevien tutkimusten tulokset sekä valumista ja kulkeutumista koskevat tiedot.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon myös seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetty erityiset tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä maaperässä ja vedessä sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - molekyylimassa,
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - haihtumisnopeus,
 - hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - dissosiaatiovakio;
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetty kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien maaperään ja veteen jakautumista ja häviämistä koskevat tiedot;
- iv) mahdolliset altistumisreitit:
 - kulkeutuminen,
 - valuminen,
 - ruiskutussumu,
 - viemäripäästöt,
 - huuhtoutuminen,
 - laskeuma ilmasta;
- v) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;
- vi) tarvittaessa suunnitellulla käyttöalueella noudatettavia juomaveden erotus- ja käsittelymenetelmiä koskevat tiedot.

2.5.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava sitä mahdollisuutta, että kasvinsuojeluaine leviää ilmaan ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on parhaalla mahdollisella tavalla ja tarvittaessa sopivaa validoitua laskentamallia käyttäen arvioitava tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden odotettu pitoisuus ilmassa ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä maaperässä, vedessä ja ilmassa sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - höyrynpaine,
 - liukoisuus veteen,
 - hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - valokemiallinen hajoaminen vedessä ja ilmassa sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin;
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien ilmassa jakautumista ja häviämistä koskevat tiedot.

2.5.1.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämistä tai puhdistamismenetelmät.

2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

Myrkyllisyyden ja altistumisen välistä suhdetta laskettaessa jäsenvaltioiden on otettava huomioon myrkyllisyyden herkimälle kokeissa käytetyistä sopivista organismeista.

2.5.2.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava lintujen ja muiden maalla elävien selkärankaisten altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuilla käyttöedellytyksillä; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava se riski, jolle nämä organismit voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä, myös lisääntymisen osalta ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot nisäkkäillä tehdyistä toksikologisista kokeista sekä vaikutuksista lintuihin ja muihin kuin torjuttaviin maalla eläviin selkärankaisiin, mukaan lukien vaikutukset lisääntymiseen, ja muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan luettuina linnuille ja muille kuin torjuttaville maalla eläville selkärankaisten aiheuttamia vaikutuksia koskevat tiedot;
- iii) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

- i) tehoaineen, sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden vaiheet ja jakautuminen, mukaan lukien pysyvyys ja biokertyvyys, ympäristön eri osissa kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen;
- ii) lajien arvioitu altistuminen levityshetkellä tai altistuminen jäämille, ottaen huomioon kaikki altistumisreitit, kuten formuloidun tuotteen tai käsitellyn ravinnon nauttiminen, selkärankaisten tai selkärangattomien saalistus ja ruiskutussumun tai käsiteltyjen kasvien kanssa kosketuksiin joutuminen;

- iii) välittömän, lyhytaikaisen ja tarvittaessa pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen. Myrkyllisyyden/altistumisen suhteet määritellään $LD_{50:n}$, $LC_{50:n}$ tai vaikutuksettomien pitoisuuksien (NOEC) osamääräksi, jotka ilmaistaan tehoaineen pohjalta ja arvioituna altistumisena milligrammoina ruumiinpainon kiloa.

2.5.2.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava vesieliöiden altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuilla käyttöedellytyksillä; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava se riski, jolle nämä organismit voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt 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 helppo biohajoavuus,
 - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot;
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot ja erityisesti vaikutukset vesieliöihin;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

- i) tehoaineen, aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden jäämien vaiheet ja jakautuminen vedessä, kerrostumissa tai kaloissa;
- ii) välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen kalan ja vesikirpun osalta. Tämä suhde on välittömän $LC_{50:n}$ tai $EC_{50:n}$ ja lyhyen aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;
- iii) kasvun hidastumisen ja altistumisen välisen suhteen laskeminen levien osalta. Tämä suhde on $EC_{50:n}$ ja lyhyen aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;
- iv) pitkän aikavälin myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen kalan ja vesikirpun osalta. Tämä suhde on NOEC:n ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;
- v) tarvittaessa biokertyvyys kalassa sekä kaloja saalistavien petojen, ihmisen mukaan lukien, altistumisen mahdollisuus;
- vi) jos kasvinsuojeluainetta levitetään suoraan pintavesiin, vaikutus veteen ja erityisesti sen pH-arvoon tai liuenneen hapen pitoisuuteen.

2.5.2.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava tarhamehiläisten altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuilla käyttöedellytyksillä; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava se riski, jolle tarhamehiläiset voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritettun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt 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 tunnistetiedot,
 - vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden 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 (µg) tehoainetta mehiläistä kohden, välinen suhde (vaaraa ilmaiseva osamäärä) ja jäämien pysyvyys käsiteltyjen kasvien pinnalla tai tarvittaessa käsitellyissä kasveissa;
- ii) tarvittaessa vaikutukset mehiläisen toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen sekä yhdyskunnan säilymiseen ja kehittymiseen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritettun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

2.5.2.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden hyödyllisten niveljalkaisten kuin tarhamehiläisten altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuilla käyttöedellytyksillä; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava tappavat ja subletaalit vaikutukset, joille nämä organismit voivat joutua alttiiksi, sekä niiden aktiivisuuden aleneminen ehdotetuilla käyttöedellytyksillä suoritettun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille ja muille hyödyllisille niveljalkaisille sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);
- iii) muut asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta, kuten seuraavat:
 - vaikutukset muihin hyödyllisiin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin,
 - myrkyllisyys mehiläisille,

- biologisista seulantakokeista saatavat tiedot,
- levityksen enimmäisannos,
- levityskertojen enimmäismäärä ja levitysjankohdat;

- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.5.2.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava lierojen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maaperän muiden makro-organismien altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuilla käyttöedellytyksillä; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava riskin, jolle nämä organismit voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädettyt erityiset tiedot tehoaineen myrkyllisyydestä lieroille ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluville 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 tunnistetiedot,
 - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - DT₅₀ ja DT₉₀ hajoamiselle maaperässä;
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädettyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan luettuina tiedot vaikutuksista lieroihin ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän muihin makro-organismeihin;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

- i) tappavat ja subletaalit vaikutukset;
- ii) lyhyen ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskeva ennuste;
- iii) välittömän 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 biokertyvyys ja pysyvyys lieroissa.

2.5.2.6 Jos 2.5.1.1 kohdassa määrättyssä arvioinnissa ei suljeta pois kasvinsuojeluaineen maaperään joutumisen mahdollisuutta ehdotetuilla käyttöedellytyksillä, jäsenvaltioiden on arvioitava vaikutus mikrobien toimintaan sekä erityisesti typen ja hiilen maaperässä tapahtuvaan mineralisointiprosessiin ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) kaikki asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien erityiset tiedot vaikutuksista maaperän muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin ja niiden arvioinnin tulokset;
- ii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan luettuina tiedot vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän mikro-organismeihin;
- iii) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;
- iv) kaikki alustavista biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

2.6 Määritysmenetelmät

Jäsenvaltioiden on arvioitava rekisteröinnin jälkeistä seurantaa ja valvontaa varten ehdotetut määritysmenetelmät seuraavien seikkojen määrittämiseksi:

2.6.1 Formulaatin määrittäminen:

kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen/tehoaineiden luonne ja määrä sekä tarvittaessa epäpuhtaudet ja apuaineet, joilla on merkitystä toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot ja erityisesti seuraavat:
 - ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus,
 - häiriötekijöiden merkitys,
 - ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus samassa laboratorioissa ja uusittavuus muissa laboratorioissa);
- iii) epäpuhtauksien toteamis- ja määrittämisrajat ehdotetuissa menetelmissä.

2.6.2 Jäämien määrittäminen:

kasvinsuojeluaineen hyväksytystä käytöstä johtuvat tehoaineen, aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden jäämät, joilla on merkitystä toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot ja erityisesti seuraavat:
 - ehdotettujen menetelmien spesifisyys,
 - ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus samassa laboratorioissa ja uusittavuus muissa laboratorioissa),
 - ehdotettujen menetelmien palautumisnopeus sopivilla pitoisuuksilla;
- iii) ehdotettujen menetelmien toteamisrajat;
- iv) ehdotettujen menetelmien määrittämisrajat.

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:

- jos on olemassa sopiva Yhdistyneiden Kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) spesifikaatio, siinä tarkoitetut fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet,
- jos sopivaa FAO-spesifikaatiota ei ole, kaikki formulaatin kannalta merkitykselliset fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet sellaisina kuin ne on esitetty julkaisussa "Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products".

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt tehoaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;
 - ii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot.
- 2.7.3 Jos ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä vaaditaan tai suositellaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava sekoitettavien aineiden fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus.

C. PÄÄTÖKSENTEKO

1. Yleiset periaatteet

- 1.1 Jäsenvaltioiden on tarvittaessa sisällytettävä lupiin ehtoja tai rajoituksia. Näiden toimenpiteiden luonteen ja tiukkuuden määräävät odotettavissa olevien hyötyjen ja vaarojen luonne ja laajuus, joihin kyseiset toimenpiteet on mukautettava.
- 1.2 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että lupien myöntämisestä koskevassa päätöksenteossa otetaan tarvittaessa huomioon suunniteltujen käyttöalueiden viljelyyn, kasvinterveyteen 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.
- 1.3 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hyväksytyt annostukset ja levityskertojen lukumäärät vastaavat toivotun vaikutuksen aikaansaamiseen tarvittavia vähimmäisarvoja myös silloin, kun suuremmista arvoista ei aiheutuisi ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle riskejä, joita ei voida hyväksyä. Sallitut arvot on vahvistettava eri alueiden, joille lupia myönnetään, viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvien olosuhteiden perusteella. Käytettävistä annoksista ja levityskertojen lukumääristä ei kuitenkaan saa aiheutua ei-toivottuja vaikutuksia, kuten resistenssin kehittymistä.
- 1.4 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätöksenteossa noudatetaan integroidun torjunnan periaatteita silloin, kun kasvinsuojeluaine on tarkoitettu käytettäväksi olosuhteissa, jotka edellyttävät kyseisten periaatteiden noudattamista.
- 1.5 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.
- 1.6 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä:
- täyttyvät komission asetuksen (EU) N:o 547/2011 ⁽¹⁾ vaatimukset,
 - annetaan lisäksi työntekijöiden suojelua koskevassa yhteisön lainsäädännössä edellytetyt tiedot käyttäjän suojelemisesta,
 - täsmennetään erityisesti edellä 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 ja 1.5 kohdassa tarkoitetut kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat edellytykset tai rajoitukset.

⁽¹⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 176.

Luvassa on mainittava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 1999/45/EY⁽¹⁾ ja asetuksessa (EU) N:o 547/2011 mainitut tiedot.

1.7 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on

a) huolehdittava, että suunniteltu pakkaus on direktiivin 1999/45/EY mukainen;

b) huolehdittava siitä, että

— kasvinsuojeluaineen hävittämismenetelmät,

— kasvinsuojeluaineen vahingossa tapahtuneesta leviämisestä aiheutuvien haittavaikutusten neutralisointimenetelmät ja

— pakkausten puhdistus- ja hävittämismenetelmät

ovat asiaa koskevien asetusten mukaiset.

1.8 Luvan antamisen edellytyksenä on kaikkien 2 jaksossa esitettyjen vaatimusten täyttyminen. 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 ehdotetuin käyttöedellytyksin suoritetusta käytöstä saatavat edut ovat suuremmat kuin sen mahdolliset haittavaikutukset. Tiettyjen edellä mainittujen vaatimusten noudattamatta jättämiseen liittyvät mahdolliset kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat rajoitukset on mainittava pakkausmerkinnöissä, eikä 2.7 kohdassa esitettyjen vaatimusten noudattamatta jättäminen saa vaarantaa kasvinsuojeluaineen asianmukaista hyödyntämistä. Kyseiset edut voivat olla luonteeltaan seuraavanlaisia:

— edistetään integroidun torjunnan toimenpiteitä ja luonnonmukaista viljelyä sekä yhteensovittamista niiden kanssa,

— helpotetaan sellaisten toimintamallien luomista, joissa resistenssin kehittymisriski on mahdollisimman pieni,

— pyritään monipuolistamaan käytettävien tehoaineiden tai biokemiallisten vaikutustapojen valikoimaa, esimerkiksi sellaisia toimintamalleja varten, joissa pyritään estämään hajoamisen nopeutuminen maaperässä,

— vähennetään käyttäjille ja kuluttajille aiheutuvaa riskiä,

— vähennetään ympäristön saastumista ja lievennetään muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia;

b) jos määrittästä koskevan tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen rajoittuneisuuden vuoksi 2.6 kohdassa esitetyt vaatimukset eivät kaikilta osin täyty, lupa on myönnettävä rajoitetuksi ajaksi, jos ehdotetut menetelmät ovat tavoiteltujen päämäärien kannalta asianmukaisia. Tässä tapauksessa hakijalle on ilmoitettava määräajasta tällaiset edellytykset täyttävien määrittämenetelmien viimeistelyä ja esittämistä varten. Lupa-asia on otettava uudelleen tarkasteltavaksi hakijalle annetun määräajan päättyessä;

c) jos jäljempänä 2.6 kohdassa tarkoitettujen ehdotettujen määrittämenetelmien uusittavuutta ei ole todennettu useammassa kuin kahdessa laboratoriossa, lupa on myönnettävä kestoaltaan yhden vuoden mittaisena, jotta hakija saisi mahdollisuuden osoittaa kyseisten menetelmien uusittavuuden hyväksyttyjen vaatimusten mukaisesti.

1.9 Kun lupa on annettu tässä liitteessä esitettyjen vaatimusten mukaisesti, jäsenvaltioiden on mahdollista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 44 artiklan perusteella

a) määritellä, jos mahdollista, mieluiten läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen toimivuutta parantavat toimenpiteet, ja/tai

b) määritellä, jos mahdollista, läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen käytön jälkeistä ja sen aikaista altistumisvaaraa vähentävät toimenpiteet.

⁽¹⁾ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

Jäsenvaltioiden on tiedotettava hakijoille kaikista a ja b alakohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä ja kehotettava näitä antamaan kaikki tarvittavat täydentävät tiedot kasvinsuojeluaineen toimivuuden ja mahdollisten riskien määrittämiseksi uusissa käyttöolosuhteissa.

2. Erityiset periaatteet

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

2.1 Teho

2.1.1 Kun ehdotettuihin käyttötapoihin sisältyy sellaisten organismien torjuntaa tai niiltä suojaamista koskevia suosituksia, joita ei saadun kokemuksen ja nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella pidetä haitallisina ehdotettujen käyttöalueiden tavanomaisissa viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa, tai kun muita käytöllä tavoiteltuja vaikutuksia ei pidetä mainituissa olosuhteissa suotuisina, kyseisille käyttötavoille ei saa antaa lupaa.

2.1.2 Torjunnan tai suojaamisen tai muiden tavoiteltujen vaikutusten on oltava voimakkuudeltaan, yhtenäisyydeltään ja kestoaltaan samat kuin asianmukaisten vertailutuotteiden vaikutusten. Jollei soveltuvaa vertailutuotetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus torjunnan tai suojaamisen tai muiden tavoiteltujen vaikutusten voimakkuuden, yhtenäisyyden ja keston osalta.

2.1.3 Tarvittaessa kasvinsuojeluaineen käytön seurauksena tapahtuvan satokehityksen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen on oltava määrällisesti ja/tai laadullisesti verrannollisia asianmukaisten vertailutuotteiden käytöstä saatujen tulosten kanssa. Jollei soveltuvaa vertailutuotetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus sadon määrän ja/tai laadun kehittymisen ja varastoinnin aikaisen hävikkien pienenemisen osalta.

2.1.4 Valmisteen toimivuutta koskevia päätelmiä on voitava soveltaa kaikkiin niihin jäsenvaltioiden alueisiin, joilla valmiste on määrä hyväksyä, ja niiden tulee ulottua kaikkiin ehdotettuihin käyttöolosuhteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että valmistetta on käytettävä tietyissä erityisolosuhteissa (esimerkiksi lievät saastunnat, tietyt maalajit tai tietyt viljelyolosuhteet).

2.1.5 Kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä edellytetään valmisteen käyttöä tankkiseoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa, seoksella on oltava toivottu vaikutus ja sen on oltava 2.1.1–2.1.4 kohdassa mainittujen periaatteiden mukainen.

Kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä suositellaan valmisteen käyttöä tankkiseoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden 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 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla merkittäviä fytotoksisia vaikutuksia käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä ole mainintaa käyttöä koskevista rajoituksista.

2.2.2 Korjuuhetkellä sato 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 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla käsiteltävien kasvien tai kasvituotteiden laatuun haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lukuun ottamatta jalostukseen liittyviä kielteisiä vaikutuksia silloin, kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetään, ettei valmistetta saa käyttää jalostettavaksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.

2.2.4 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, sellaisiin käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita käytetään lisäykseen, kuten vaikutuksia elinkykyisyyteen, itävyyteen, orastumiseen, juurtumiseen ja sopeutumiseen, ellei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, ettei valmistetta saa käyttää lisäykseen käytettäviin kasveihin tai kasvituotteisiin.

2.2.5 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla seuraavaksi viljeltäviin kasveihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että tietyt kasvit ovat kasvinsuojeluaineelle arkoja eikä niitä saa viljellä käsiteltyjen viljelykasvin jälkeen samalla loholla.

2.2.6 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla viereisiin kasvustoihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä ole suositusta olla käyttämättä valmistetta silloin, kun viereiset kasvustot ovat erityisen arkoja.

2.2.7 Kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä edellytetään valmisteen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- tai liittämisaineiden kanssa, seoksen on oltava 2.2.1–2.2.6 kohdassa esitettyjen periaatteiden mukainen.

2.2.8 Levityslaitteiden ehdotettujen puhdistusohjeiden on oltava selkeät, tehokkaat ja helposti sovellettavat, jotta niiden avulla taataan kaikkien sellaisten kasvinsuojeluaineen jäämien hävittäminen, jotka saattaisivat myöhemmin aiheuttaa vahinkoa.

2.3 *Vaikutus torjuttaviin selkärangaisiin*

Selkärankaisten hävittämiseen tarkoitetun kasvinsuojeluaineen käyttöön on annettava lupa ainoastaan, jos

— kuolema on samanaikainen tajunnan menettämisen kanssa, tai

— kuolema seuraa välittömästi, tai

— elintoiminnot heikkenevät vähitellen ilman merkkejä ilmeisestä kärsimisestä.

Karkotteiden osalta tarkoitettu vaikutus on saavutettava ilman, että kohteena oleva eläin tarpeettomasti kärsii tai tuntee kipua.

2.4 *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

2.4.1 *Kasvinsuojeluaineen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

2.4.1.1 Kasvinsuojeluaineen käyttöön ei saa antaa lupaa, jos käyttäjän altistumistaso ainetta käsitellessä ja tämän sitä käyttäessä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti (ja erityisesti ehdotettua annostusta ja käyttöohjetta noudattaen) ylittää AOEL:n.

Luvan antamisen edellytyksenä on lisäksi, että levitettävän kasvinsuojeluaineen tehoaineen ja/tai sen toksikologisesti merkityksellisten aineosien osalta noudatetaan raja-arvoa, joka on vahvistettu neuvoston direktiivin 98/24/EY⁽¹⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY⁽²⁾ mukaisesti.

2.4.1.2 Kun ehdotetuissa käyttöedellytyksissä vaaditaan suojavaatteen tai -laitteen käyttöä, lupa on annettava ainoastaan, jos kyseiset välineet ovat tehokkaita ja asiaa koskevien EU:n 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, jotka koskevat esimerkiksi pakkauksen kokoa, formulaa-tin tyyppiä, kasvinsuojeluaineen jakelua sekä sen käyttöolosuhteita ja käyttötapaa.

Muille kuin ammattikäyttäjille ei lisäksi saa antaa lupaa kasvinsuojeluaineen käyttöön, kun se on luokiteltu seuraavasti:

i) välittömän myrkyllisyyden kategoriat 1 ja 2 kaikkien saantireittien osalta sillä edellytyksellä, että kasvinsuojeluaineen ATE (välittömän myrkyllisyyden estimaatti) on enintään 25 mg / ruumiinpainon kg suun kautta tapahtuvassa saannissa tai 0,25 mg / l / 4 h pölyä, sumua tai savua sisäänhengitettäessä;

ii) elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) (kerta-altistuminen), kategoriat 1 (suun kautta) sillä edellytyksellä, että luokitus johtuu sellaisten luokiteltujen aineiden esiintymisestä, joilla ilmenee muita kuin kuolemaan johtavia merkittäviä myrkyvaikutuksia ohjearvoilla, jotka ovat alle 25 mg / ruumiinpainon kg;

iii) elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) (kerta-altistuminen), kategoriat 1 (ihon kautta) sillä edellytyksellä, että luokitus johtuu sellaisten luokiteltujen aineiden esiintymisestä, joilla ilmenee muita kuin kuolemaan johtavia merkittäviä myrkyvaikutuksia ohjearvoilla, jotka ovat alle 50 mg / ruumiinpainon kg;

iv) elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) (kerta-altistuminen), kategoriat 1 (kaasun/höyryn sisäänhengittäminen) sillä edellytyksellä, että luokitus johtuu sellaisten luokiteltujen aineiden esiintymisestä, joilla ilmenee muita kuin kuolemaan johtavia merkittäviä myrkyvaikutuksia ohjearvoilla, jotka ovat alle 0,5 mg / l / 4 h;

⁽¹⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.

- v) elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) (kerta-altistuminen), kategoria 1 (pölyn/sumun/savun sisäänhengittäminen) sillä edellytyksellä, että luokitus johtuu sellaisten luokiteltujen aineiden esiintymisestä, joilla ilmenee muita kuin kuolemaan johtavia merkittäviä myrkyvaikutuksia ohjearvoilla, jotka ovat alle 0,25 mg / l / 4 h.

2.4.1.4 Turvallisuuteen liittyvillä varo- ja paluuaajoilla sekä muilla varotoimilla on taattava, että ulkopuolisiin henkilöihin tai työntekijöihin kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen kohdistuva altistuminen ei ylitä sen tehoaineelle tai toksikologian kannalta merkityksellisille aineosille vahvistettuja AOEL-arvoja eikä tarvittaessa mainituille aineosille 2.4.1.1 kohdassa tarkoitettujen EU:n säännösten mukaisesti vahvistettuja raja-arvoja.

2.4.1.5 Turvallisuuteen liittyvät varo- ja paluuaajat sekä muut varotoimenpiteet on määriteltävä siten, että niillä ei ole kielteistä vaikutusta eläimiin.

2.4.1.6 Turvallisuuteen liittyvien varo- ja paluuaikojen sekä muiden AOEL-tasojen ja raja-arvojen noudattamiseen tähtäävien varotoimenpiteiden on oltava todellisuuteen perustuvia; erityisiä varotoimenpiteitä on edellytettävä tarvittaessa.

2.4.2 Jäämien vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.4.2.1 Luvilla on varmistettava, että jäämät ovat lähtöisin hyvän maatalouskäytännön mukaiseen aiheelliseen käsittelyyn tarvittavista vähimmäismääristä kasvinsuojeluainetta, jota on käytetty siten (myös ehdotetut sadonkorjuuta edeltävät varoajat tai hallussapitoajat tai varastointiajat), että jäämien esiintyminen korjuu- tai teurastushetkellä tai tapauksen mukaan varastoinnin jälkeen saadaan mahdollisimman pieneksi.

2.4.2.2 Kun kasvinsuojeluaineen uudet käyttöolosuhteet poikkeavat olosuhteista, joissa väliaikainen jäämien enimmäismäärä on aiemmin vahvistettu, jäsenvaltioiden on annettava lupa kasvinsuojeluaineen käytölle ainoastaan, jos hakijan on mahdollista osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen suosituksen mukaisesta käytöstä aiheudu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ⁽¹⁾ mukaisesti vahvistun jäämien enimmäismäärän ylittymistä.

2.4.2.3 Jos jäämien enimmäismäärä on vahvistettu, jäsenvaltioiden on annettava lupa kasvinsuojeluaineen käytölle ainoastaan, jos hakijan on mahdollista osoittaa, ettei sen suosituksen mukaisesta käytöstä aiheudu mainitun jäämien enimmäismäärän ylittymistä, tai jos on vahvistettu uusi jäämien enimmäismäärä asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti.

2.4.2.4 Edellä 2.4.2.2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa kaikkiin lupahakemuksiin on sisällytettävä riskinarviointi, jossa on otettava huomioon kyseisen jäsenvaltion kuluttajien mahdollinen altistuminen epäsuotuisimmassa tapauksessa, joka kuitenkin perustuu hyvään maatalouskäyttöön.

Kun kaikki rekisteröidyt käyttötavat otetaan huomioon, ehdotetulle käyttötavalle ei saa antaa lupaa, jos kuluttajien arvioitu vähäisin mahdollinen altistuminen ravinnon kautta on suurempi kuin sallittu päivittäinen saanti (ADI).

2.4.2.5 Jos jalostus vaikuttaa jäämien luonteeseen, erillisen vaaroja koskevan arvion laatiminen 2.4.2.4 kohdassa määritellyin edellytyksin voi olla tarpeen.

2.4.2.6 Kun käsiteltävät kasvit tai kasvituotteet on tarkoitettu eläinten rehuksi, niissä olevilla jäämillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen.

2.5 Vaikutus ympäristöön

2.5.1 Vaiheet ja jakautuminen ympäristössä

2.5.1.1 Kasvinsuojeluaineen käyttöön ei saa antaa lupaa, jos sen tehoaine sekä sen käytöstä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesta käytöstä johtuvat aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet, jos ne ovat toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta merkityksellisiä,

— säilyvät kenttäkokeiden mukaan maaperässä yli vuoden ($DT_{90} > 1$ v ja $DT_{50} > 3$ kk), tai

— muodostavat laboratoriokokeiden mukaan uuttumattomia jäämiä, joiden määrä on 100 päivän jälkeen yli 70 prosenttia alkuperäisannoksesta ja joiden mineralisoitumisnopeus 100 päivässä on alle 5 prosenttia,

⁽¹⁾ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

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 seuraavissa viljelykasveissa jäämiä pitoisuuksina, joita ei voida hyväksyä, ja ettei käytöllä ole sellaisia fytotoksisia vaikutuksia seuraavaksi viljeltäviin kasveihin eikä ympäristöön sellaisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

- 2.5.1.2 Lupaa ei saa myöntää, jos tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden määrän pohjavedessä voidaan ehdotetuin käyttöedellytyksin tapahtuneen kasvinsuojeluaineen käytön seurauksena ennakoita ylittävän alhaisempi seuraavista raja-arvoista:

- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/118/EY ⁽¹⁾ vahvistettu suurin sallittu pitoisuus; tai
- ii) enimmäispitoisuus, joka on vahvistettu hyväksyttäessä tehoaine asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti asianmukaisten, erityisesti toksikologisten tietojen perusteella tai, jos tätä enimmäispitoisuutta ei ole vahvistettu, pitoisuus, joka vastaa yhtä sen ADI:n kymmenesosaa, joka on vahvistettu hyväksyttäessä tehoaine asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti,

ellei tieteellisesti ole osoitettu, että asianmukaisissa kenttäolosuhteissa alhaisempi pitoisuus ei ylity.

- 2.5.1.3 Lupaa ei saa myöntää, jos ehdotetuin käyttöedellytyksin tapahtuneen kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen tehoaineen tai aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa oleva pitoisuus pintavesissä:

- ylittää pitoisuudet, joiden ylittyessä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY ⁽²⁾ mukaisesti vahvistetun juomaveden laadun mukaisuus vaarantuu, kun aiotulla käyttöalueella oleva tai siltä saatava pintavesi on tarkoitettu juomaveden ottamiseen, 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 myöntää, jos tehoaineen pitoisuus ilmassa on ehdotetuin käyttöedellytyksin sellainen, että 2.4.1 kohdassa tarkoitetut AOEL (hyväksyttävä työntekijän altistumistaso) tai käyttäjille, työntekijöille tai läsnä oleville henkilöille vahvistetut raja-arvot ylittyvät.

2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

- 2.5.2.1 Lupaa ei saa myöntää, jos lintujen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista ja jos

- lyhyen aikavälin välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde lintujen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maalla elävien selkärankaisten osalta on LD_{50:n} perusteella alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti,
- biokertyvyystekijä (BCF, rasvakudosten osalta) on yli 1, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny suoria eikä välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

- 2.5.2.2 Lupaa ei saa myöntää, jos vesieliöiden altistuminen on mahdollista ja jos

- myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde kalalle ja vesikirpulle on alle 100 välittömässä ja alle 10 pitkäaikaisessa altistumisessa, tai
- levien kasvun estymisen ja altistumisen välinen suhde on alle 10, tai

⁽¹⁾ EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19.

⁽²⁾ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.

— 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 asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny altistuvien lajien (petoeläimet) eloonjäämiseen kohdistuvia suoria eikä välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

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 asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny tarhamehiläisen toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen eikä yhdyskunnan eloonjäämiseen ja kehittymiseen kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.5.2.4 Lupaa ei saa antaa, jos muiden hyödyllisten niveljalkaisten kuin tarhamehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos laboratoriossa ehdotetulla enimmäiskäyttöannostuksella suoritetuissa letaali- ja subletaalitesteissä yli 30 prosenttia % koe-elioista vahingoittuu, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny kyseisiin organismeihin kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Jokainen selektiivisyyttä koskeva väittämä ja tuholaitosten 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 välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde lierojen osalta on alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa lieropopulaatioille ei aiheudu riskiä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.5.2.6 Lupaa ei saa antaa, jos muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maaperän mikro-organismien altistuminen on mahdollista ja jos typen tai hiilen mineralisointia tutkivat laboratoriokokeet paljastavat näissä prosesseissa sadan päivän jälkeen yli 25 prosentin muutoksen, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei, mikro-organismien lisääntymiskyky huomioon ottaen, esiinny mikrobien toimintaan kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.6 Määrittäminen

Ehdotettujen menetelmien on vastattava tekniikan viimeisintä tasoa. Seuraavien edellytysten on täyttyttävä, jotta ehdotetut määrittämenetelmät voidaan validoida rekisteröinnin jälkeistä valvontaa ja seuranta varten:

2.6.1 Formulaatin määrittäminen:

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

2.6.2 Jäämien määrittäminen:

i) menetelmän avulla on voitava määrittää ja vahvistaa jäämät, joilla on merkitystä toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta;

ii) keskimääräisen saannon on oltava 70 prosentin ja 110 prosentin välillä suhteellisen keskihajonnan ollessa ≤ 20 prosenttia;

iii) toistuvuuden on oltava elintarvikkeiden sisältämien jäämien osalta alle jäljempänä ilmoitettujen arvojen:

Jäämien määrä mg/kg	Ero mg/kg	Ero prosenttia
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

välisarvot on määritettävä interpoloimalla log-log-kuvaajasta;

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

Jäämien määrä mg/kg	Ero mg/kg	Ero prosenttia
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

välisarvot määritetään interpoloimalla log-log-kuvaajasta;

v) käsittelyjen kasvien, kasvituotteiden, elintarvikkeiden, rehujen tai eläinperäisten tuotteiden sisältämiä jäämiä määritettäessä ehdotettujen menetelmien on oltava herkkyydeltään seuraavien vaatimusten mukaisia, paitsi jos jäämien vahvistettu tai ehdotettu enimmäismäärä on määritysraja:

Ehdotettu tilapäinen tai EU:n tasolla vahvistettu jäämien enimmäismäärä (MRL) määritysrajan suhteen:

MRL mg/kg	Määritysraja (mg/kg)
>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-spesifikaatio, sitä on noudatettava.

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

a) Kemialliset ominaisuudet

Kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen ilmoitetun ja todellisen pitoisuuden välinen ero ei saa olla yli seuraavien poikkeamien missään vaiheessa kasvinsuojeluaineen säilyvyysaikana:

Ilmoitettu pitoisuus g/kg tai g/l 20 °C:ssa	Poikkeama
enintään 25	±15 % homogeeninen formulaatti
	±25 prosenttia epähomogeeninen formulaatti
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 stabiilisuus varastoinnin aikana), jotka on määritelty asianomaiselle formulaattityypille julkaisussa "Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products".

2.7.3 Jos ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä vaaditaan tai suositellaan valmisteiden käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa ja/tai ehdotetut pakkausmerkinnät sisältävät tietoja valmisteiden yhteensopivuudesta muiden, sen kanssa sekoitettujen kasvinsuojeluaineiden kanssa, näiden tuotteiden tai apuaineiden on oltava fysikaalisesti ja kemiallisesti yhteensopivia seoksessa.

II OSA

Yhdenmukaiset periaatteet mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja hyväksymiseksi**SISÄLTÖ:**

- A. JOHDANTO
- B. ARVIOINTI
 - 1. Yleiset periaatteet
 - 2. Erityiset periaatteet
 - 2.1 Tunnistetiedot
 - 2.1.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämien mikro-organismien tunnistetiedot
 - 2.1.2 Kasvinsuojeluaineen tunnistetiedot
 - 2.2 Biologiset, fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet
 - 2.2.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismin biologiset ominaisuudet
 - 2.2.2 Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet
 - 2.3 Lisätietoja
 - 2.3.1 Kasvinsuojeluaineessa olevien mikro-organismien valmistuksen laadunvalvonta
 - 2.3.2 Kasvinsuojeluaineen laadunvalvonta
 - 2.4 Teho
 - 2.5 Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifointimenetelmät
 - 2.5.1 Kasvinsuojeluaineeseen sovelletut määrittämenetelmät
 - 2.5.2 Jäämien analyttiset määrittämenetelmät
 - 2.6 Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen
 - 2.6.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.6.2 Jäämien vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.7 Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä
 - 2.8 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin ja niiden altistuminen
 - 2.9 Päätelmät ja ehdotukset
 - C. PÄÄTÖKSENTEKO
 - 1. Yleiset periaatteet
 - 2. Erityiset periaatteet
 - 2.1 Tunnistetiedot
 - 2.2 Biologiset ja tekniset ominaisuudet
 - 2.3 Lisätietoja
 - 2.4 Teho
 - 2.5 Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifointimenetelmät
 - 2.6 Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen
 - 2.6.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.6.2 Jäämien vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.7 Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä
 - 2.8 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin

A. JOHDANTO

1. II osassa esitettävillä periaatteilla pyritään varmistamaan, että kaikki jäsenvaltiot soveltavat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskeviin arviointeihin ja päätöksiin, jos kyse on mikro-organismeja sisältävistä kasvinsuojeluaineista, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan vaatimuksia yhdessä 4 artiklan 3 kohdan sekä 29 artiklan 1 kohdan f, g ja h alakohdan kanssa ja noudattavat tiukasti ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason varmistamiseksi annettuja säädöksiä.
2. Arvioidessaan hakemuksia lupien myöntämistä varten jäsenvaltioiden on:
 - a) — varmistuttava siitä, että mikro-organismeja sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat toimitetut asiakirjat ovat asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan B osan vaatimusten mukaiset viimeistään päätöstä edeltäneen arvioinnin päättyessä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 33, 34 ja 59 artiklan soveltamista,

— varmistuttava siitä, että toimitettujen tietojen määrä, laatu, johdonmukaisuus ja luotettavuus ovat hyväksyttäviä ja riittäviä asiakirja-aineiston arvioimiseksi asianmukaisesti,

— arvioitava tarvittaessa hakijan esittämät perustelut tiettyjen tietojen toimittamatta jättämiselle;
 - b) otettava huomioon asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteen B osassa tarkoitetut kasvinsuojeluaineen mikro-organismeja (myös viruksia) sisältävää tehoainetta koskevat tiedot, jotka on toimitettu kyseisen mikro-organismien tehoaineena hyväksymistä varten asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti, ja näiden tietojen arvioinnin tulokset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 33 artiklan 3 kohdan sekä 34 ja 59 artiklan soveltamista;
 - c) otettava huomioon muu tekninen tai tieteellinen tietämys, joka niillä voidaan olettaa olevan ja joka koskee kasvinsuojeluaineen toimivuutta sekä kasvinsuojeluaineen, sen aineosien tai sen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien mahdollisia haittavaikutuksia.
3. Viittausta asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan tietoihin arviointia koskevien erityisten periaatteiden yhteydessä pidetään aina 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin liittyvänä.
4. Jos toimitetut tiedot ovat riittävät, jotta ehdotetuista käyttötavoista yhden arviointi voidaan saattaa loppuun, hakemukset on arvioitava ja ehdotetusta käytettävästä on tehtävä päätös.

Jäsenvaltioiden on toimitetut perusteet ja myöhemmin annetut tarkennukset huomioon ottaen hylättävä lupien myöntämiseksi tehdyt hakemukset, joihin liitetty tiedot ovat siinä määrin puutteelliset, ettei ole mahdollista saattaa päätökseen edes yhden ehdotetun käyttötarkoituksen arviointia eikä tehdä siitä luotettavaa päätöstä.
5. Arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa jäsenvaltion on toimittava yhteistyössä hakijoiden kanssa selvittääkseen nopeasti kaikki asiakirja-aineistoon liittyvät kysymykset, määrittääkseen heti asiakirja-aineiston asianmukaista arviointia varten tarvittavat lisätutkimukset tai muuttaakseen kasvinsuojeluaineen suunnitellun käytön edellytyksiä tai kasvinsuojeluaineen luonnetta tai koostumusta vastaamaan täysin tämän liitteen tai asetuksen (EY) N:o 1107/2009 vaatimuksia.

Jäsenvaltioiden on tavallisesti annettava perusteltu päätös kahdentoista kuukauden kuluessa teknisesti täydellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Teknisesti täydellisenä asiakirja-aineistona pidetään asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan B osan kaikki vaatimukset täyttävää aineistoa.
6. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten arviointi- tai päätösmenettelyn kuluessa tekemien päätösten on perustuttava mieluiten kansainvälisellä tasolla tunnustettuihin tieteellisiin periaatteisiin sekä asiantuntijoiden antamiin suosituksiin.
7. Mikro-organismeja sisältävä kasvinsuojeluaine voi sisältää elinkykyisiä ja elinkyvyttömiä mikro-organismeja (myös viruksia) ja formulaattiaineita. Se saattaa sisältää myös kasvatuksen aikana muodostuneita merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, kasvatusaineen jäämiä ja mikrobikontaminantteja. Mikro-organismi, merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet/toksiinit ja kasvinsuojeluaine sekä kasvatusaineen jäämät ja mikrobikontaminantit on kaikki arvioitava.

8. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean merkille panemat ohjeasiakirjat.
9. Geneettisesti muunnettujen mikro-organismien osalta on otettava huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY⁽¹⁾. Tuon direktiivin puitteissa toteutettu arviointi on esitettävä ja otettava huomioon.

10. **Mikrobiologisten termien määritelmät ja selitykset:**

Antibioosi: Kahden tai useamman lajin välinen suhde, jossa toista lajia vahingoitetaan aktiivisesti (esimerkiksi vahingoittava laji tuottaa toksiineja).

Antigeeni: Aine, joka joutuessaan kosketuksiin sopivien solujen kanssa saa (päivien tai viikkojen) latentin jakson jälkeen aikaan herkkyytilan ja/tai immuunivasteen ja joka reagoi osoitettavalla tavalla herkistyneen kohteen vasta-aineiden ja/tai immuunisolujen kanssa *in vivo* tai *in vitro*.

Antimikrobiset aineet: Antimikrobiset aineet tai mikrobilääkkeet ovat luonnossa esiintyviä, puolisynteettisiä tai synteettisiä aineita, jotka toimivat antimikrobisesti (tappavat mikro-organismeja tai estävät niiden kasvun).

Termi mikrobilääkkeet käsittää:

— antibiootit, jotka ovat mikro-organismien tuottamia tai niistä johdettuja aineita, ja

— kokkidiostaatit, jotka ovat yksisoluisia loisalkueläimiä vastaan vaikuttavia aineita.

PMY: Pesäkkeitä muodostava yksikkö; yksi tai useampi solu, joista kasvaa yksi näkyvä yhdyskunta.

Kolonisaatio: Mikro-organismien lisääntyminen ja pysyminen ympäristössä kuten kehon ulkopinnoilla (iholla) tai sisäpinnoilla (sisäelimissä, keuhkoissa). Kolonisaatiota varten mikro-organismien on vähintäänkin säilyttävä odotettua pidemmän ajan tiettyssä elimessä. Mikro-organismipopulaatio saattaa pienetä, mutta tavanomaista poistumista hitaammin; se voi olla vakaa tai kasvava populaatio. Kolonisaatio voi liittyä vaarattomiin ja hyödyllisiin mikro-organismeihin sekä patogeeneihin mikro-organismeihin. Vaikutusten mahdollista ilmenemistä ei ole ilmoitettu.

Ekologinen lokero: Tietyn lajin asuttama ainutlaatuinen paikka ympäristössä, joka käsitetään tosiasiallisen asutun fyysisen tilan ja yhteisössä tai ekosysteemissä suoritettua tehtävän mukaan.

Isäntä: Eläin (myös ihminen) tai kasvi, joka antaa suojan toiselle organismille (loiselle) tai ruokkii sitä.

Isäntäspesifisyys: Ne erilaiset isäntälajit, jotka mikro-organismilaji tai -kanta voi kolonisoida. Isäntäspesifinen mikro-organismeille kolonisoitavien on haittavaikutuksia yhteen tai ainoastaan pieneen määrään erilaisia isäntälajeja. Mikro-organismeille, jotka ei ole isäntäspesifinen, saattaa kolonisoida tai aiheuttaa haittavaikutuksia suureen määrään erilaisia isäntälajeja.

Infektio: Tautia aiheuttavan mikro-organismien vienti tai tunkeutuminen taudille alttiiseen isäntään riippumatta siitä, aiheuttaako se patologisia vaikutuksia tai taudin. Organismien on tunkeuduttava isännän kehoon, tavallisesti soluihin, ja kyettävä lisääntymään uusien infektiivien yksikköjen muodostamiseksi. Pelkkä patogeenin nauttiminen ei merkitse infektiota.

Infektoiva: Infektion välittämiseen kykenevä.

Infektiivuus: Mikro-organismien ominaisuus, jonka ansiosta se voi infektoida taudille alttiin isännän.

Invaasio: Mikro-organismien tunkeutuminen isännän kehoon (esim. tunkeutuminen ihon, suolen epiteelisolujen jne. läpi). Primaari-invasiivisuus on patogeenisten mikro-organismien ominaisuus.

Lisääntyvyys: Mikro-organismien kyky lisääntyä ja kasvaa määrällisesti infektion aikana.

Mykotoksiini: sienitoksiini.

Elinkyvyyden mikro-organismeille: Mikro-organismeille, jotka ei kykene lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Elinkyvyyden jäämä: Jäämä, joka ei kykene lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

Patogeenisuus: Mikro-organismin kyky aiheuttaa tauteja ja/tai vahinkoa isännälle. Monet patogeenit aiheuttavat sairauksia yhdistämällä i) myrkyllisyyden ja invasiivisuuden tai ii) myrkyllisyyden ja kolonisaatiokyvyn. Jotkin invasiiviset patogeenit aiheuttavat kuitenkin sairauksia, jotka johtuvat isännän puolustusjärjestelmän epänormaalistista reaktiosta.

Symbioosi: Organismien vuorovaikutustyyppi, jossa yksi organismi elää läheisessä yhteydessä toisen kanssa, mikä hyödyttää kumpaakin organismia.

Elinkykyinen mikro-organismi: Mikro-organismi, joka kykenee lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Elinkykyinen jäämä: Jäämä, joka kykenee lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Viroidi: Mikä tahansa taudinaiheuttaja, joka koostuu yksijuosteisesta RNA:sta ja josta puuttuu proteiinihuori. RNA ei koodaa proteiineja, eikä sitä translatoida, vaan se replikoituu isäntäsolun entsyymien toimesta. Viroidien tiedetään aiheuttavan useita kasveja.

Virulenssi: Mikro-organismien taudinaiheuttamiskyvyn mittaaminen ilmaistuna aiheutetun sairauden vakavuutena. Tarvittava annos (inokulantin koko) tietyn patogeenisuusasteen aiheuttamiseksi. Se mitataan kokeellisesti keskimääräisenä tappavana annoksena (LD₅₀) tai keskimääräisenä infektoivana annoksena (ID₅₀).

B. ARVIOINTI

Arvioinnin tavoitteena on tunnistaa ja arvioida tieteelliseltä pohjalta – ja kunnes tapauskohtaista lisäkokemusta saadaan – mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden mahdolliset haittavaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön. Arviointi on suoritettava myös riskinhallintatoimenpiteiden tarpeen arvioimiseksi ja asianmukaisten toimenpiteiden yksilöimiseksi ja suosittamiseksi.

Koska mikro-organismit kykenevät lisääntymään, kasvinsuojeluaineina käytettyjen kemikaalien ja mikro-organismien välillä on selkeä ero. Aiheutuvat vaarat eivät välttämättä ole samanlaatuisia kuin kemikaalien aiheuttamat, erityisesti koska mikro-organismit kykenevät säilymään ja lisääntymään erilaisissa ympäristöissä. Lisäksi mikro-organismit käsittävät lukuisia erilaisia organismeja, joilla kaikilla on omat ainutlaatuiset ominaisuutensa. Arvioinnissa on otettava huomioon nämä erot mikro-organismien välillä.

Kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismin olisi ihanteellisesti toimittava solutehtaana suoraan kohdassa, jossa torjuttava organismi on haitallinen. Näin ollen vaikutustavan ymmärtäminen on ratkaisevan tärkeä vaihe arviointiprosessissa.

Mikro-organismit voivat tuottaa joukon erilaisia aineenvaihduntatuotteita (esim. bakteeritoksiineja tai mykotoksiineja), joista monet saattavat olla toksikologisesti merkittäviä ja joista yksi tai useampi saattaa olla mukana kasvinsuojeluaineen vaikutustavassa. Merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden kuvaaminen ja tunnistaminen on arvioitava, ja niiden myrkyllisyyteen on kiinnitettävä huomiota. Aineenvaihduntatuotteiden muodostumista ja/tai merkityksellisyyttä koskevia tietoja voi johtaa seuraavista:

- a) myrkyllisyystutkimukset;
- b) mikro-organismin biologiset ominaisuudet;
- c) suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin;
- d) vaikutustapa;
- e) määrittämenetelmät.

Näiden tietojen perusteella aineenvaihduntatuotteiden voidaan katsoa olevan mahdollisesti merkityksellisiä. Kyseisten aineenvaihduntatuotteiden merkityksellisyyden määrittämiseksi on arvioitava mahdollinen altistuminen niille.

1. Yleiset periaatteet

- 1.1 Jäsenvaltioiden on otettava huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys ja arvioitava asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan B osan vaatimusten mukaisesti toimitetut tiedot ja erityisesti

- a) tunnistettava kasvinsuojeluaineen vaarat, arvioitava niiden merkityksellisyys ja arvioitava ihmisille, eläimille tai ympäristölle todennäköisesti aiheutuvat riskit; sekä

- b) määritettävä kasvinsuojeluaineen toimivuus sen tehon ja fytotoksisuuden/patogeenisuuden mukaan jokaisen käyttötavan osalta, jolle lupaa haetaan.

- 1.2 Jos testeissä ei käytetä standardoituja testimenetelmiä, niiden laatu/metodit on arvioitava ja mahdollisuuksien mukaan on arvioitava kuvattujen menetelmien seuraavat ominaisuudet:

merkityksellisyys, edustavuus, herkkyys, spesifisyys, uusittavuus, laboratorioiden väliset validoinnit, ennustettavuus.

- 1.3 Jäsenvaltioiden on otettava arvioinnin tulosten tulkinnassa huomioon arvioinnin kuluessa saatuihin tietoihin sisältyvät mahdolliset epävarmuustekijät, jotta haittavaikutusten huomiotta jäämisen tai niiden merkityksen aliarvioimisen vaara olisi mahdollisimman pieni. Päätöksentekomenettelyä on tarkasteltava kriittisesti, jotta voidaan tunnistaa päätöksentekoon liittyvät kohdat tai yksittäiset tiedot, joihin liittyvän epävarmuustekijän johdosta voidaan päätyä riskin virheelliseen.

Ensimmäisen arvioinnin on perustuttava parhaisiin käytettävissä oleviin tietoihin tai arvioihin, jotka kuvaavat kasvinsuojeluaineen todellisia käyttöedellytyksiä. Tämän jälkeen on suoritettava 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.

- 1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava jokainen mikro-organismeja sisältävä kasvinsuojeluaine, jolle on haettu lupaa kyseisessä jäsenvaltiossa. Mikro-organismin arviointia koskevat tiedot voidaan ottaa huomioon. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon, että kaikki apuaineet saattavat vaikuttaa kasvinsuojeluaineen ominaisuuksiin verrattuna mikro-organismin ominaisuuksiin.

- 1.5 Hakemusten arvioinnissa ja lupien myöntämisessä jäsenvaltioiden on tarkasteltava ehdotettuja käyttöedellytyksiä ja erityisesti käyttötarkoitusta, annosta, levitystapaa, -kertoja ja -aikoja sekä kasvinsuojeluaineen luonnetta ja koostumusta. Niiden on lisäksi otettava huomioon integroidun tuholaisorjunnan periaatteet aina, kun se on mahdollista.

- 1.6 Arvioidessaan hakemuksia jäsenvaltioiden on otettava huomioon viljelyä, kasvinterveyttä ja ympäristöä (myös ilmastoa) koskevat olosuhteet ehdotetuilla käyttöalueilla.

- 1.7 Jos 2 jaksossa esitettyihin erityisiin periaatteisiin sisältyy kasvinsuojeluaineen arvioinnissa käytettäviä laskentamalleja, niin

- a) näiden mallien avulla on saatava paras mahdollinen arvio kaikista asiaan kuuluvista prosesseista todenmukaisen parametrien ja oletamusten perusteella;

- b) mallit on arvioitava 1.3 kohdan mukaisesti;

- c) ne on luotettavalla tavoin validoitava mittauksin, jotka toteutetaan mallin käytön kannalta merkityksellisissä olosuhteissa;

- d) mallien on oltava käyttöalueen olosuhteiden kannalta merkityksellisiä;

- e) mallien tueksi on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten malli laskee toimitettujen arviot, selitykset kaikista malliin sisältyvistä panoksista ja yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten ne on johdettu.

- 1.8 Asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa täsmennetyt tietovaatimukset sisältävät ohjeita siitä, milloin ja miten tietyt tiedot on toimitettava ja mitä menettelyä on noudatettava asiakirja-aineiston valmistelussa ja arvioinnissa. Näitä ohjeita on noudatettava.

2. Erityiset periaatteet

Jäsenvaltioiden on sovellettava seuraavia periaatteita tietojen ja hakemusten tueksi toimitettujen tietojen arvioinnissa rajoittamatta kuitenkaan 1 jaksossa säädettyjen yleisten periaatteiden soveltamista.

2.1 Tunnistetiedot

2.1.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämien mikro-organismien tunnistetiedot

Mikro-organismi on yksilöitävä selkeästi. On varmistettava tarkoituksenmukaisten tietojen toimittaminen kasvinsuojeluaineessa olevan mikro-organismin tunnistamiseksi kantatasolla.

Mikro-organismin tunnistetiedot on arvioitava kantatasolla. Jos kyseessä on mutantti tai muuntogeeninen organismi⁽¹⁾, erot saman lajin muihin kantoihin on ilmoitettava. Tiedot lepoajoista on ilmoitettava.

On tarkistettava, että mikro-organisme on talletettu kansainvälisesti tunnustettuun kantakokoelmaan.

2.1.2 Kasvinsuojeluaineen tunnistetiedot

Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen koostumuksesta toimitetut yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot, jotka koskevat esimerkiksi mikro-organismeja (ks. edellä), merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, kasvatusaineen jäämiä, valmisteen apuaineita ja mikrobikontaminantteja.

2.2 Biologiset, fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

2.2.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismin biologiset ominaisuudet

2.2.1.1 On arvioitava kannan alkuperä, soveltuvissa tapauksissa sen luonnollinen elinympäristö ja tiedot luonnollisesta esiintymistasosta, elinkaari sekä eloonjäämis-, kolonisaatio-, lisääntymis- ja leviämismahdollisuudet. Kotoperäisten mikro-organismien lisääntymisen pitäisi lyhyen kasvujakson jälkeen laantua ja jatkua samoin kuin ympäristön mikro-organismeilla.

2.2.1.2 Mikro-organismien kyky mukautua ympäristöön on arvioitava. Jäsenvaltioiden on erityisesti otettava huomioon seuraavat periaatteet:

- a) Mikro-organisme voi olosuhteiden (esimerkiksi kasvuun ja metaboliaan tarvittavien aineiden saatavuuden) mukaan sulkea tai ottaa käyttöön tietyn fenotyypin ominaisuuden.
- b) Ympäristöönsä parhaiten mukautuvat mikrobikannat selviytyvät ja lisääntyvät paremmin kuin mukautumattomat kannat. Mukautuvilla kannoilla on valintaetu ja ne voivat muodostaa enemmistön populaatiossa muuttamien sukupolvien jälkeen.
- c) Mikro-organismien suhteellisen nopea lisääntyvyys johtaa mutaatioiden suurempaan esiintyvyyteen. Jos mutatoituminen edistää ympäristössä selviytymistä, mutanttikannasta voi tulla vallitseva.
- d) Erityisesti virusten ominaisuudet voivat muuttua nopeasti, niiden virulenssi mukaan lukien.

Siksi on aina tarvittaessa arvioitava tiedot mikro-organismien geneettisestä stabiilisuudesta ehdotetussa käyttöympäristössä, samoin kuin tiedot mikro-organismien kyvystä siirtää geneettistä materiaalia muille organismeille sekä tiedot koodattujen ominaisuuksien stabiilisuudesta.

2.2.1.3 Mikro-organismien vaikutustapa on arvioitava niin yksityiskohtaisesti kuin on asianmukaista. Aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien mahdollinen osuus vaikutustavassa on arvioitava, ja kun se on tunnistettu, kunkin vaikutustavan aineenvaihduntatuotteen/toksiinin pienin vaikuttava pitoisuus on määritettävä. Tieto vaikutustavasta voi olla erittäin arvokas väline mahdollisten riskien tunnistamisessa. Arvioinnissa tarkasteltavia näkökohtia ovat

- a) antibioosi;
- b) kasvin resistenssin indusointi;
- c) vaikutus patogeenisen torjuttavan organismin virulenssiin;
- d) endofyyttinen kasvu;
- e) juuren kolonisaatio;
- f) kilpailu ekologisesta lokerosta (esim. ravintoaineet, elinympäristöt);
- g) loisiminen;
- h) patogeenisuus selkärangattomille.

⁽¹⁾ Katso "geneettisesti muunnetun" määritelmä direktiivissä 2001/18/EY.

2.2.1.4 Muihin kuin torjuttaviin organismeihin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten arvioimiseksi on arvioitava tiedot mikro-organismien isäntäspesifisyydestä ja otettava huomioon jäljempänä a ja b kohdassa kuvaillut ominaisuudet.

a) On arvioitava, voivatko mikro-organismit aiheuttaa tauteja muissa kuin torjuttavissa organismeissa (ihmisissä, eläimissä tai muissa organismeissa, joita ei ole tarkoitettu torjua). Kaikki suhteet kasvien, eläinten tai ihmisten tunnettuihin patogeeneihin, jotka kuuluvat aktiivisen ja/tai kontaminoivan mikro-organismin suvun lajeihin, on arvioitava.

b) Patogeenisuus ja virulenssi liittyvät läheisesti isäntälajeihin (esimerkiksi ruumiinlämmön tai fysiologisen ympäristön määrittämä) ja olosuhteisiin (esimerkiksi terveydentila ja immunitetti). Esimerkiksi lisääntyminen ihmisessä riippuu mikro-organismin kyvystä kasvaa isännän ruumiinlämmössä. Jotkin mikro-organismit voivat kasvaa ja olla metabolisesti aktiivisia ainoastaan ihmisen ruumiinlämpöä huomattavasti alhaisemmissa tai korkeammassa lämpötiloissa eivätkä ne siksi voi aiheuttaa tauteja ihmisissä. Kuitenkin myös mikro-organismin tunkeutumistapa isäntään (suun, hengityksen tai ihon/haavan kautta) voi olla ratkaiseva tekijä. Tietyt mikro-bilajit voivat esimerkiksi aiheuttaa tauteja ihovaurion mutteivät suun kautta.

2.2.1.5 Monet mikro-organismit tuottavat antimikrobisia aineita, jotka aiheuttavat normaaleja vaikutuksia mikrobipopulaatiossa. Resistenssi ihmis- ja eläinlääketieteessä tärkeille mikrobilääkkeille on arvioitava. Resistenssiä antimikrobisille aineille koodaavien geenien siirron mahdollisuus on arvioitava.

2.2.2 Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

2.2.2.1 Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet on arvioitava mikro-organismien luonteen ja formulaatin tyyppin mukaan.

2.2.2.2 Valmisteen varastointistabiilisuus ja säilyvyysaika on arvioitava ottaen huomioon mahdolliset muutokset koostumuksessa, kuten mikro-organismin tai kontaminoivien mikro-organismien kasvu, aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien muodostuminen jne.

2.2.2.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineiden fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet sekä näiden ominaisuuksien säilyminen varastoinnin jälkeen; tässä on otettava huomioon seuraavaa:

a) jos on olemassa sopiva Yhdistyneiden Kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) spesifikaatio, siinä tarkoitetut fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet;

b) jos sopivaa FAO-spesifikaatiota ei ole, kaikki formulaatin kannalta merkitykselliset fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, jotka on esitetty julkaisussa "Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides".

2.2.2.4 Jos ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä vaaditaan tai suositellaan valmisteen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa ja/tai jos ehdotetut pakkausmerkinnät sisältävät tietoja valmisteen yhteensopivuudesta muiden, sen kanssa sekoitettujen kasvinsuojeluaineiden kanssa, näiden kasvinsuojeluaineiden tai apuaineiden on oltava fysikaalisesti ja kemiallisesti yhteensopivia seoksessa. Tankkiseosten biologinen yhteensopivuus on myös osoitettava eli on osoitettava, että kukin seoksessa oleva kasvinsuojeluaine toimii odotetusti ja ettei antagonismia esiinny.

2.3 Lisätietoja

2.3.1 Kasvinsuojeluaineessa olevien mikro-organismien tuotannon laadunvalvonta

Mikro-organismin tuottamista varten ehdotetut laadunvarmistuskriteerit on arvioitava. Mikro-organismien hyvän laadun takaamiseksi arvioinnissa olisi otettava huomioon prosessinhallintaa, hyviä tuotantotapoja, toimintatapoja, prosessin kulkua, puhdistusmenetelmiä, mikrobiologista valvontaa ja hygieniatoimia koskevat kriteerit. Mikro-organismin laatua, stabiilisuutta, puhtautta jne. on käsiteltävä laadunvalvontajärjestelmässä.

2.3.2 Kasvinsuojeluaineen laadunvalvonta

Ehdotetut laadunvarmistuskriteerit on arvioitava. Jos kasvinsuojeluaine sisältää kasvun aikana muodostuneita aineenvaihduntatuotteita/toksiineja ja kasvatusaineen jäämiä, tämä on arvioitava. Kontaminoivien mikro-organismien esiintymisen mahdollisuus on arvioitava.

2.4 Teho

2.4.1 Jos suunniteltu käyttötapa liittyy organismin torjuntaan tai organismilta suojautumiseen, jäsenvaltioiden on tarkasteltava kyseisen organismin mahdollista haitallista vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvintevyyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa.

- 2.4.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava, voiko ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa tapahtua merkittäviä vahinkoja, menetyksiä tai haittoja, jos kasvinsuojeluainetta ei käytetä.
- 2.4.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuutta koskevat, asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt tiedot ottaen huomioon torjuntatulos tai vaikutuksen haluttu laajuus ja ottaen huomioon koeolosuhteita koskevat merkitykselliset tekijät kuten:
- a) viljelykasvin tai lajikkeen valinta;
 - b) viljely- ja ympäristöolosuhteet (mukaan luettuina ilmasto-olosuhteet) (jos riittävän tehokkuuden vuoksi on tarpeen, kyseiset tiedot on annettava sekä käyttöä edeltävältä että käytön jälkeiseltä ajalta);
 - c) haitallisen organismin esiintyminen ja runsaus;
 - d) viljelykasvin ja organismin kehitysvaihe;
 - e) käytetyn mikro-organismeja sisältävän kasvinsuojeluaineen määrä;
 - f) lisätyn liitännäisaineen määrä, jos tätä lisäystä vaaditaan pakkausmerkinnässä;
 - g) levityskerrat ja -aika;
 - h) levityslaitetyyppi;
 - i) levityksessä käytettyjen laitteiden puhdistusmenettelyjen tarve.
- 2.4.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen toimivuus sellaisissa viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa, joita ehdotetulla käyttöalueella todennäköisesti käytännössä esiintyy. Integroidun torjunnan vaikutukset on sisällytettävä arviointiin. Erityisesti on tarkasteltava
- a) halutun vaikutuksen laajuutta, yhtenäisyyttä ja kestoja annostuksen mukaan verrattuna mahdolliseen soveltuvaan vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen;
 - b) tarvittaessa vaikutusta satoon tai varastohävikin vähenemiseen laadullisin ja/tai määrällisin perustein verrattuna mahdolliseen soveltuvaan vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen.
- Jos asianmukaista vertailutuotetta ei ole, jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen toimivuutta määrittämällä, onko sen käytöllä pysyvää ja täsmällistä suotuisaa vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä, todennäköisesti käytännössä esiintyvissä olosuhteissa.
- 2.4.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava käsiteltävään viljelykasviin kohdistuvien haittavaikutusten laajuus ehdotettujen käytötedellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen verrattuna tarvittaessa mahdolliseen asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin, ja/tai käsittelemättömään verranteeseen.
- a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:
 - i) tehokkuutta koskevat tiedot;
 - ii) muut kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten kasvinsuojeluaineen luonne, annostus, levitystapa, levityskertojen lukumäärä ja ajoitus sekä yhteensopimattomuus muiden viljelykasvien käsitteilyjen kanssa;
 - iii) kaikki merkitykselliset tiedot mikro-organismeista mukaan luettuina biologiset ominaisuudet kuten vaikutustapa, elossa pysyminen ja isäntäspesifisyys.
 - b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:
 - i) todettujen fytotoksisten/fytopatogeenisten vaikutusten luonne, toistuvuus, laajuus ja kesto sekä näihin vaikuttavat viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet;
 - ii) tärkeimpien lajikkeiden erot herkkyydessä fytotoksisille/fytopatogeenisille vaikutuksille;

- iii) käsitellyn viljelykasvin tai kasvituotteen osa, jossa havaitaan fytotoksisia/fytopatogeenisia vaikutuksia;
- iv) haittavaikutus käsitellyn viljelykasvin tai käsiteltyjen kasvituotteiden sadon määrään tai laatuun;
- v) haittavaikutus käsiteltyjen, lisäykseen tarkoitettujen kasvien tai kasvituotteiden elinvoimaan, itävytyteen, orastumiseen, juurtumiseen ja taimettumiseen;
- vi) haittavaikutus viereisiin kasvustoihin levitettäessä mikro-organismeja.

- 2.4.6 Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnässä vaaditaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- ja/tai liittämisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on tehtävä 2.4.3–2.4.5 kohdassa tarkoitettujen arvioinnin kyseisestä tankkiseoksesta annettujen tietojen osalta.

Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnässä suositellaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- ja/tai liittämisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava seoksen ja sen käyttöedellytysten sopivuus.

- 2.4.7 Jos käytettävissä olevista tiedoista ilmenee, että maahan ja/tai kasviainekseen jää merkittäviä määriä mikro-organismeja, merkittäviä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja taikka hajoamis- ja reaktiotuotteita ehdotetuun käyttöedellytyksin suoritettuna kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen, jäsenvaltioiden on arvioitava haittavaikutusten laajuus seuraavaksi viljeltäviin kasveihin.
- 2.4.8 Jos kasvinsuojeluaineen ehdotetulla käytöllä on tarkoitus vaikuttaa selkärangkaisiin, jäsenvaltioiden on arvioitava mekanismi, 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.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt merkitykselliset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset, mukaan luettuina toksikologiset tutkimukset;
- b) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt, kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien toksikologiset tutkimukset ja aineen tehokkuutta koskevat tiedot.

2.5 Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifointimenetelmät

Jäsenvaltioiden on arvioitava määritysmenetelmät, joita ehdotetaan käytettäväksi sellaisten elinkykyisten ja elinkyvyttömiä aineosien rekisteröinnin jälkeisessä valvonnassa ja seurannassa, joita esiintyy sekä formulaatissa että jääminä käsitellyissä viljelykasveissa tai niiden pinnalla. Luvan myöntämistä edeltävät ja luvan myöntämisen jälkeiset seurantamenetelmät on validoitava riittävällä tavalla. Luvan myöntämisen jälkeistä seurantaa varten sopiviksi katsotut menetelmät on yksilöitävä selvästi.

2.5.1 Kasvinsuojeluaineeseen sovellettavat määritysmenetelmät

2.5.1.1 Elinakyvyttömät aineosat

Jäsenvaltioiden on arvioitava määritysmenetelmät, joita ehdotetaan sellaisten toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta merkittävien elinkyvyttömiä aineosien tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi, jotka johtuvat mikro-organismista ja/tai ovat läsnä epäpuhtauksina tai apuaineena (mukaan luettuina sen mahdollisesti seuraavat hajoamis- ja/tai reaktiotuotteet).

Arvioinnissa on otettava huomioon määritysmenetelmiä koskevat, asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

- a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus;
- b) ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus);
- c) häiriötekijöiden merkitys;
- d) ehdotettujen menetelmien tarkkuus asianmukaisilla pitoisuuksilla;
- e) ehdotettujen menetelmien kvantifointiraja (LOQ).

2.5.1.2 *Elinkykyiset aineosat*

Jäsenvaltioiden on arvioitava tietyn kannan tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi ehdotetut menetelmät sekä eritoten menetelmät, joilla kyseinen kanta erotetaan läheistä sukua olevista kannoista.

Arvioinnissa on otettava huomioon määritysmenetelmiä koskevat, asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) No 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

- a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys;
- b) ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus);
- c) häiriötekijöiden merkitys;
- d) ehdotettujen menetelmien kvantifioitavuus.

2.5.2 *Jäämien analyttiset määritysmenetelmät*

2.5.2.1 *Elinkyvyttömät jäämät*

Jäsenvaltioiden on arvioitava määritysmenetelmät, joita ehdotetaan sellaisten toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta merkittävien elinkyvyttömiä jäämien yksilöimiseksi ja kvantifioimiseksi, jotka johtuvat mikro-organismeista (mukaan luettuina sen mahdollisesti seuraavat hajoamis- ja/tai reaktiotuotteet).

Arvioinnissa on otettava huomioon määritysmenetelmiä koskevat, asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) No 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

- a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus;
- b) ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus);
- c) ehdotettujen menetelmien uusittavuus (riippumattoman laboratorion validointi);
- d) häiriötekijöiden merkitys;
- e) ehdotettujen menetelmien tarkkuus asianmukaisilla pitoisuuksilla;
- f) ehdotettujen menetelmien kvantifiointiraja.

2.5.2.2 *Elinkykyiset jäämät*

Jäsenvaltioiden on arvioitava tietyn kannan yksilöimiseksi ehdotetut menetelmät sekä eritoten menetelmät, joilla kyseinen kanta erotetaan läheistä sukua olevista kannoista.

Arvioinnissa on otettava huomioon määritysmenetelmiä koskevat, asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) No 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

- a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys;
- b) ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus);
- c) häiriötekijöiden merkitys;
- d) ehdotettujen menetelmien kvantifioitavuus.

2.6 *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen on arvioitava. Jäsenvaltioiden on erityisesti otettava huomioon seuraavat periaatteet:

- a) Koska mikro-organismit kykenevät lisääntymään, kasvinsuojeluaineina käytettyjen kemikaalien ja mikro-organismien välillä on selkeä ero. Aiheutuvat vaarat eivät välttämättä ole samanlaatuisia kuin kemikaalien aiheuttamat, erityisesti koska mikro-organismit kykenevät säilymään ja lisääntymään erilaisissa ympäristöissä.

- b) Mikro-organismien patogeenisuus ihmisille ja muille kuin torjuttaville eläimille, mikro-organismien infektiivuus, mikro-organismien kyky kolonisoida, aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien myrkyllisyys sekä kasvatusaineen jäämien, kontaminanttien ja apuaineiden myrkyllisyys ovat tärkeitä tutkittavia ominaisuuksia kasvin-suojeluaineen aiheuttamien haittavaikutusten arvioinnissa.
- c) Kolonisaatio, infektiivuus ja myrkyllisyys käsittävät monitahoisen joukon mikro-organismien ja isäntien välisiä yhteisvaikutuksia, eikä näitä ominaisuuksia ehkä voida ratkaista yhtä helposti kuin yksittäisiä riippumattomia vaikutuksia.
- d) Kun nämä tutkittavat ominaisuudet yhdistetään, mikro-organismien tärkeimmät arvioitavat näkökohdat ovat
 - kyky säilyä ja lisääntyä isännässä (merkki kolonisaatiosta tai infektiivuudesta),
 - kyky tuottaa haitattomia tai haitallisia vaikutuksia isännässä (merkki infektiivuudesta, patogeenisuudesta ja/tai myrkyllisyydestä).
- e) Lisäksi näiden kasvinsuojeluaineiden käytön ihmisille ja eläimille aiheuttamien vaarojen ja riskien arvioinnissa on otettava huomioon biologisten näkökohtien monitahoisuus. Patogeenisuuden ja infektiivuuden arviointi on tarpeen, vaikka altistumismahdollisuudet katsottaisiinkin pieniksi.
- f) Riskinarviointitarkoituksessa tehtävissä välitöntä myrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa on käytettävä mahdollisuuksien mukaan vähintään kahta annosta (esimerkiksi yhtä hyvin suurta ja toista käytännön olosuhteissa odotettua altistumista vastaavaa annosta).

2.6.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen

2.6.1.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava käyttäjän altistuminen mikro-organismille ja/tai muille kasvinsuojeluaineissa oleville myrkyllisyyden kannalta merkittävälle yhdisteille (kuten niiden aineenvaihduntatuotteille/toksiineille, kasvatusaineen jäämille, kontaminanteille ja apuaineille), joita ehdotetuin käyttöedellytyksin todennäköisesti esiintyy (mukaan luettuina erityisesti annos, levittämistapa ja ilmasto-olosuhteet). Altistumistasoista on käytettävä todellisuuteen perustuvia tietoja ja jos sellaisia ei ole käytettävissä, olisi käytettävä sopivaa validoitua laskentamallia. Jos mahdollista, on käytettävä kasvinsuojeluaineiden eurooppalaista yhdenmukaistettua altistumistietokantaa (European harmonised generic exposure database for plant protection products, EUROPEM).

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetty lääketieteelliset tiedot sekä myrkyllisyyttä, infektiivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset sekä niiden arvioinnin tulokset. Ensimmäisen vaiheen testien (Tier 1) on mahdollistettava arviointi mikro-organismista sen osalta, miten se kykenee säilymään tai kasvamaan isännässä ja miten se kykenee tuottamaan vaikutuksia/reaktioita isännässä. Muuttujia, jotka ilmaisevat kyvyttömyyttä säilyä ja lisääntyä isännässä sekä kyvyttömyyttä tuottaa haitattomia tai haitallisia vaikutuksia isännässä, ovat muun muassa nopea ja täydellinen poistuminen kehosta, immuunijärjestelmän aktivoitumatta jääminen, histopatologisten muutosten puuttuminen ja lisääntyminen nisäkkäiden ruumiinlämpöä huomattavasti matalammassa tai korkeammassa lämpötiloissa. Näitä muuttujia voidaan joissakin tapauksissa arvioida käyttäen akuuttitutkimuksia ja ihmisiä koskevia olemassa olevia tietoja, joskus ainoastaan käyttäen toistetun annoksen tutkimuksia.

Ensimmäisen vaiheen testien merkittäviin muuttujiin perustuvan arvioinnin on johdettava työperäisen altistumisen mahdollisten vaikutusten arviointiin, jossa otetaan huomioon altistumisen intensiteetti ja kesto sekä toistuvasta käytöstä johtuva altistuminen käytännössä.

Tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien myrkyllisyys voidaan arvioida vain, jos on osoitettu, että koe-eläimet ovat tosiasiallisesti altistuneet kyseisille aineenvaihduntatuotteille/toksiineille;

- ii) muut merkittävät tiedot mikro-organismista, kasvinsuojeluaineen aineenvaihduntatuotteista/toksiineista, kasvatusaineen jäämistä, kontaminanteista ja apuaineista, kuten niiden biologiset, fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet (esim. mikro-organismien säilyminen hengissä ihmisten ja eläinten ruumiinlämmössä, ekologinen lokero, mikro-organismien ja/tai aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien käyttäytyminen levittämisen aikana);
- iii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetty toksikologiset tutkimukset;
- iv) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetty muut merkittävät tiedot, kuten seuraavat:
 - valmisteen koostumus,
 - valmisteen luonne,
 - pakkauksen mitat, ulkonäkö ja tyyppi,

- käyttöalue ja viljelykasvin tai kasvintuhoajan ominaispiirteet,
- levitystapa, mukaan lukien kasvinsuojeluaineen käsittely, lastaus ja sekoittaminen,
- suositellut toimenpiteet altistumisen vähentämiseksi,
- suositellut suojavaatteet,
- levityksen enimmäisannos,
- pakkausmerkinnässä ilmoitettu sumutuslevityksen vähimmäismäärä,
- levityskertojen lukumäärä ja ajoitus.

b) Edellä a kohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella olisi määritettävä seuraavat yleiset vaikutuskohteet käyttäjän kertaluonteisen tai toistuvan altistumisen osalta aiotussa käytössä:

- mikro-organismien pysyvyys tai kasvu isännässä,
- havaitut haittavaikutukset,
- kontaminanttien (myös kontaminoivien mikro-organismien) havaitut tai odotetut vaikutukset,
- merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien havaitut tai odotetut vaikutukset.

Jos isännässä on merkkejä kolonisaatiosta ja/tai jos altistumisolosuhteet (esim. kerta-altistuminen tai toistuva altistuminen) huomioon ottaen havaitaan myrkyllisyyteen tai infektoivuuteen viittaavia haittavaikutuksia, tarvitaan lisätestausta.

c) Arviointi on tehtävä kasvinsuojeluaineen käyttöä varten ehdotetun levitysmenetelmä- ja levityslaitetyypin osalta sekä käytettyjen säiliöiden eri tyyppien ja mittojen osalta ottaen huomioon kasvinsuojeluaineen sekoitus-, täyttö- ja levitystoimet sekä levitysvälineiden puhdistus ja määräaikaishuollot. Tarvittaessa samaa tehoa sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella voidaan myös ottaa huomioon. On otettava huomioon, että jos mikro-organismin odotetaan lisääntyvän, altistumisen arviointi saattaa olla hyvin teoreettista.

d) Kolonisaatiopotentiaalin tai käyttäjiin kohdistuvien vaikutusten mahdollisuuden puuttuminen tai olemassaolo testatuilla annostasoilla, kuten asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetään, on arvioitava mitattujen tai arvioitujen ihmisiin kohdistuvien altistumistasojen osalta. Tällaiseen riskinarviointiin, joka on mieluiten kvantitatiivinen, on kuuluttava esimerkiksi mikro-organismien ja muiden formulaattiin sisältyvien aineiden vaikutustavan ja niiden biologisten, fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien tarkastelu.

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

- a) pakkaustyyppi;
- b) sen mitat ja tilavuus;
- c) suuaukon koko;
- d) sulkemistapa;
- e) sen lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa;
- f) sen kestävyys suhteessa sisältöön ja yhteensopivuus sisällön kanssa.

2.6.1.3 Jäsenvaltioiden on tutkittava ehdotettujen suojavälineiden ja -vaatteiden luonnetta ja ominaispiirteitä erityisesti seuraavien seikkojen osalta:

- a) riittävä saatavuus ja soveltuvuus;
- b) tehokkuus;

c) mukavuus, ottaen huomioon fyysiset rasitteet ja ilmasto-olosuhteet;

d) kestävyys suhteessa kasvinsuojeluaineeseen ja yhteensopivuus kasvinsuojeluaineen kanssa.

2.6.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden ihmisten (kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen altistuvat työntekijät, esimerkiksi palaavat työntekijät, tai sivulliset) tai eläinten mahdollinen altistuminen mikro-organismeille ja/tai kasvinsuojeluaineen muille toksikologisesti merkittävälle yhdisteille ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetyt lääketieteelliset tiedot sekä myrkyllisyyttä, infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset sekä niiden arvioinnin tulokset. Ensimmäisen vaiheen (Tier 1) testeillä on mahdollistettava arviointi mikro-organismista sen osalta, miten se kykenee säilymään tai kasvamaan isännässä ja miten se kykenee tuottamaan vaikutuksia/reaktioita isännässä. Muuttujia, jotka ilmaisevat kyvyttömyyttä säilyä ja lisääntyä isännässä sekä kyvyttömyyttä tuottaa haitattomia tai haitallisia vaikutuksia isännälle, ovat muun muassa nopea ja täydellinen poistuminen kehosta, immuunijärjestelmän aktivoitumatta jääminen, histopatologisten muutosten puuttuminen ja kyvyttömyys lisääntyä nisäkkäiden ruumiinlämpötiloissa. Näitä muuttujia voidaan joissakin tapauksissa arvioida käyttäen akuuttitutkimuksia ja ihmisiä koskevia olemassa olevia tietoja, joskus ainoastaan käyttäen toistetun annoksen tutkimuksia.

Ensimmäisen vaiheen merkittäviin muuttujiin perustuvan arvioinnin on johdettava työperäisen altistumisen mahdollisten vaikutusten arviointiin, jossa otetaan huomioon altistumisen intensiteetti ja kesto sekä toistuvasta käytöstä johtuva altistuminen käytännössä.

Tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien myrkyllisyys voidaan arvioida vain, jos on osoitettu, että koe-eläimet ovat tosiasiallisesti altistuneet kyseisille aineenvaihduntatuotteille/toksiineille;

b) muut merkittävät tiedot mikro-organismista, kasvinsuojeluaineen aineenvaihduntatuotteista/toksiineista, kasvatusaineen jäämistä, kontaminanteista ja apuaineista, kuten niiden biologiset, fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet (esim. mikro-organismien säilyminen hengissä ihmisten ja eläinten ruumiinlämmössä, ekologinen lokero, mikro-organismien ja/tai aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien käyttäytyminen levittämisen aikana);

c) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetyt toksikologiset tutkimukset;

d) muut asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetyt merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta, kuten seuraavat:

- paluuaajat ja välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi,
- levitystapa ja erityisesti sumutus,
- levityksen enimmäisannos,
- sumutuslevityksen vähimmäismäärä,
- valmisteen koostumus,
- kasveissa ja kasvituotteissa käsittelyn jälkeen oleva ylimäärä, ottaen huomioon sellaisten tekijöiden kuin lämpötilan, UV-valon, pH:n ja tiettyjen aineiden esiintymisen vaikutus,
- muu työntekijöiden altistumiseen johtava toiminta.

2.6.2 Jäämien vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen

Elinkyvyttömiä ja elinkykyisiä jäämiä on käsiteltävä arvioinnissa erikseen. Viruksia ja viroideja on pidettävä elinkykyisinä jääminä, sillä ne kykenevät siirtämään geneettistä materiaalia, vaikka täsmällisesti puhuen ne eivät ole eläviä.

2.6.2.1 Elinkyvyttömät jäämät

a) Jäsenvaltioiden on arvioitava ihmisten tai eläinten mahdollisuus altistua elinkyvyttömille jäämille ja niiden hajoamistuotteille elintarvikeketjun kautta siten, että kyseisiä jäämiä mahdollisesti esiintyy käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla. Erityisesti seuraavat tekijät olisi otettava huomioon:

- mikro-organismien kehitysvaihe, jossa elinkyvyttömiä jäämiä muodostuu,

- mikro-organismin kehitysvaiheet/elinkaari tyypillisissä ympäristöoloissa; erityisesti on pyrittävä arvioimaan mikro-organismin selviytymisen ja lisääntymisen todennäköisyys viljelykasveissa tai niiden pinnoilla, elintarvikkeissa tai rehuissa ja tämän seurauksena elinkyvyttömien jäämien muodostumisen todennäköisyys,
 - merkityksellisten elinkyvyttömien jäämien stabiilisuus (mukaan luettuna sellaisten tekijöiden kuin lämpötilan, UV-valon, pH:n ja tiettyjen aineiden esiintymisen vaikutus),
 - kokeelliset tutkimukset, joissa osoitetaan, voivatko merkitykselliset elinkyvyttömät jäämät kulkeutua kasveissa,
 - tiedot ehdotetusta hyvästä maatalouskäytännöstä (mukaan lukien levityskertojen lukumäärä ja ajoitus, levityksen enimmäisannos ja sumutuslevityksen vähimmäismäärä, ehdotetut sadonkorjuuta edeltävät varoajat suunnitellussa käytössä tai hallussapitoajat tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisessä käytössä) ja levittämistä koskevat lisätiedot asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan B osan säädösten mukaisesti,
 - tarvittaessa esimerkiksi samoja jäämiä sisältävien kasvinsuojeluaineiden muut sallitut käyttötarkoitukset ehdotetulla käyttöalueella,
 - elinkyvyttömien jäämien luonnollinen esiintyminen syötävissä kasvinosissa luonnollisesti esiintyvien mikro-organismien seurauksena.
- b) Jäsenvaltioiden on arvioitava elinkyvyttömien jäämien ja niiden hajoamistuotteiden myrkyllisyys kiinnittäen huomiota erityisesti asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan B osan mukaisesti toimitettuihin tietoihin.
- c) Kun elinkyvyttömiä jäämiä tai niiden hajoamistuotteita pidetään toksikologisesti merkittävänä ihmisille ja/tai eläimille ja kun altistumista ei pidetä vähäpätöisenä, todelliset määrät käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla on määritettävä ottaen huomioon
- elinkyvyttömien jäämien määrittämenetelmät,
 - mikro-organismin kasvukäyrät optimiolosuhteissa,
 - elinkyvyttömien jäämien muodostuminen merkityksellisinä aikoina (esim. suunniteltuna sadonkorjuu-aikana).

2.6.2.2 Elinakyiset jäämät

- a) Jäsenvaltioiden on arvioitava ihmisten tai eläinten mahdollisuus altistua elinkyisille jäämille elintarvikeketjun kautta siten, että kyseisiä jäämiä mahdollisesti esiintyy käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla. Erityisesti seuraavat tekijät olisi otettava huomioon:
- mikro-organismin selviytymisen, pysyvyyden ja lisääntymisen todennäköisyys viljelykasveissa tai niiden pinnoilla, elintarvikkeissa tai rehuissa; mikro-organismin eri kehitysvaiheita / elinkaarta on tarkasteltava,
 - sen ekologista lokeroa koskevat tiedot,
 - tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa,
 - mikro-organismin (ja/tai sille sukua olevan mikro-organismin) luonnollinen esiintyminen,
 - tiedot ehdotetusta hyvästä maatalouskäytännöstä (mukaan luettuina levityskertojen lukumäärä ja ajoitus, levityksen enimmäisannos ja sumutuslevityksen vähimmäismäärä, ehdotetut sadonkorjuuta edeltävät varoajat suunnitellussa käytössä tai hallussapitoajat tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisessä käytössä) ja levittämistä koskevat lisätiedot asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan B osan mukaisesti,
 - tarvittaessa esimerkiksi samaa mikro-organismia sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.
- b) Jäsenvaltioiden on arvioitava erityiset tiedot elävien jäämien kyvystä säilyä tai kasvaa isännässä ja kyvystä tuottaa vaikutuksia/reaktioita isännässä. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:
- asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt lääketieteelliset tiedot sekä myrkyllisyyttä, infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset sekä niiden arvioinnin tulokset,

- mikro-organismien kehitysvaiheet/elinkaari tyypillisissä ympäristöoloissa (esimerkiksi käsittelyssä viljelykasveissa tai niiden pinnoilla),
- mikro-organismien vaikutustapa,
- mikro-organismien biologiset ominaisuudet (kuten isäntäspesifisyys).

Mikro-organismien eri kehitysvaiheita / elinkaarta on tarkasteltava.

- c) Kun elinkykyisiä jäämiä pidetään toksikologisesti merkittävänä ihmisille ja/tai eläimille ja jos altistumista ei pidetä vähäpätöisenä, todelliset määrät käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla on määritettävä ottaen huomioon

- elinkykyisten jäämien määritysmenetelmät,
- mikro-organismien kasvukäyrät optimiolosuhteissa,
- mahdollisuudet tietojen ekstrapolointiin toisiin viljelykasveihin.

2.7 Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä

Ekosysteemien biokompleksisuus ja asianomaisten mikrobiyhdyksien väliset vuorovaikutukset on otettava huomioon.

Mikro-organismien tai sen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien jäämien alkuperää ja ominaisuuksia (esim. spesifisyys) sekä sen aiottua käyttöä koskevat tiedot muodostavat pohjan arvioitaessa mikro-organismien vaiheita ja käyttäytymistä ympäristössä. Mikro-organismien vaikutustapa on otettava huomioon.

Kaikkien mikro-organismien tuottamien tunnettujen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden vaiheista ja käyttäytymisestä on tehtävä arviointi. Arviointi on tehtävä ympäristön jokaisesta osasta asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä B olevan 7 jakson iv kohdassa eriteltyjen kriteerien perusteella.

Arvioidessaan kasvinsuojeluaineiden vaiheita ja käyttäytymistä ympäristössä jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki ympäristötekijät, myös eliöstö. Mikro-organismien pysyvyys- ja lisääntymispotentiaali on arvioitava kaikissa ympäristön osissa, jollei voida osoittaa, että tietyt mikro-organismit eivät voi saavuttaa jotakin tiettyä osaa. Mikro-organismien ja niiden aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien jäämien liikkuvuutta on tarkasteltava.

2.7.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava pohjaveden, pintaveden ja juomaveden pilaantumismahdollisuus ehdotetuissa kasvinsuojeluaineiden käyttöedellytyksissä.

Jäsenvaltioiden on kokonaisarvioinnissa kiinnitettävä erityistä huomiota ihmisiin kohdistuviin mahdollisiin haittavaikutuksiin, jotka johtuvat pohjaveden pilaantumisesta käytettäessä tehoainetta olosuhteiltaan herkillä alueilla, kuten juomavedenottoalueilla.

2.7.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava vesiympäristöä koskeva riski, kun vesieliöiden altistumismahdollisuus on todettu. Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä vakiintua ympäristöön lisääntymällä, millä voi olla pitkäaikaisia tai pysyviä vaikutuksia mikrobiyhdyksiin tai niiden saalistajiin.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) mikro-organismien biologiset ominaisuudet;
- b) mikro-organismien pysyminen elossa ympäristössä;
- c) sen ekologinen lokero;
- d) mikro-organismien luonnollinen esiintymistaso, kun mikro-organismi on kotoperäinen;
- e) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa;

f) tarvittaessa tiedot mahdollisesta vaikutuksesta analyttisiin järjestelmiin, joita käytetään juomaveden laadun valvonnassa neuvoston direktiivin 98/83/EY⁽¹⁾ mukaisesti;

g) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.7.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava ilmatilassa olevien organismien mahdollisuutta altistua kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuin käyttöedellytyksin; jos tämä mahdollisuus on olemassa, jäsenvaltioiden on arvioitava ilmatilaa koskeva riski. Mikro-organismien kulkeutuminen lyhyitä ja pitkiä matkoja ilmatilassa on otettava huomioon.

2.7.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava maaperässä olevien organismien mahdollisuutta altistua kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuin käyttöedellytyksin; jos tämä mahdollisuus on olemassa, jäsenvaltioiden on arvioitava maaperälle aiheutuvat riskit. Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä vakiintua ympäristöön lisääntymällä, millä voi olla pitkäaikaisia tai pysyviä vaikutuksia mikrobiyhdyskuntiin tai niiden saalistajiin.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) mikro-organismin biologiset ominaisuudet;

b) mikro-organismin pysyminen elossa ympäristössä;

c) sen ekologinen lokero;

d) mikro-organismin luonnollinen esiintymistaso, kun mikro-organismi on kotoperäinen;

e) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa;

f) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.8 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin ja niiden altistuminen

On arvioitava mikro-organismin ekologiaa ja ympäristövaikutuksia koskevat tiedot samoin kuin mahdolliset altistumistasot ja sen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien vaikutukset. Kasvinsuojeluaineen mahdollisesti aiheuttamista ympäristöriskeistä on tarpeen laatia kokonaisarviointi, jossa otetaan huomioon tavanomaiset mikro-organismeille altistumisen tasot sekä ympäristössä että organismien kehossa.

Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden kuin torjuttavien organismien altistumismahdollisuus ehdotetuin käyttöedellytyksin, ja jos tällainen mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava kyseisille muille kuin torjuttaville organismeille aiheutuvat riskit.

Soveltuvissa tapauksissa infektiivuuden ja patogeenisuuden arviointi on tarpeen, paitsi jos voidaan osoittaa, että muut kuin torjuttavat organismit eivät altistu.

Altistumismahdollisuuden arvioinnissa on otettava huomioon myös seuraavat tiedot:

a) mikro-organismin pysyminen elossa kyseisessä ympäristön osassa;

b) sen ekologinen lokero;

c) mikro-organismin luonnollinen esiintymistaso, kun mikro-organismi on kotoperäinen;

d) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa;

e) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.8.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava luonnonvaraisten maaeläinten (muut kuin kotieläiminä pidettävät linnut, nisäkkäät ja muut maalla elävät selkärangaiset) altistumismahdollisuudet ja niihin kohdistuvat vaikutukset.

⁽¹⁾ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.

2.8.1.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä linnuista ja nisäkkäistä muodostuvissa isäntäjärjestelmissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaatin mukaan, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismeja koskevat tiedot:

- a) sen vaikutustapa;
- b) muut biologiset ominaisuudet;
- c) myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tutkimukset nisäkkäiden osalta;
- d) myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tutkimukset lintujen osalta.

2.8.1.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia myrkyvaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) myrkyllisyyttä nisäkkäillä koskevat tutkimukset;
- b) myrkyllisyyttä linnuilla koskevat tutkimukset;
- c) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa.

Jos tutkimuksissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä myrkyllisyyden ja altistumisen välisten suhteiden laskennallinen arviointi, joka perustuu keskimääräisen tappavan annoksen (LD_{50}) ja milligrammoina painokiloa kohti (mg/kg) ilmaistun arvioidun altistumisen osamäärään.

2.8.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava vesieläiden altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

2.8.2.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä vesieläimissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaatin mukaan, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismeja koskevat tiedot:

- a) sen vaikutustapa;
- b) muut biologiset ominaisuudet;
- c) myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tutkimukset.

2.8.2.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia myrkyvaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) myrkyllisyyttä vesieläimille koskevat tutkimukset;
- b) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä myrkyllisyyden ja altistumisen suhteen laskennallinen arviointi, joka perustuu EC_{50} :n ja/tai NOEC:n (pitoisuus, josta ei aiheudu vaikutuksia) ja arvioidun altistumisen osamäärään.

2.8.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava mehiläisten altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

2.8.3.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä mehiläisissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaatin mukaan, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismeja koskevat tiedot:

- a) sen vaikutustapa;
- b) muut biologiset ominaisuudet;
- c) myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tutkimukset.

2.8.3.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia myrkyvaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) myrkyllisyyttä mehiläisille koskevat tutkimukset;
- b) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen merkkejä, arviointiin on sisällytettävä vaaraa ilmaisevan osamäärän laskeminen; se lasketaan grammoina hehtaaria kohti (g/ha) ilmaistun annoksen ja mikrogrammoina mehiläistä kohti (µg/mehiläinen) ilmaistun LD₅₀-arvon (keskimääräisen tappavan annoksen) osamääränä.

- 2.8.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden niveljalkaisten kuin mehiläisten altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

- 2.8.4.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä muissa niveljalkaisissa kuin mehiläisissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaatin mukaan, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismeja koskevat tiedot:

- a) sen vaikutustapa;
- b) muut biologiset ominaisuudet;
- c) myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tutkimukset tarhamehiläisten ja muiden niveljalkaisten osalta.

- 2.8.4.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia myrkyvaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) myrkyllisyyttä niveljalkaisille koskevat tutkimukset;
- b) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa,
- c) alustavista biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä myrkyllisyyden ja altistumisen suhteen laskennallinen arviointi, joka perustuu ER_{50:n} (todellinen pitoisuus) ja arvioidun altistumisen osamäärään.

- 2.8.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava lierojen altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

- 2.8.5.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä lieroissa. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaatin mukaan, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismeja koskevat tiedot:

- a) sen vaikutustapa;
- b) muut biologiset ominaisuudet;
- c) myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja infektoivuutta lierojen osalta koskevat tiedot.

- 2.8.5.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia myrkyvaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) myrkyllisyyttä lieroille koskevat tutkimukset;
- b) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä myrkyllisyyden ja altistumisen suhteen laskennallinen arviointi, joka perustuu LC_{50:n} ja milligrammoina maanäytteen kuivapainokiloa kohti (mg/kg) ilmaistun arvioidun altistumisen osamäärään.

- 2.8.6 Jäsenvaltioiden on arvioitava maaperän mikro-organismien altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

- 2.8.6.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä häiritä maaperän typen ja hiilen mineralisointia. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaatin mukaan, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismeja koskevat tiedot:

- a) sen vaikutustapa;
- b) muut biologiset ominaisuudet.

Kokeellisia tietoja ei yleensä tarvita, kun voidaan osoittaa, että asianmukainen riskinarviointi voidaan suorittaa käytettävissä olevin tiedoin.

2.8.6.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava eksoottisten / muiden kuin kotoperäisten mikro-organismien vaikutukset muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin ja niiden saalistajiin sen jälkeen, kun kasvinsuojeluinetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Kokeellisia tietoja ei yleensä tarvita, kun voidaan osoittaa, että asianmukainen riskinarviointi voidaan suorittaa käytettävissä olevin tiedoin.

2.8.6.3 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia myrkkyyvaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa;
- b) kaikki alustavista biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

2.9 Päätelmät ja ehdotukset

Jäsenvaltioiden on tehtävä lisätietojen ja/tai lisätestauksen tarvetta ja aiheutuvien riskien rajoittamistoimien tarvetta koskevat päätelmät. Jäsenvaltioiden on perusteltava kasvinsuojeluaineiden luokittelua ja pakkausmerkintöjä koskevat ehdotukset.

C. PÄÄTÖKSENTEKO

1. Yleiset periaatteet

1.1 Jäsenvaltioiden on tarvittaessa sisällytettävä myöntämiinsä lupiin ehtoja tai rajoituksia. Näiden ehtojen tai rajoitusten luonteen ja tiukkuuden määräävät odotettavissa olevien hyötyjen ja vaarojen luonne ja laajuus, joihin kyseiset toimenpiteet on mukautettava.

1.2 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvan myöntämiseksi tehdyissä päätöksissä otetaan huomioon ehdotettujen käyttöalueiden viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet. Tällaisten näkökohtien huomioon ottaminen voi johtaa erityisiin käyttöä koskeviin ehtoihin ja rajoituksiin sekä jopa luvan epäämiseen joiltakin kyseisten jäsenvaltioiden alueilta.

1.3 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hyväksytyt annostukset ja levityskertojen lukumäärät vastaavat toivotun vaikutuksen aikaansaamiseen tarvittavia vähimmäisarvoja myös silloin, kun suuremmista arvoista ei aiheutuisi ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle riskejä, joita ei voida hyväksyä. Hyväksytyt määrät on vahvistettava eri alueiden, joille lupia myönnetään, viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvien olosuhteiden perusteella. Käytettävistä annoksista ja levityskertojen lukumääristä ei kuitenkaan saa aiheutua ei-toivottuja vaikutuksia, kuten resistenssin kehittymistä.

1.4 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätöksenteossa noudatetaan integroidun tuholaistorjunnan periaatteita silloin, kun kasvinsuojeluaine on tarkoitettu käytettäväksi olosuhteissa, jotka edellyttävät kyseisten periaatteiden noudattamista.

1.5 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.

1.6 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnässä

- a) täyttyvät asetuksessa (EU) N:o 547/2011 esitetyt vaatimukset;
- b) annetaan lisäksi työntekijöiden suojelua koskevassa EU:n lainsäädännössä edellytetyt tiedot käyttäjän suojelemisesta;
- c) täsmennetään erityisesti edellä 1.1–1.5 alakohdassa tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset;
- d) ja että luvassa mainitaan asetuksen (EU) N:o 547/2011 liitteissä II ja III sekä direktiivin 1999/45/EY 10 artiklan 1.2, 2.4, 2.5 ja 2.6 kohdassa täsmennetyt tiedot.

- 1.7 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on
- a) huolehdittava, että suunniteltu pakkaus on direktiivin 1999/45/EY mukainen;
 - b) huolehdittava, että
 - kasvinsuojeluaineen hävittämismenetelmät,
 - kasvinsuojeluaineen vahingossa tapahtuneesta leviämisestä aiheutuvien haittavaikutusten neutralisointimenetelmät ja
 - pakkausten puhdistus- ja hävittämismenetelmät
- ovat asiaa koskevien asetusten mukaiset.
- 1.8 Lupaa ei myönnetä, jolleivät kaikki 2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset täyty. Kuitenkin jos yksi tai useampi päätöksentekomenettelyyn liittyvä 2.4 kohdassa tarkoitettu erityisvaatimus ei kaikilta osin täyty, lupa on myönnettävä ainoastaan, jos kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetusta käytöstä saatavat edut ovat suuremmat kuin sen mahdolliset haittavaikutukset. Kaikki kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat rajoitukset, jotka liittyvät joidenkin 2.4 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten täyttämättä jättämiseen, on mainittava pakkausmerkinnässä. Kyseiset edut voivat olla luonteeltaan seuraavanlaisia:
- a) edistetään integroidun torjunnan toimenpiteitä tai luonnonmukaista viljelyä sekä yhteensovittamista niiden kanssa;
 - b) helpotetaan sellaisten toimintamallien luomista, joissa resistenssin kehittymisriski on mahdollisimman pieni;
 - c) vähennetään käyttäjille ja kuluttajille aiheutuvia riskejä;
 - d) vähennetään ympäristön saastumista ja lievennetään muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia.
- 1.9 Kun lupa on annettu tässä liitteessä esitettyjen vaatimusten mukaisesti, jäsenvaltioiden on mahdollista 44 artiklan perusteella
- a) määritellä, jos mahdollista, mieluiten läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen toimivuutta parantavat toimenpiteet; ja/tai
 - b) määritellä, jos mahdollista, läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen käytön jälkeistä ja sen aikaista altistumisen vaaraa vähentävät toimenpiteet.
- Jäsenvaltioiden on tiedotettava hakijoille kaikista a ja b alakohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä ja kehoitettava näitä antamaan kaikki tarvittavat täydentävät tiedot kasvinsuojeluaineen toimivuuden ja mahdollisten riskien määrittelemiseksi uusissa käyttöolosuhteissa.
- 1.10 Jäsenvaltioiden on varmistettava, mikäli se on käytännössä mahdollista, että hakija on ottanut kaikki hakemuksen jättämisen aikana käytettävissä olevat asiaan liittyvät tiedot ja kirjallisuuden huomioon kaikkien luvan myöntämistä varten tarkasteltavien mikro-organismien osalta.
- 1.11 Jos mikro-organismi on muuntogeeninen, siten kuin direktiivissä 2001/18/EY on määritelty, lupaa ei myönnetä ennen kuin direktiivin 2001/18/EY mukaisesti suoritettu arviointi on toimitettu, kuten asetuksen (EY) N:o 1107/2009 53 artiklan 4 kohdan nojalla vaaditaan. Toimivaltaisten viranomaisten direktiivin 2001/18/EY mukaisesti tekemä asiaa koskeva päätös on toimitettava.
- 1.12 Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 53 artiklan 4 kohdan mukaisesti lupaa ei myönnetä muuntogeenisiä organismeja sisältävälle kasvinsuojeluaineelle, jollei lupaa myönnetä organismien levittämistä ympäristöön koskevan, direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti.
- 1.13 Lupaa ei myönnetä, jos kasvinsuojeluaineessa on merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja (joiden esimerkiksi epäillään aiheuttavan ongelmia ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle), joita mikro-organismien tiedetään muodostavan, ja/tai mikrobikontaminanteja, jollei voida osoittaa, että niiden määrä on hyväksyttävällä tasolla ennen ehdotettua käyttöä ja sen jälkeen.

- 1.14 Jäsenvaltioiden on varmistettava riittävien laadunvarmistustoimenpiteiden soveltaminen mikro-organismien tunnistetietojen ja kasvinsuojeluaineen sisällön takaamiseksi. Tällaisiin toimenpiteisiin on kuuluttava vaara-analyysin ja kriittisten valvontapisteiden järjestelmä (HACCP) tai vastaava järjestelmä.

2. Erityiset periaatteet

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

2.1 Tunnistetiedot

Jokaisen luvan myöntämistä varten jäsenvaltion on varmistettava, että kyseinen mikro-organismi talletetaan kansainvälisesti tunnustettuun kantakokoelmaan ja sille annetaan viitenumero. Jokainen mikro-organismi on yksilöitävä ja nimettävä lajitasolla ja kuvattava kantatasolla. On myös ilmoitettava, onko mikro-organismi luonnonvarainen, spontaani vai indusoitu mutantti vaiko muuntogeeninen organismi.

2.2 Biologiset ja tekniset ominaisuudet

- 2.2.1 On annettava riittävästi tietoja, joiden avulla voidaan arvioida mikro-organismien vähimmäis- ja enimmäispitoisuus kasvinsuojeluaineiden valmistamisessa käytetyssä aineessa ja kasvinsuojeluaineessa. Kasvinsuojeluaineen muiden aineosien ja formulointiaineiden pitoisuus sekä tuotantoprosessista peräisin olevat kontaminoivat mikro-organismit on määritettävä mahdollisimman yksityiskohtaisesti. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kontaminoivien organismien määrä rajataan hyväksyttävälle tasolle. Lisäksi: kasvinsuojeluaineen fysikaalinen luonne ja olomuoto on täsmennettävä, mieluiten luettelon "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph No 2, 5th Edition, 2002)" mukaisesti.

- 2.2.2 Lupaa ei myönnetä, jos mikro-organismeja sisältävän kasvinsuojeluaineen jossakin kehitysvaiheessa käy ilmeiseksi resistenssin kehittymisen, resistenssin siirtymisen tai muun mekanismin perusteella, että saattaa ilmetä vaikutuksia ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävän mikrobilääkkeen tehoon.

2.3 Lisätietoja

Lupaa ei myönnetä, jollei tuotantomenetelmän, tuotantoprosessin ja kasvinsuojeluaineen jatkuvasta laadunvalvonnasta toimiteta kattavia tietoja. Erityisesti olisi seurattava mikro-organismien tärkeimpien ominaispiirteiden itsestään tapahtuvia muutoksia sekä kontaminoivien organismien puuttumista tai esiintymistä. Tuotantoa ja yhdenmukaisen kasvinsuojeluaineen takaamisessa käytettyjä tekniikoita koskevat laadunvarmistuskriteerit on kuvattava ja täsmennettävä mahdollisimman yksityiskohtaisesti.

2.4 Teho

2.4.1 Toimivuus

- 2.4.1.1 Lupaa ei myönnetä, jos ehdotettuihin käyttötapoihin sisältyy sellaisten organismien torjuntaa tai niiltä suojaamista koskevia suosituksia, joita ei saadun kokemuksen ja nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella pidetä haitallisina ehdotettujen käyttöalueiden tavanomaisissa viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa, tai jos muita käytöllä tavoiteltuja vaikutuksia ei pidetä mainituissa olosuhteissa suotuisina.

- 2.4.1.2 Torjunnan tai suojaamisen tai muiden tavoiteltujen vaikutusten on oltava voimakkuudeltaan, yhtenäisyydeltään ja kestoaltaan samat kuin asianmukaisten vertailutuotteiden vaikutusten. Jollei soveltuvaa vertailutuotetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus torjunnan tai suojaamisen tai muiden tavoiteltujen vaikutusten voimakkuuden, yhtenäisyyden ja keston osalta.

- 2.4.1.3 Tarvittaessa kasvinsuojeluaineen käytön seurauksena saadun sadon kehityksen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienemisen on oltava määrällisesti ja/tai laadullisesti verrannollisia soveltuvien vertailutuotteiden käytöstä saatujen tulosten kanssa. Jollei soveltuvaa vertailutuotetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus sadon määrän ja/tai laadun kehittymisen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienemisen osalta.

- 2.4.1.4 Valmisteen toimivuutta koskevia päätelmiä on voitava soveltaa kaikkiin niihin jäsenvaltioiden alueisiin, joilla valmiste on määrää hyväksyä, ja kaikkiin ehdotettuihin käyttöolosuhteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että valmistetta on käytettävä tietyissä erityisolosuhteissa (esimerkiksi lievät saastunnat, tietyt maalajit tai tietyt viljelyolosuhteet).

- 2.4.1.5 Kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä edellytetään valmisteiden käyttöä tankkiseoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa, seoksella on oltava toivottu vaikutus ja sen on oltava 2.4.1.1–2.4.1.4 kohdassa mainittujen periaatteiden mukainen.

Kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä suositellaan valmisteiden käyttöä tankkiseoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on hyväksyttävä suositus ainoastaan, jos se on hyvin perusteltu.

- 2.4.1.6 Jos on merkkejä patogeenien resistenssin kehittymisestä kasvinsuojeluaineelle, jäsenvaltioiden on päätettävä, onko toimitettu vastustuskysyä koskeva hallintastrategia asianmukainen ja riittävä.

- 2.4.1.7 Selkärankaisten lajien torjuntaa varten voidaan hyväksyä ainoastaan elinkyvyttömiä mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö. Toivottu vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin on saavutettava ilman, että eläimet kärsivät tarpeettomasti.

- 2.4.2 Sellaisten kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien vaikutusten puuttuminen, joita ei voida hyväksyä

- 2.4.2.1 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla merkittäviä fytotoksisia vaikutuksia käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä ole mainintaa käyttöä koskevista rajoituksista.

- 2.4.2.2 Korjuuhetkellä sato 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.

- 2.4.2.3 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla käsiteltävien kasvien tai kasvituotteiden laatuun haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lukuun ottamatta jalostukseen liittyviä haittavaikutuksia silloin, kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetään, ettei valmistetta saa käyttää jalostettavaksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.

- 2.4.2.4 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, sellaisiin käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita käytetään lisäykseen, kuten vaikutuksia elinkykyisyyteen, itävyyteen, orastumiseen, juurtumiseen ja sopeutumiseen, ellei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, ettei valmistetta saa käyttää lisäykseen käytettäviin kasveihin tai kasvituotteisiin.

- 2.4.2.5 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla seuraavaksi viljeltäviin kasveihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että tietyt kasvit ovat kasvinsuojeluaineelle arkoja eikä niitä saa viljellä käsiteltyjen viljelykasvin jälkeen samalla lohkollla.

- 2.4.2.6 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla viereisiin kasvustoihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä ole suositusta olla käyttämättä valmistetta silloin, kun viereiset kasvustot ovat erityisen arkoja.

- 2.4.2.7 Kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä edellytetään valmisteiden käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa, seoksen on oltava 2.4.2.1–2.4.2.6 kohdassa esitettyjen periaatteiden mukainen.

- 2.4.2.8 Levityslaitteiden ehdotettujen puhdistusohjeiden on oltava selkeät, tehokkaat ja helposti sovellettavat, jotta voidaan taata kaikkien sellaisten kasvinsuojeluaineiden jäämien hävittäminen, jotka saattaisivat myöhemmin aiheuttaa vahinkoa.

2.5 Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifiointimenetelmät

Ehdotettujen menetelmien on vastattava viimeisintä tekniikan tasoa. Luvan myöntämisen jälkeisissä seurantamenetelmissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia reagensseja ja laitteita.

- 2.5.1 Lupaa ei myönnetä, jollei kasvinsuojeluaineen mikro-organismien ja elottomien aineosien (esim. toksinit, epäpuhtaudet ja apuaineet) tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi ole olemassa asianmukaista ja riittävän laadukasta menetelmää. Mikäli kasvinsuojeluaine sisältää useampaa kuin yhtä mikro-organismia, suositelluilla menetelmillä on pystyttävä tunnistamaan ja määrittämään kunkin mikro-organismin pitoisuus.

2.5.2 Lupaa ei myönnetä, jollei ole olemassa asianmukaisia menetelmiä rekisteröinnin jälkeistä elävien ja/tai elottomien jäämien valvontaa ja seurantaan varten. Menetelmien on oltava käytettävissä seuraavien analysointia varten:

a) kasvit, kasvituotteet, kasvi- ja eläinperäiset elintarvikkeet sekä rehut, jos esiintyy toksikologisesti merkittäviä jämiä. Jämiä pidetään merkityksellisinä, jos vaaditaan jämän enimmäismäärä (MRL), turvallisuuteen liittyvä varo- tai paluuaika taikka muu tällainen varotoimenpide;

b) maaperä, vesi, ilma ja/tai kehon kudokset, jos esiintyy toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta merkittäviä jämiä.

2.6 Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen

2.6.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

2.6.1.1 Lupaa ei myönnetä, jos asiakirja-aineistossa toimitettujen tietojen perusteella ilmenee, että mikro-organismi on ehdotetuina käyttöedellytyksin patogeeninen ihmisille tai muille kuin torjuttaville eläimille.

2.6.1.2 Lupaa ei myönnetä, jos mikro-organismi ja/tai mikro-organismeja sisältävä kasvinsuojeluaine saattaa suositellun käyttöedellytyksin, mukaan luettuna realistinen pahin mahdollinen tapaus, kolonisoida tai aiheuttaa haittavaikutuksia ihmisille tai eläimillä.

Tehdessään mikro-organismeja sisältävää kasvinsuojeluainetta koskevaa lupapäätöstä jäsenvaltioiden on otettava huomioon mahdolliset vaikutukset kaikkiin ihmisryhmiin, eritoten ammattikäyttäjiin, muihin kuin ammattikäyttäjiin, suoraan tai välillisesti ympäristön kautta ja työssä altistuviin ihmisiin sekä eläimiin.

2.6.1.3 Kaikkia mikro-organismeja on pidettävä mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, jollei asiaa koskevien tietojen nojalla vahvisteta, ettei herkistymisen riskiä ole, kun otetaan huomioon yksilöt, joiden immuuniteetti on huonontunut tai jotka ovat erityisen herkkiä. Myönnettyissä luvissa on sen vuoksi täsmennettävä, että on pidettävä suojavaatteita ja soveltuvia käsiineitä ja että mikro-organismeja sisältävää kasvinsuojeluainetta ei tule hengittää. Lisäksi ehdotetuissa käyttöedellytyksissä voidaan vaatia muunkinlaisten suojavaatteiden ja -laitteiden käyttöä.

Kun ehdotetuissa käyttöedellytyksissä vaaditaan suojavaatteiden käyttöä, lupa on annettava ainoastaan, jos kyseiset vaatteet ovat tehokkaita ja asiaa koskevien EU:n säännösten mukaisia, jos ne ovat helposti käyttäjän saatavilla ja niitä on mahdollista käyttää kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteissa erityisesti ilmasto-olosuhteet huomioon ottaen.

2.6.1.4 Lupaa ei myönnetä, jos on tiedossa, että geneettisen materiaalin siirtymisellä mikro-organismista toisiin organismeihin saattaa olla haittavaikutuksia ihmisten ja eläinten terveydelle, mukaan luettuna resistenssi tunnetuille lääkeaineille.

2.6.1.5 Kasvinsuojeluaineille, jotka voivat tiettyjen ominaisuuksiensa vuoksi tai niitä väärin käsiteltäessä tai käytettäessä olla erittäin vaarallisia, on asetettava erityisiä rajoituksia, jotka koskevat esimerkiksi pakkauksen kokoa, formulaatin tyyppiä, kasvinsuojeluaineen jakelua sekä sen käyttöolosuhteita ja käyttötapaa. Erittäin myrkyllisiksi luokiteltujen kasvinsuojeluaineiden käyttämiseen ei myöskään saa antaa lupaa muille kuin ammattikäyttäjille.

2.6.1.6 Turvallisuuteen liittyvien varo- ja paluuaikojen sekä muiden varotoimenpiteiden on oltava sellaisia, että kasvinsuojeluaineen levittämisen jälkeen altistuneille sivullisille tai työntekijöille ei odoteta aiheutuvan kolonisaatiota tai haittavaikutuksia.

2.6.1.7 Turvallisuuteen liittyvien varo- ja paluuaikojen sekä muiden varotoimenpiteiden on oltava sellaisia, että eläimille ei odoteta aiheutuvan kolonisaatiota tai haittavaikutuksia.

2.6.1.8 Varo- ja paluuaikojen sekä muiden toimenpiteiden, joilla varmistetaan, ettei kolonisaatiota tai haittavaikutuksia esiinny, on oltava realistisia; erityisiä varotoimenpiteitä on edellytettävä tarvittaessa.

2.6.1.9 Lupahtojen on noudatettava direktiiviä 98/24/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2000/54/EY⁽¹⁾. Toimitetut kokeelliset tiedot ja tiedot infektion tai patogeenisuuden oireiden tunnistamisesta sekä ensiavun ja hoitotoimenpiteiden hyödyistä on otettava huomioon. Lupahtojen on noudatettava myös direktiiviä 2004/37/EY. Lisäksi lupahtojen on noudatettava neuvoston direktiiviä 89/656/ETY⁽²⁾.

⁽¹⁾ EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽²⁾ EYVL L 393, 30.12.1989, s. 18.

2.6.2 Jäämien vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

2.6.2.1 Lupaa ei myönnetä, jollei mikro-organismeja sisältävistä kasvinsuojeluaineista ole riittävästi tietoja sen toteamiseksi, että mikro-organismeille, sen jäämille ja kasveissa tai kasvitutetuotteissa taikka niiden pinnalla oleville aineenvaihduntatuotteille/toksiineille altistumisesta ei aiheudu ihmisten tai eläinten terveydelle haittavaikutuksia.

2.6.2.2 Lupaa ei myönnetä, jolleivät esiintyvät elävät jäämät ja/tai elottomat jäämät ole lähtöisin hyvän maatalouskäytännön mukaiseen käsittelyyn tarvittavista vähimmäismääristä kasvinsuojeluainetta, jota on käytetty sellaisella tavalla (myös sadonkorjuuta edeltävät varoajat tai hallussapitoajat tai varastointiajat), että jäämien ja/tai toksiinien esiintyminen korjuu- tai teurastushetkellä tai varastoinnin jälkeen saadaan mahdollisimman pieneksi.

2.7 Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä

2.7.1 Lupaa ei myönnetä, jos käytettävissä olevista tiedoista ilmenee, että kasvinsuojeluaineen vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä aiheuttavat haitallisia ympäristövaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

2.7.2 Lupaa ei myönnetä, jos ehdotetuun käyttöedellytyksin tapahtuvasta kasvinsuojeluaineen käytöstä johtuva odotettavissa oleva pohjaveden, pintaveden tai juomaveden pilaantuminen saattaa vaikuttaa direktiivissä 98/83/EY säädettyihin juomaveden laadun analyttisiin valvontajärjestelmiin.

2.7.3 Lupaa ei myönnetä, jos ehdotetuun käyttöedellytyksin tapahtuvasta kasvinsuojeluaineen käytöstä johtuva odotettavissa oleva pohjaveden pilaantuminen rikkoo tai ylittää seuraavat arvot sen mukaan, mikä arvoista on pienin:

a) direktiivissä 98/83/EY säädetty muuttujat tai sallitut enimmäispitoisuudet; tai

b) direktiivin 2000/60/EY mukaisesti säädetty, kasvinsuojeluaineen aineosia, kuten merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, koskevat muuttujat tai sallitut enimmäispitoisuudet; tai

c) mikro-organismeja koskevat muuttujat tai kasvinsuojeluaineen aineosien, kuten merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien, enimmäispitoisuudet, jotka on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti, asianmukaisten, erityisesti toksikologisten tietojen pohjalta, tai kun pitoisuutta ei ole vahvistettu, pitoisuus joka vastaa 1/10:aa sallitusta päiväannoksesta (ADI), joka vahvistettiin, kun mikro-organismi hyväksyttiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti,

jollei ole tieteellisesti osoitettu, että merkityksellisissä kenttäolosuhteissa alempi muuttuja tai pitoisuus ei ole ristiriidassa tai ylity.

2.7.4 Lupaa ei myönnetä, jos ehdotetuun käyttöedellytyksin tapahtuvasta kasvinsuojeluaineen käytöstä johtuva odotettavissa oleva pintaveden pilaantuminen

a) ylittää pitoisuuden, jota suuremmilla arvoilla direktiivin 2000/60/EY mukaisesti varmistettu juomaveden laatu vaarantuu, kun kyseisen käyttöalueen pintavesiä tai kyseiseltä alueelta lähtöisin olevia vesiä on tarkoitus käyttää juomaveden ottamiseen; tai

b) ylittää kasvinsuojeluaineen aineosia, kuten merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, koskevat muuttujat tai arvot, jotka on vahvistettu direktiivin 2000/60/EY mukaisesti; tai

c) vaikuttaa tavalla, jota ei voida pitää hyväksyttävänä muiden kuin torjuttavien lajien osalta, mukaan lukien eläimet, 2.8 kohdassa säädettyjen asiaan kuuluvien vaatimusten mukaisesti.

Kasvinsuojeluaineen käyttöä ja levityslaitteiden puhdistamismenettelyjä varten annettujen ohjeiden on oltava sellaiset, että pintaveden vahingossa tapahtuvan pilaantumisen todennäköisyys on vähennetty minimiin.

- 2.7.5 Lupaa ei myönnetä, jos tiedetään, että geneettisen materiaalin siirtymisellä mikro-organismista toisiin organismeihin saattaa olla sellaisia vaikutuksia ympäristöön, joita ei voida hyväksyä.
- 2.7.6 Lupaa ei myönnetä, jollei ole riittävästi tietoja mikro-organismien ja merkityksellisten toissijaisten aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien mahdollisesta pysyvyydestä tai kilpailukyvystä viljelykasvissa tai sen pinnalla ympäristöolosuhteissa, jotka vallitsevat suunnitellun käytön aikana ja sen jälkeen.
- 2.7.7 Lupaa ei myönnetä, jos on odotettavissa, että mikro-organismi ja/tai sen mahdollisesti merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet/toksiinit pysyvät ympäristössä huomattavasti suurempina pitoisuuksina kuin luonnolliset esiintymistasot, kun otetaan huomioon toistuvat levittämiset vuosien mittaan, jollei kattava riskinarviointi osoita, että kertyneiden tasennepitoisuuksien aiheuttamat riskit ovat hyväksyttävissä.
- 2.8 *Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin*
- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä olevat tiedot ovat riittävät päätöksen tekemiseksi siitä, saataako mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen suunnitellusta käytöstä seuraava altistuminen aiheuttaa muille kuin torjuttaville lajeille (kasveille ja eläimille) vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.
- Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota mahdollisiin vaikutuksiin, jotka kohdistuvat biologisessa torjunnassa käytettyihin hyödyllisiin organismeihin ja integroidun torjunnan kannalta tärkeisiin organismeihin.
- 2.8.1 Lupaa ei saa myöntää, jos lintujen ja muiden kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista ja jos
- a) mikro-organismi on patogeeninen linnuille ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluville maalla eläville selkärangaisille;
 - b) kasvinsuojeluaineen aineosilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on myrkyvaikutuksia, ja välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde on välittömän LD₅₀:n perusteella alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny suoria tai välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.
- 2.8.2 Lupaa ei saa myöntää, jos vesieliöiden altistuminen on mahdollista ja jos
- a) mikro-organismi on patogeeninen vesieliöille;
 - b) kasvinsuojeluaineen aineosilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on myrkyvaikutuksia, ja myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde on välittömän myrkyllisyyden (EC₅₀) tapauksessa alle 100 vesikirpun ja kalojen osalta ja pitkäaikainen/krooninen myrkyllisyys 10 levien (EC₅₀), vesikirpun (NOEC) ja kalojen (NOEC) osalta, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny suoria eikä välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.
- 2.8.3 Lupaa ei saa antaa, jos mehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos
- a) mikro-organismi on patogeeninen mehiläisille;
 - b) kasvinsuojeluaineen aineosilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on sellaisia myrkyvaikutuksia, että tarhamehiläisten altistuessa suun tai kosketuksen kautta vaaraa ilmaisevat osamäärät ovat suurempia kuin 50, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny tarhamehiläisten toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen tai yhdyskunnan eloonjäämiseen ja kehittymiseen kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.
- 2.8.4 Lupaa ei saa antaa, jos muiden niveljalkaisten kuin mehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos
- a) mikro-organismi on patogeeninen muille niveljalkaisille kuin mehiläisille;
 - b) kasvinsuojeluaineen aineosilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on myrkyvaikutuksia, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei ole kyseisiin organismeihin kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Jokainen selektiivisyyttä koskeva väittämä ja tuholaisen integroidun torjunnan järjestelmässä tapahtuvaa käyttöä koskeva ehdotus on asianmukaisesti perusteltava.

- 2.8.5 Lupaa ei saa antaa, jos lierojen altistuminen on mahdollista ja jos mikro-organismi on patogeeninen lieroille tai jos kasvinsuojeluaineen aineosilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on myrkyttyvaikutuksia, ja välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde on alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että lieropopulaatioille ei aiheudu riskiä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.
- 2.8.6 Lupaa ei saa antaa, jos muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maaperän mikro-organismien altistuminen on mahdollista, jos häiritsevä vaikutus typen tai hiilen mineralisointiprosesseihin laboratoriotutkimuksissa on enemmän kuin 25 prosenttia 100 päivän kuluttua, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei ole mikrobiyhdykskunnan toimintaan kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti, mikro-organismien lisääntymiskyky huomioon ottaen.
-

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 547/2011,**annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineita koskevien merkintävaatimusten osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 65 artiklan 1 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽²⁾ 16 artiklassa ja liitteessä IV ja V säädettyjä merkintävaatimuksia sovelletaan edelleen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla.
- (2) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanon kannalta on tarpeen antaa asetusta, johon sisällytetään kyseiset kasvinsuojeluaineita koskevat merkintävaatimukset tarpeellisten muutosten, kuten päivitettyjen viittaus-ten, kera.

(3) Mukaan olisi otettava säännöksiä, jotka koskevat pakkausten uudelleenkäyttöä sekä kokeisiin ja testeihin tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin käytettäviä kasvinsuojeluaineita.

(4) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kasvinsuojeluaineiden merkinnöissä on noudatettava liitteessä I säädettyjä vaatimuksia, ja niihin on tapauksen mukaan sisällytettävä liitteessä II esitetyt vakiolausekkeet, jotka koskevat ihmisten ja eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia erityisiä riskejä, sekä liitteessä III esitetyt vakiolausekkeet, jotka koskevat ihmisten ja eläinten terveyden tai ympäristön suojelua koskevia varotoimia.

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 14 päivästä kesäkuuta 2011.

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

Tehty Brysselissä 8 päivänä kesäkuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

LIITE I

ASETUksen 1 ARTIKLASSA TARKOITETUT MERKINTÄVAATIMUKSET

(1) Kasvinsuojeluaineiden pakkauksiin on merkittävä selvästi ja pysyvällä tavalla seuraavat tiedot:

- 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) jokaisen tehoaineen nimi ilmoitettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY ⁽¹⁾ 10 artiklan 2.3 kohdan mukaisesti niin, että kemiallinen muoto on selvästi merkitty. Nimen on oltava siinä muodossa, jossa se on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ liitteessä VI olevassa luettelossa; jos aine ei sisälly luetteloon, on ilmoitettava sen ISO-yleisnimi. Jos tällaista ei ole olemassa, tehoaine on kuvattava kemiallisella nimellään IUPAC-sääntöjen mukaisesti;
- d) kunkin tehoaineen pitoisuus ilmaistuna seuraavasti:
 - i) kiinteät, aerosolit, haihtuvat nesteet (kiehumispiste enintään 50 °C) tai viskoosiset nesteet (alaraja 1 Pa s 20 °C:ssa) muodossa % w/w ja g/kg
 - ii) muut nesteet/geeliformulaatit muodossa % w/w ja g/l
 - iii) kaasut muodossa % v/v ja % w/w.

Jos tehoaine on mikro-organismi, sen pitoisuus on ilmoitettava tehoyksikköjen lukumääränä tilavuutta tai painoa kohti tai muulla kyseisen mikro-organismin kannalta merkityksellisellä tavalla, esim. pesäkkeitä muodostavina yksiköinä grammaa kohti (cfu/g);

- e) kasvinsuojeluaineen nettomäärä ilmoitettuna kiinteiden formulaattien osalta muodossa g tai kg, kaasujen osalta muodossa g, kg, ml tai l ja nestemäisten formulaattien osalta muodossa ml tai l;
- f) formulaatin eränumero ja tuotantopäivä;
- g) ensiapua koskevat tiedot;
- h) ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien erityisten vaarojen luonne ilmaistuna vakiolausekkein, jotka toimivaltainen viranomainen valitsee tapauksen mukaan liitteessä II olevista lausekkeista;
- i) ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojaamista koskevat varotoimet ilmaistuna vakiolausekkein, jotka toimivaltainen viranomainen valitsee tapauksen mukaan liitteessä III olevista lausekkeista;
- j) kasvinsuojeluaineen toimintatapa (esim. hyönteisten torjunta-aine, kasvunsäätelyaine, rikkakasvien torjunta-aine, sienitautien torjunta-aine) ja vaikutustapa;
- k) valmistetyyppi (esim. nesteeseen sekoitettava jauhe, emulgoitava tiiviste);
- l) kasvinsuojeluaineiden sallitut käyttötarkoitukset ja maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät erityisolosuhteet, joissa tuotetta saa käyttää tai joissa sen käyttö on kiellettyä;
- m) käyttöohjeet ja -edellytykset ja annostelu, mukaan luettuna tarpeen mukaan enimmäisannostus hehtaaria ja käyttökertaa kohti sekä käyttökertojen enimmäismäärä vuodessa. Annostelu ilmoitetaan metrijärjestelmän yksiköinä, kutakin lupaehdoissa määriteltyä käyttötarkoitusta varten;

⁽¹⁾ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

- n) tarpeen mukaan turvaväli kunkin käyttökerran ja:
- i) suojeltavan kasvuston kylvämisen tai istutuksen,
 - ii) seuraavien kasvustojen kylvämisen tai istutuksen,
 - iii) ihmisten tai eläinten käsitellylle alueelle pääsyn,
 - iv) sadonkorjuun,
 - v) käytön tai kulutuksen välillä;
- o) tiedot mahdollisesta fytotoksisuudesta, lajikkeiden herkkyydestä ja muista suorista tai epäsuorista haitallisista sivuvaikutuksista kasveihin tai kasviperäisiin tuotteisiin sekä aikavälit, joita on noudatettava valmisteiden käytön ja
- kyseisen kasvuston tai
 - seuraavien ja viereisten kasvustojen kylvämisen tai istuttamisen välillä;
- p) jos tuotteen mukana on 2 kohdassa säädetty erillinen ohjelehti, lauseke ”Oheiset ohjeet on luettava ennen käyttöä”;
- q) ohjeet kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen asianmukaisista säilytysoloista ja turvallisesta hävittämisestä;
- r) tarvittaessa viimeinen käyttöpäivä tavanomaisissa säilytysoloissa;
- s) pakkausten uudelleenkäyttöä koskeva kielto, lukuun ottamatta luvanhaltijaa ja sillä edellytyksellä, että pakkaus on erityisesti suunniteltu, jotta luvanhaltija voi käyttää sitä uudelleen;
- t) kaikki luvan edellyttämät tiedot asetuksen (EY) N:o 1107/2009 31 artiklan, 36 artiklan 3 kohdan, 51 artiklan 5 kohdan tai 54 artiklan mukaisesti;
- u) käyttäjäryhmät, jotka saavat käyttää kasvinsuojeluainetta, jos käyttö on rajattu tiettyihin ryhmiin.
- (2) Jäsenvaltiot voivat sallia, että 1 kohdan m, n, o, q, r ja t alakohdassa vaaditut tiedot mainitaan erillisessä pakkauksen mukana toimitettavassa ohjelehdessä, jos pakkauksen päällä käytettävissä oleva tila on liian pieni. Tällaista ohjelehteä pidetään pakkausmerkinnän osana.
- (3) Kasvinsuojeluaineen pakkauksen etiketissä ei missään tapauksessa saa olla sellaisia merkintöjä kuin ”myrkytön”, ”ei aiheuta vaaraa terveydelle” tai vastaavaa. Pakkausmerkinnässä voidaan kuitenkin mainita, että kasvinsuojeluainetta saa käyttää aikana, jona mehiläiset tai muut lajit, jotka eivät ole aineen kohteena, lentävät aktiivisesti, tai viljelykasvien tai rikkakasvien kukinta-aikana, tai siinä voi olla muita vastaavanlaisia lausekkeitä, joiden tarkoituksena on suojella mehiläisiä tai muita lajeja, jotka eivät ole aineen kohteena, jos luvassa nimenomaisesti sallitaan käyttö tällaisissa oloissa.
- (4) Jäsenvaltiot voivat asettaa alueellaan tapahtuvan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen ehdoksi, että tuotteet merkitään valtion kansallisella kielellä tai kansallisilla kielillä.
- (5) Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 54 artiklassa säädettyihin tutkimus- tai kehitystarkoituksiin suoritettaviin kokeisiin tai testeihin käytettävien kasvinsuojeluaineiden merkinnöissä ja pakkaus- sissa on noudatettava vain tämän liitteen 1 kohdan b, c, d, j ja k alakohtaa. Pakkausmerkinnässä on oltava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 54 artiklan 1 kohdassa säädetyn koetarkoituksiin annetun luvan edellyttämät tiedot sekä teksti ”tuote tarkoitettu koekäyttöön, ominaisuudet eivät täysin tiedossa, käsiteltävä erittäin varovasti”.

LIITE II

DIREKTIIVIN 1 ARTIKLASSA TARKOITETUT IHMISTEN TAI ELÄINTEN TERVEYDELLE TAIKKA YMPÄRISTÖLLE AIHEUTUVIA ERITYISIÄ VAAROJA KOSKEVAT VAKIOLAUSEKKEET

JOHDANTO

Kasvinsuojeluaineisiin sovellettavassa direktiivissä 1999/45/EY vahvistettuja vakiolausekkeitä täydennetään seuraavilla lisälausekkeilla. Mainitun direktiivin säännöksiä sovelletaan myös tehoaineenaan mikro-organismeja, mukaan luettuna viruksia, sisältäviin kasvinsuojeluaineisiin. Tehoaineena mikro-organismeja, mukaan luettuna viruksia, sisältävien tuotteiden pakkausmerkinnöissä on otettava huomioon myös iho- ja hengitystieherkistymistestejä koskevat säännökset, jotka vahvistetaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 ⁽¹⁾ liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 ⁽²⁾ liitteessä olevassa B osassa.

Erityisiä vaaroja koskevat vakiolausekkeet eivät rajoita liitteen I soveltamista.

1. Erityisiä vaaroja koskevat vakiolausekkeet**1.1. Ihmisiin liittyvät erityiset vaarat (RSh)****RSh 1**

BG: Токсичен при контакт с очите.

ES: Tóxico en contacto con los ojos.

CS: Toxický při styku s očima.

DA: Giftig ved kontakt med øjnene.

DE: Giftig bei Kontakt mit den Augen.

ET: Mürgine silma sattumisel.

EL: Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.

EN: Toxic by eye contact.

FR: Toxique par contact oculaire.

IT: Tossico per contatto oculare.

LV: Toksisks nonākot saskarē ar acīm.

LT: Toksiška patekus į akis.

HU: Szemmel érintkezve mérgező.

MT: Tossiku meta jmiss ma' l-ghajnejn.

NL: Giftig bij oogcontact.

PL: Działa toksycznie w kontakcie z oczami.

PT: Tóxico por contacto com os olhos.

RO: Toxic în contact cu ochii!

SK: Jedovatý pri kontakte s očami.

SL: Strupeno v stiku z očmi.

⁽¹⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

⁽²⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 67.

FI: Myrkyllistä joutuessaan silmään.

SV: Giftigt vid kontakt med ögonen.

RSh 2

BG: Може да причини фотосенсибилизация.

ES: Puede causar fotosensibilización.

CS: Může vyvolat fotosenzibilizaci.

DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.

DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.

ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.

EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.

EN: May cause photosensitisation.

FR: Peut entraîner une photosensibilisation.

IT: Può causare fotosensibilizzazione.

LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.

LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.

HU: Fényérzékenységet okozhat.

MT: Jista' jikkawża fotosensitizzazzjoni.

NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.

PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.

PT: Pode causar fotossensibilização.

RO: Poate cauza fotosensibilitate!

SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.

SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.

FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.

SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.

RSh 3

BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.

CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.

DA: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.

DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.

ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.

EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια· η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυο-παγήματα.

EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.

FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.

IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.

LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.

LT: Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.

HU: Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.

MT: Kuntatt mal-fwar jikkawża hruq fil-ġilda u fl-ġhajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.

NL: Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevroering.

PL: Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.

PT: O contacto com vapores do produto provoca queimadura na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.

RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!

SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.

SL: Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozeblino.

FI: Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.

SV: Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.

1.2. Ympäristöön liittyvät erityiset vaarat (RSe)

Ei ole.

2. Erityisiä vaaroja koskevien vakiolausekkeiden valintaperusteet

2.1. Ihmisiä koskevien vakiolausekkeiden valintaperusteet

RSh 1

Myrkyllistä joutuessaan silmään.

Lauseke valitaan, jos asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan A osan 7.1.5 kohdan mukaisessa silmä-ärsytys-testissä todetaan selkeitä merkkejä systeemisestä toksisuudesta (esim. koliiniesteraasi-inhibiittoriin liittyen) tai testattujen eläinten kuolleisuudesta, jonka todennäköisenä syynä voidaan pitää tehoaineen imeytymistä silmän limakalvojen kautta. Tämä vaaralauseke valitaan myös, jos on näyttöä systeemisestä toksisuudesta ihmisissä silmäkosketuksen jälkeen.

Näissä tapauksissa on suositettava silmien suojausta liitteessä III vahvistettujen yleissäännösten mukaisesti.

RSh 2

Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.

Lauseke valitaan, jos kokeellisista järjestelmistä tai ihmisten altistumista koskevista asiakirjoista saadaan selkeää näyttöä siitä, että kasvinsuojeluaineilla on valolle herkistävä vaikutus. Lauseke valitaan myös, kun kasvinsuojeluaineet sisältävät tiettyä tehoainetta tai formulaatin ainesosaa, jolla on valoa herkistävä vaikutus ihmisiin silloin, kun kasvinsuojeluaineen sisältämän valolle herkistävän ainesosan pitoisuus on vähintään 1 % (w/w).

Näissä tapauksissa on suositettava henkilösuojaimia liitteessä III vahvistettujen yleissäännösten mukaisesti.

RSh 3

Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.

Lauseke valitaan tarpeen mukaan, jos kasvinsuojeluaineet ovat nesteytetyn kaasun muodossa (esim. metyylibromidivalmistet). Näissä tapauksissa on suositettava henkilösuojaimia liitteessä III vahvistettujen yleissäännösten mukaisesti.

Lauseketta ei saa käyttää tapauksissa, joissa on valittu direktiivissä 1999/45/EY säädetty riskilauseke R34 tai R35.

2.2. *Ympäristöä koskevien vakiolausekkeiden valintaperusteet*

Ei ole.

LIITE III

DIREKTIIVIN 1 ARTIKLASSA TARKOITETUT IHMISTEN TAI ELÄINTEN TERVEYDEN TAIKKA YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI TOTEUTETTAVIA VAROTOIMIA KOSKEVAT VAKIOLAUSEKKEET

JOHDANTO

Kasvinsuojeluaineisiin sovellettavassa direktiivissä 1999/45/EY vahvistettuja vakiolausekkeitä täydennetään seuraavilla lisälausekkeilla. Mainitun direktiivin säännöksiä sovelletaan myös tehoaineenaan mikro-organismeja, mukaan luettuna viruksia, sisältäviin kasvinsuojeluaineisiin. Tehoaineena mikro-organismeja, mukaan luettuna viruksia, sisältävien tuotteiden pakkausmerkinnöissä on otettava huomioon myös iho- ja hengitystieherkistymistestejä koskevat säännökset, jotka vahvistetaan asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa.

Varotoimia koskevat vakiolausekkeet eivät rajoita liitteen I soveltamista.

1. Yleiset säännökset

Kaikkien kasvinsuojeluaineiden etikettiin on merkittävä seuraava lauseke, jota on tarpeen mukaan täydennettävä sulkeissa olevalla tekstillä:

SP 1

BG: Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).

ES: No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales./Evítase la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]

CS: Neznečistujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/ Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

DA: Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].

DE: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hofund Straßenabläufe verhindern.)

ET: Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede dreneerimist).

EL: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιδοστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

EN: Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).

FR: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./ Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

IT: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]

LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/ netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.

- LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produktą ar jo pakuotę (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/ vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).
- HU: A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződésket).
- MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btiehi u toroq).
- NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]
- PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).
- PT: Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]
- RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri)!
- SK: Neznečistujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)
- FI: Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähetyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantiejien kautta.)
- SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/ Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

2. Erityiset varotoimet

2.1. Käyttäjiä koskevat varotoimet (SPo)

Yleiset säännökset

- Jäsenvaltiot voivat suositaa käyttäjille asianmukaisia henkilösuojaimia ja esittää niitä koskevia erityisvaatimuksia (esim. suojapuvut, esiliinat, suojahansikkaat, suojakengät, saappaat, kasv suoijat, visiirit, tiiviit suojalasit, suojakypärät, suojahuput tai tiettyntyyppiset hengityssuojaimet). Tällaiset täydentävät varotoimet eivät rajoita direktiivin 1999/45/EY mukaisten vakiolausekkeiden soveltamista.
- Jäsenvaltiot voivat lisäksi täsmentää erityisiä töitä, joiden yhteydessä on käytettävä erityisiä suojaimia. Tällaisia ovat esimerkiksi laimentamattoman tuotteen sekoittaminen, lastaus ja käsittely, laimennetun tuotteen levittäminen ja ruiskuttaminen, hiljattain käsiteltyjen kohteiden kuten kasvien tai maa-aineksen käsittely taikka hiljattain käsitellyille alueille meneminen.
- Jäsenvaltiot voivat lisäksi antaa teknisiä tarkastuksia koskevia tarkempia ohjeita, kuten:
 - Siirrettäessä torjunta-ainetta tuotepakkauksesta ruiskutussäiliöön on käytettävä suljettua järjestelmää.
 - Käyttäjän on pysyttävä ruiskutuksen ajan (ilmastoidussa / ilmansuodattimin varustetussa) suljetussa hytissä.
 - Henkilösuojainten sijasta voidaan käyttää teknisiä tarkastuksia, jos niillä saavutetaan vastaava tai parempi suojelun taso.

Erityissäännökset

SPo 1

BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.

ES: En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.

CS: Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.

DA: Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.

DE: Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.

ET: Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.

EL: Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.

EN: After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.

FR: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.

IT: Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.

LV: Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.

LT: Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.

HU: Bőrrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.

MT: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel nehhi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'ħafna ilma.

NL: Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.

PL: Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.

PT: Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.

RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.

SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.

FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.

SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

SPo 2

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.

DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.

DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.

EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

EN: Wash all protective clothing after use.

FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.

IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.

NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.

PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.

PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.

SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.

SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

SPo 3

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

DA: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.

DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.

ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.

EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.

EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.

FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.

IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.

LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.

LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.

HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.

MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duhhan u warrab minnufih mill-post li jkun għe ittrattat.

NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.

PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.

PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.

RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!

SK: Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.

SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.

FI: Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.

SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.

SPo 4

BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.

ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.

CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.

DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.

DE: Der Behälter muss im Freien und Trockenem geöffnet werden.

ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.

EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.

EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.

FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.

IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.

LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.

LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.

HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.

MT: Il-kontenitur għandu jinfetah f'ambjent miftuħ u xott.

NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.

PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.

PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!

SK: Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.

SL: Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.

FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.

SV: Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.

SPo 5

BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжериите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.

CS: Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně /uvedte dobu/ do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.

DA: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.

DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.

ET: Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.

EL: Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.

EN: Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.

FR: Ventiler [à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.

IT: Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.

LV: Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvīs.

LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/siltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előírt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.

MT: Halli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/specifika t-tul ta' hin/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidhol.

NL: Voordat u opnieuw behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de spuitvloeistof is opgedroogd].

- PL: Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.
- PT: Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (neste caso, precisar o período)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.
- RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!
- SK: Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/ skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/ uvedte potrebný čas/.
- SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/ določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.
- FI: Käsitlelyt alueet/kasvihuoneet/käsitletyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennetään tuuletusaika/kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.
- SV: Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.

2.2. Ympäristöön liittyvät varotoimenpiteet (SPe)

SPe 1

- BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).
- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el tiempo o la frecuencia).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uvedte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uvedte určitou lhůtu nebo četnost aplikací).
- DA: For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „...“ oder andere ... haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als ... (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.
- ET: Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) rohkem kui (periood või määratletav sagedus).
- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).
- EN: To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (time period or frequency to be specified).
- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (fréquence à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) più di (indicare la durata o la frequenza).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdeni/augšnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli “...” vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur “...” (norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) vairāk nekā ... (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).

LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) dažniau kaip (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).

HU: A talajvíz/a talaj élő szervezetekének védelme érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszopt)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt időtartam/- gyakoriság)-nál hosszabb ideig/többször.

MT: Sabiex tippoteġi l-ilma tal-pan/organizmi fil-hamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fiħ (identifica s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) iżjed minn (specifika ż-żmien jew il-frekwenza).

NL: Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet langer dan gedurende (geef de tijdsduur aan) gebruiken/ten hoogste (geef de frequentie) gebruiken.

PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).

PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) durante mais de (período a precisar) ou mais do que (frequência a precisar).

RO: Pentru protecția apei freatice/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!

SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uvedte účinnú látku alebo skupinu účinných látok) dlhšie ako (upresnite obdobie alebo frekvenciu).

SL: Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).

FI: (Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (ajanjakso tai käyttötiheys).

SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).

SPe 2

BG: Да не се прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.

ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (precísese la situación o el tipo de suelos).

CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách (uvedte druh půdy nebo situaci).

DA: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).

DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) Böden ausbringen.

ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (määratleda pinnasetüüp või olukord).

EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργα- νισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσ- διορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).

EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (soil type or situation to be specified) soils.

- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (type de sol ou situation à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot (norāda augsnes tipu vai apstākļus) augsnēs.
- LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) dirvožemiuose.
- HU: A talajvíz/a vízi szerveszetek védelme érdekében (az előírt talajtípus vagy helyzet) talajokra ne használja.
- MT: Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi ta' l-ilma tapplikax f'hamrija (specifika t-tip ta' hamrija jew is-sitwazzjoni).
- NL: Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) bodems.
- PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).
- PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).
- RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!
- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na (upresnite typ pôdy alebo situáciu) pôdu.
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na (navede se tip tal ali druge posebne razmere) tleh.
- FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) maaperään.
- SV: För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på (ange jordtyp eller markförhållande).

SPe 3

- BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от (да се посочи разстоянието) до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.
- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/ los artrópodos no objetivo/los insectos], respete sin tratar una banda de seguridad de (indíquese la distancia) hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo (uveďte vzdálenost) vzhledem k nezemědělské půdě/- povrchové vodě.
- DA: Må ikke anvendes nærmere end (angiv afstand) fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikkemålorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/- Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von (genaue Angabe des Abstandes) zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.
- ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlüljalgsete/- putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist (määratleda kaugus) põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.
- EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μian απέκαστη ζώνη προστασίας (προοδιορίστε την απόσταση) μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].

- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of (distance to be specified) to non-agricultural land/surface water bodies.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de (distance à préciser) par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu (norāda attālumu) līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/- netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną (nurodyti atstumą) iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/ rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/ felszíni vízeiktől (az előírt távolság) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonságos övezetet.
- MT: Sabiex tippoteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/ artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta zona confin i hiesla mill-bexx ta'(specifika d-distanza) minn art mhix agrikola/ għadajjar ta' l-ilma fil-wieċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren/niet tot de doelsoorten behorende geledpotigen/ de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van (geef de afstand aan) rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet spuiten.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości (określona odległość) od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas/ dos insectos/artrópodes não visados], respeitar uma zona não-pulverizada de (distância a precisar) em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].
- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/ insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/ apa de suprafață!
- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necílených rastlín/- necílených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/- povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke (upresnite dĺžku).
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/necilnih rastlin/necilnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas (navede se razdaljo) do neketijske površine/vodne površine.
- FI: (Veseliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemissä (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä (täsmennetään etäisyys) ruiskuttamaton suojavaähyke.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på (ange avstånd) till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

SPe 4

- BG: Да не се прилага върху непропускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните орга- низми/растенията, които не са обект на третиране.
- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.

- DA: Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.
- ET: Veeorganismide/mittesihikliide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisohu.
- EL: Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως ασφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliekšņu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.
- MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuh impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet ohra b'riskju kbir ta' skul.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [./en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorridos seja elevado.
- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!
- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necílených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost otekanja.
- FI: (Vesieläiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asfaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.

SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.

SPe 5

BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanzbzw. Saatzeilen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.

EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.

FR: Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.

MT: Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox ftarf ir-raddi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het einde van de rij is ondergewerkt.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst.

FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.

SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

SPe 6

BG: Да се отстранят разлетите/разпилениите количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.

FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izsīkstīšanos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.

MT: Nehhi kull tixrid biex tiproteġi l-ghasafar/mammiiferi selvaġġi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatece îndepărtați urmele de produs!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.

FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.

SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.

SPe 7

BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.

ES: No aplicar durante el período de reproducción de las aves.

CS: Neaplikujte v době hnízdění ptáků.

DA: Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.

- DE: Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.
- ET: Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.
- EL: Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.
- EN: Do not apply during the bird breeding period.
- FR: Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.
- IT: Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.
- LV: Nelietot putnu vairošanās periodā.
- LT: Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.
- HU: A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.
- MT: Tapplikax matul it-tberrik ta' l-ghasafar.
- NL: Niet gebruiken tijdens het vogelbroedseizoen.
- PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.
- PT: Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.
- RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!
- SK: Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.
- SL: Ne tretirati v času valjenja ptic.
- FI: Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.
- SV: Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.

SPe 8

- BG: Опасен за пчелите./Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители./Да не се използва на места, където има активна паша на пчели./Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за (да се посочи срок) след третиране./Да не се прилага при наличие на пъфтяща плевелна растителност./Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им./Да не се прилага преди (да се посочи срок).
- ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante (indíquese el tiempo) después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de (indíquese el tiempo).
- CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci (uveďte dobu) přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před (uveďte dobu).
- DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i (nævn antal timer/dage) efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden (tidspunkt).
- DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für (Angabe der Zeit) nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor (Angabe der Zeit) anwenden.

- ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning (määratleda aeg) peale tõõtemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitte kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne (määratleda aeg).
- EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί (αναφέρατε το χρόνο) μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν (αναφέρατε το χρόνο).
- EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for (state time) after treatment./ Do not apply when flowering weeds are present./ Remove weeds before flowering./Do not apply before (state time).
- FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (indiquer la période) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (indiquer la date).
- IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (indicare il periodo).
- LV: Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ... (norāda uz cik ilgu laiku) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apskarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ... (norāda laiku).
- LT: Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar (nurodyti laiką) po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžolės iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki (nurodyti laiką).
- HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző bogyó védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/ Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/ Az alkalmazás idejére és a kezelés után (megadott időszak) ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/- Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/- Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/(megadott időpont) előtt nem alkalmazható.
- MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq ucuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/ Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehhi jew aghthi l-garar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (specifika l-hin) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix hażin bil-fjur/Nehhi l-ħaxix hażin qabel ma jwarrad/ Tapplikax qabel (specifika l-hin).
- NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (geef de tijdsduur aan) na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór (geef de datum of de periode aan).
- PL: [Niebezpieczne dla pszczoł]/W celu ochrony pszczoł i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez (określić czas) po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (określić czas).
- PT: Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./- Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante (indicar o período) após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./ Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de (critério temporal a precisar).

RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului!/ Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/ Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!

SK: Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a (uvedte čas) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/ Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred (uvedte čas).

SL: Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opravevalcev ne tretirajte rastlin med cvetenjem./Ne tretirajte v času paše čebel./Med tretiranjem in (navede se časovno obdobje) po tretiranju odstranite ali pokrijte čebelje panje./Ne tretirajte v prisotnosti cvetočega plevela./Odstranite plevel pred cvetenjem./Ne tretirajte pred (navede se časovno obdobje).

FI: Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen (aika).

SV: Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under (ange tidsperiod) efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./ Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod).

2.3. Hyvään maatalouskäyttöön liittyvät varotoimet

SPa 1

BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.

ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el número de aplicaciones o el plazo).

CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uvedte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) více/déle než (uvedte četnost aplikací nebo lhůtu).

DA: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).

DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) enthält, nicht mehr als (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) ausgebracht werden.

ET: Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui (kasutamiskordade arv või määratletav periood), mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik).

EL: Προκειμένου να μην αναπτυχθεί ανθεκτικότητα μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η συχνότητα) φορές.

EN: To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (number of applications or time period to be specified).

FR: Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (nombre d'applications ou durée à préciser).

IT: Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) più di (numero di applicazioni o durata da precisare).

LV: Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ... (norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) vairāk nekā ... (norāda apstrāžu skaitu vai laiku).

- LT: Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliają medžiagą ar medžiagų grupę) dažniau kaip (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).
- HU: Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszórt)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt kezelésszám vagy időszakok)-nál többször/hosszabb ideig.
- MT: Sabiex tevita li tinbena rezistenza tapplikax dan jew xi prodott iehor li jkun fih (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) aktar minn (l-ghadd ta' applikazzjonijiet jew il-hin li għandu jkun speċifikat)
- NL: Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet vaker gebruiken dan (geef het aantal toepassingen aan)/niet langer gebruiken dan (geef de tijdsduur aan).
- PL: W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).
- PT: Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) mais de (número ou período de aplicações a precisar).
- RO: Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sal orice alt produs conținând (să se specifice substanța activă sal clasa de substanțe, după caz) mai mult de (să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp)!
- SK: Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uved'te účinnú látku alebo skupinu látok) dlhšie ako (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek).
- SL: Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).
- FI: Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (käyttötiheys).
- SV: För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange antal behandlingar eller tidsperiod).

2.4. Jyrsijöiden torjunta-aineita koskevat erityiset varotoimenpiteet (SPr)

SPr 1

- BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоквите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.
- ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevarse los.
- CS: Nástrahy musí být kladen tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlákány.
- DA: Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.
- DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.
- ET: Peibutussööd tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närlised neid ära vedada ei saaks.
- EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

- EN: The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.
- FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.
- IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.
- LV: Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai graužēji to nevarētu aizvilkt.
- LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jų vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų išstiepti.
- HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.
- MT: Il-lixki għandhom jitqiegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekle minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tallixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq ilpost minn rodenti.
- NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.
- PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.
- PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.
- RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!
- SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečiť návnady tak, aby ich hľodavce nemohli odtiahnuť.
- SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.
- FI: Syötin on sijoitettava siten, että ne eivät aiheuta riskiä muille eläimille. Syötin on kiinnitettävä siten, että jyrssiät eivät saa vietyä niitä mukanaan.
- SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

SPR 2

- BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.
- ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.
- CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.
- DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.
- DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.

- ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.
- EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλη- τηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.
- EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.
- FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.
- IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.
- LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.
- LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.
- HU: A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződéssel veszélyére és annak ellenszerére.
- MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissewma l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antidotu tiegħu.
- NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.
- PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.
- PT: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.
- RO: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antidotul specific!
- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrovania musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo nožnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.
- SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulantu in ustrezne antidote.
- FI: Käsitteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.
- SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

SPr 3

- BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.
- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.

- CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpady ani na smetiště.
- DA: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.
- DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.
- ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.
- EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.
- EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.
- FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.
- IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.
- LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvēkt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.
- LT: Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.
- HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemetek tilos hulladék-tartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.
- MT: Għandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx fkontenituri taż-żibel jew fuq ilmiżblit.
- NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.
- PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.
- PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.
- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipiente pentru gunoi sau la gropile de gunoi!
- SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vendar dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.
- FI: Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.
- SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

3. Erityisiä varotoimenpiteitä koskevien vakiolausekkeiden valintaperusteet

3.1. Johdanto

Kasvinsuojeluaineita saa käyttää pääsääntöisesti ainoastaan niihin erityisiin käyttötarkoituksiin, joihin ne on hyväksytty asetuksen (EU) N:o [Office of Publications please insert number - Commission Regulation (EU) No .../... of [...]] implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products] liitteessä vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden mukaisen arvioinnin perusteella.

Erityisissä varotoimissa on mahdollisuuksien mukaan otettava huomioon yhtenäisten periaatteiden mukaisten arviointien tulokset, ja niitä on sovellettava erityisesti tapauksissa, joissa riskinhallintatoimenpiteet ovat tarpeen haitta-vaikutusten ehkäisemiseksi.

3.2. Käyttäjiin liittyviä varotoimenpiteitä koskevien vakiolausekkeiden valintaperusteet

SPo 1

Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.

Lauseke valitaan, jos kasvinsuojeluaineet sisältävät aineksia, jotka voivat reagoida voimakkaasti veden kanssa kosketuksiin joutuessaan (esim. syanidisuolat tai alumiinifosfidi).

SPo 2

Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.

Lauseketta suositellaan, jos suojavaatteet ovat tarpeen toimijoiden suojaamiseksi. Se on pakollinen, kun kyseessä ovat luokkiin T tai T+ luokitellut kasvinsuojeluaineet.

SPo 3

Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistettava käsitellyltä alueelta viipymättä.

Lauseke voidaan valita, kun kyseessä ovat kaasutuksessa käytettävät kasvinsuojeluaineet eikä hengityssuojaimen käyttöä ole suositeltu.

SPo 4

Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.

Lauseke on valittava, jos kasvinsuojeluaineet sisältävät sellaisia tehoaineita, jotka voivat reagoida voimakkaasti veden tai kostean ilman kanssa kosketuksiin joutuessaan (esim. alumiinifosfidi) tai jotka saattavat syttyä itsestään (esim. alkyleenibis-) ditiokarbamaatit). Lauseke voidaan valita myös, kun kyseessä ovat luokkiin R20, R23 tai R26 luokitellut haihtuvat tuotteet. Yksittäisissä tapauksissa asiantuntijan on arvioitava, voiko valmiste tai sen pakkaus vahingoittaa käyttäjää.

SPo 5

Käsitellyt alueet / kasvihuoneet / käsiteltyjä alueita / kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti / tai täsmennetään tuuletusaika / kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.

Lauseke voidaan valita, jos kasvinsuojeluaineita käytetään kasvihuoneissa tai muissa suljetuissa tiloissa, kuten varastoissa.

3.3. Ympäristöön liittyviä varotoimenpiteitä koskevien vakiolausekkeiden valintaperusteet

SPe 1

(Pohjaveden / maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (ajanjakso tai käyttötiheys).

Lauseke valitaan, jos kasvinsuojeluaineita koskevasta yhtenäisten periaatteiden mukaisesta arvioinnista käy ilmi, että käytettäessä ainetta yhdessä tai useammassa vahvistetussa käyttötarkoituksessa on sovellettava riskinhallintatoimenpiteitä, jotta vältetään kertyminen maaperään, vaikutukset kastematoihin tai muihin maaperässä eläviin organismeihin taikka maaperän mikroflooraan ja/tai pohjaveden saastuminen.

SPe 2

(Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) maaperään.

Lauseke voidaan valita riskinhallintatoimenpiteenä, jotta vältetään pohjaveden tai pintaveden mahdollinen saastuminen herkillä alueilla (esim. maaperätyypin, topografian tai vettä läpäisevän maaperän vuoksi), jos yhtenäisten periaatteiden mukaisesta arvioinnista käy ilmi, että käytettäessä tuotetta yhdessä tai useammassa vahvistetussa käyttö-tarkoituksessa on tarpeen soveltaa riskinhallintatoimenpiteitä haittavaikutusten torjumiseksi.

SPe 3

(Vesieliöiden / muiden kuin torjuttavien kasvien / muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten / hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan / pintavesialueiden) väliin on jätettävä (täsmennetään etäisyys) ruiskuttamaton suojavyöhyke.

Lauseke valitaan muiden kuin kohdelajina olevien kasvien, muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten ja/tai vesieliöiden suojelemiseksi, jos yhtenäisten periaatteiden mukaisesta arvioinnista käy ilmi, että käytettäessä tuotetta yhdessä tai useammassa vahvistetussa käyttötarkoituksessa on tarpeen soveltaa riskinhallintatoimenpiteitä haittavai-kutusten torjumiseksi.

SPe 4

(Vesieliöiden / muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asfaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.

Jäsenvaltiot voivat valita lausekkeen kasvinsuojeluaineen käyttötavan perusteella suojellakseen vesieliöitä tai muita kuin kohdelajina olevia kasveja valumiselta.

SPe 5

(Lintujen / luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.

Lauseke valitaan, jos kasvinsuojeluaineiden (rakeet tai pelletit) on lintujen tai luonnonvaraisten nisäkkäiden suojele-miseksi sekoitettava maaperään.

SPe 6

(Lintujen / luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.

Lauseke valitaan, jos linnut tai luonnonvaraiset nisäkkäät saattavat syödä kasvinsuojeluainetta (rakeet tai pelletit). Sitä suositellaan käytettäväksi kaikkien kiinteässä muodossa olevien, laimentamattomina käytettävien valmisteiden osalta.

SPe 7

Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.

Lauseke valitaan, jos yhtenäisten periaatteiden mukaisesta arvioinnista käy ilmi, että käytettäessä tuotetta yhdessä tai useammassa vahvistetussa käyttötarkoituksessa on tarpeen soveltaa riskinhallintatoimenpiteitä.

SPe 8

Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen (aika).

Lauseke valitaan, kun kasvinsuojeluaineita koskevasta yhtenäisten periaatteiden mukaisesta arvioinnista käy ilmi, että käytettäessä tuotetta yhdessä tai useammassa vahvistetussa käyttötarkoituksessa on tarpeen soveltaa riskinhallinta-toimenpiteitä mehiläisten tai muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi. Jäsenvaltiot voivat valita haluamansa lausekkeen kasvinsuojeluaineen käyttötavan ja muiden kansallisten säännösten perusteella mehiläisille tai muille pölyttävälle hyönteisille ja niiden jälkeläisille aiheutuvan vaaran välttämiseksi.

3.4. *Hyvään maatalouskäytäntöön liittyviä varotoimenpiteitä koskevien vakiolausekkeiden valintaperusteet*

SPa 1

Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (käyttötiheys tai ajanjakso).

Lauseke valitaan, kun tällainen rajoitus on tarpeen vastustuskyvyn kehittymisriskin rajoittamiseksi.

3.5. *Jyrsijöiden torjunta-aineisiin liittyviä erityisiä varotoimenpiteitä koskevien vakiolausekkeiden valintaperusteet*

SPr 1

Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät aiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.

Jotta käyttäjät noudattaisivat velvoitteitaan, lauseke on merkittävä näkyvästi etikettiin väärinkäytön ehkäisemiseksi mahdollisuuksien mukaan.

SPr 2

Käsitteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.

Lauseke on merkittävä näkyvästi etikettiin myrkytystapaturmien ehkäisemiseksi mahdollisuuksien mukaan.

SPr 3

Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.

Eläinten sekundaaristen myrkytysten välttämiseksi lauseke valitaan jyrsijöiden sellaisten torjunta-aineiden kohdalla, jotka sisältävät tehoaineena antikoagulantteja.

TILAUSHINNAT 2011 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 100 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen DVD	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	770 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) DVD	22 EU:n virallista kieltä	400 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	300 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonannot ja ilmoitukset).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä DVD-levyllä.

Euroopan unionin virallisen lehden tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internet-osoitteesta:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI