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

►**B**

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991,

kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta

(91/414/ETY)

(EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission direktiivi 93/71/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1993	L 221	27	31.8.1993
►**M2**	Komission direktiivi 94/37/EY, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1994	L 194	65	29.7.1994
►**M3**	Neuvoston direktiivi 94/43/EY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1994	L 227	31	1.9.1994
►**M4**	Komission direktiivi 94/79/EY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1994	L 354	16	31.12.1994
►**M5**	Komission direktiivi 95/35/EY, annettu 14 päivänä heinäkuuta 1995	L 172	6	22.7.1995
►**M6**	Komission direktiivi 95/36/EY, annettu 14 päivänä heinäkuuta 1995	L 172	8	22.7.1995
►**M7**	Komission direktiivi 96/12/EY, annettu 8 päivänä maaliskuuta 1996	L 65	20	15.3.1996
►**M8**	Komission direktiivi 96/46/EY, annettu 16 päivänä heinäkuuta 1996	L 214	18	23.8.1996
►**M9**	Komission direktiivi 96/68/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 1996	L 277	25	30.10.1996
►**M10**	Neuvoston direktiivi 97/57/EY annettu 22 päivänä syyskuuta 1997	L 265	87	27.9.1997
►**M11**	Komission direktiivi 97/73/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 1997	L 353	26	24.12.1997
►**M12**	Komission direktiivi 98/47/EY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1998	L 191	50	7.7.1998
►**M13**	Komission direktiivi 1999/1/EY, annettu 21 päivänä tammikuuta 1999	L 21	21	28.1.1999
►**M14**	Komission direktiivi 1999/73/EY, annettu 19 päivänä heinäkuuta 1999	L 206	16	5.8.1999
►**M15**	Komission direktiivi 1999/80/EY, annettu 28 päivänä heinäkuuta 1999	L 210	13	10.8.1999
►**M16**	Komission direktiivi 2000/10/EY, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2000	L 57	28	2.3.2000
►**M17**	Komission direktiivi 2000/49/EY, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2000	L 197	32	3.8.2000
►**M18**	Komission direktiivi 2000/50/EY, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2000	L 198	39	4.8.2000
►**M19**	Komission direktiivi 2000/66/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000	L 276	35	28.10.2000
►**M20**	Komission direktiivi 2000/67/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000	L 276	38	28.10.2000
►**M21**	Komission direktiivi 2000/68/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000	L 276	41	28.10.2000
►**M22**	Komission direktiivi 2000/80/EY, annettu 4 päivänä joulukuuta 2000	L 309	14	9.12.2000
►**M23**	Komission direktiivi 2001/21/EY, annettu 5 päivänä maaliskuuta 2001	L 69	17	10.3.2001
►**M24**	Komission direktiivi 2001/28/EY, annettu 20 päivänä huhtikuuta 2001	L 113	5	24.4.2001
►**M25**	Komission direktiivi 2001/36/EY, annettu 16 päivänä toukokuuta 2001	L 164	1	20.6.2001
►**M26**	Komission direktiivi 2001/47/EY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2001	L 175	21	28.6.2001
►**M27**	Komission direktiivi 2001/49/EY, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2001	L 176	61	29.6.2001
►**M28**	Komission direktiivi 2001/87/EY, annettu 12 päivänä lokakuuta 2001	L 276	17	19.10.2001
►**M29**	Komission direktiivi 2001/99/EY, annettu 20 päivänä marraskuuta 2001	L 304	14	21.11.2001
►**M30**	Komission direktiivi 2001/103/EY, annettu 28 päivänä marraskuuta 2001	L 313	37	30.11.2001
►**M31**	Komission direktiivi 2002/18/EY, annettu 22 päivänä helmikuuta 2002	L 55	29	26.2.2002
►**M32**	Komission direktiivi 2002/37/EY, annettu 3 päivänä toukokuuta 2002	L 117	10	4.5.2002
►**M33**	Komission direktiivi 2002/48/EY, annettu 30 päivänä toukokuuta 2002	L 148	19	6.6.2002
►**M34**	Komission direktiivi 2002/64/EY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2002	L 189	27	18.7.2002

►**M35**	Komission direktiivi 2002/81/EY, annettu 10 päivänä lokakuuta 2002	L 276	28	12.10.2002
►**M36**	Komission direktiivi 2003/5/EY, annettu 10 päivänä tammikuuta 2003	L 8	7	14.1.2003
►**M37**	Komission direktiivi 2003/23/EY, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2003	L 81	39	28.3.2003
►**M38**	Komission direktiivi 2003/31/EY, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2003	L 101	3	23.4.2003
►**M39**	Neuvoston asetus (EY) N:o 806/2003, annettu 14 päivänä huhtikuuta 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M40**	Komission direktiivi 2003/39/EY, annettu 15 päivänä toukokuuta 2003	L 124	30	20.5.2003
►**M41**	Komission direktiivi 2003/68/EY, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2003	L 177	12	16.7.2003
►**M42**	Komission direktiivi 2003/70/EY, annettu 17 päivänä heinäkuuta 2003	L 184	9	23.7.2003
►**M43**	Komission direktiivi 2003/79/EY, annettu 13 päivänä elokuuta 2003	L 205	16	14.8.2003
►**M44**	Komission direktiivi 2003/81/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2003	L 224	29	6.9.2003
►**M45**	Komission direktiivi 2003/82/EY, annettu 11 päivänä syyskuuta 2003	L 228	11	12.9.2003
►**M46**	Komission direktiivi 2003/84/EY, annettu 25 päivänä syyskuuta 2003	L 247	20	30.9.2003
►**M47**	Komission direktiivi 2003/112/EY, annettu 1 päivänä joulukuuta 2003	L 321	32	6.12.2003
►**M48**	Komission direktiivi 2003/119/EY, annettu 5 päivänä joulukuuta 2003	L 325	41	12.12.2003
►**M49**	Komission direktiivi 2004/20/EY, annettu 2 päivänä maaliskuuta 2004	L 70	32	9.3.2004
►**M50**	Komission direktiivi 2004/30/EY, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2004	L 77	50	13.3.2004
►**M51**	Komission direktiivi 2004/58/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2004	L 120	26	24.4.2004
►**M52**	Komission direktiivi 2004/60/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2004	L 120	39	24.4.2004
►**M53**	Komission direktiivi 2004/62/EY, annettu 26 päivänä huhtikuuta 2004	L 125	38	28.4.2004
►**M54**	Komission direktiivi 2004/71/EY, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2004	L 127	104	29.4.2004
►**M55**	Neuvoston direktiivi 2004/66/EY, annettu 26 päivänä huhtikuuta 2004	L 168	35	1.5.2004
►**M56**	Komission direktiivi 2004/99/EY, annettu 1 päivänä lokakuuta 2004	L 309	6	6.10.2004
►**M57**	Komission direktiivi 2005/2/EY, annettu 19 päivänä tammikuuta 2005	L 20	15	22.1.2005
►**M58**	Komission direktiivi 2005/3/EY, annettu 19 päivänä tammikuuta 2005	L 20	19	22.1.2005
►**M59**	Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005	L 70	1	16.3.2005
►**M60**	Neuvoston direktiivi 2005/25/EY, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2005	L 90	1	8.4.2005
►**M61**	Komission direktiivi 2005/34/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2005	L 125	5	18.5.2005
►**M62**	Komission direktiivi 2005/53/EY, annettu 16 päivänä syyskuuta 2005	L 241	51	17.9.2005
►**M63**	Komission direktiivi 2005/54/EY, annettu 19 päivänä syyskuuta 2005	L 244	21	20.9.2005
►**M64**	Komission direktiivi 2005/57/EY, annettu 21 päivänä syyskuuta 2005	L 246	14	22.9.2005
►**M65**	Komission direktiivi 2005/58/EY, annettu 21 päivänä syyskuuta 2005	L 246	17	22.9.2005
►**M66**	Komission direktiivi 2005/72/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2005	L 279	63	22.10.2005
►**M67**	Komission direktiivi 2006/10/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2006	L 25	24	28.1.2006
►**M68**	Komission direktiivi 2006/16/EY, annettu 7 päivänä helmikuuta 2006	L 36	37	8.2.2006
►**M69**	Komission direktiivi 2006/19/EY, annettu 14 päivänä helmikuuta 2006	L 44	15	15.2.2006
►**M70**	Komission direktiivi 2006/45/EY, tehty 16 päivänä toukokuuta 2006	L 130	27	18.5.2006

Oikaistu:

►**C1** Oikaisu, EYVL L 179 , 29.7.1995, s. 87 (36/1995)

►**C2** Oikaisu, EYVL L 221 , 21.8.1999, s. 19 (73/1999)

▼B

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991,

kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta

(91/414/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ([1]),

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ([2]),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([3]),

sekä katsoo, että

kasvintuotannolla on erittäin tärkeä asema yhteisössä,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

tämän vuoksi on tarpeen laatia yhteisön luettelo sallituista tehoaineista,

---

([1]) EYVL N:o C 89, 10.4.1989, s. 22
([2]) EYVL N:o C 72, 18.3.1991, s. 33
([3]) EYVL N:o C 56, 7.3.1990, s. 3

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

tässä direktiivissä säädetyt menettelyt geneettisesti muunneltuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien kasvinsuojeluaineiden ympäristölle aiheuttamien vaarojen arvioimiseksi vastaavat niitä, joista säädetään geneettisesti muunneltujen organismien tarkoituksellisesta ympäristöön päästämisestä 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetussa neuvoston direktii-

([1]) EYVL N:o L 358, 18.12.1986, s. 1

▼B

vissä 90/220/ETY ([1]); jos kuitenkin liitteissä II ja III olevan B osan mukaisesti toimitettavia tietoja koskevat erityisvaatimukset osoittautuvat myöhemmin tarpeellisiksi, on varauduttava tämän direktiivin muuttamiseen, ja

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

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

Soveltamisala

1 artikla

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

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

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

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

Viiden vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta komissio laatii saamiensa kokemusten perusteella Euroopan parlamentille ja neuvostolle osoitetun selvitytsen ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa säädettyjen järjestelyjen toiminnasta.

4 Tätä direktiiviä sovelletaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta eräiden vaarallisten kemikaalien viennistä yhteisöstä ja tuonnista yhteisöön 16 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1734/88 ([7]) soveltamista.

([1]) EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15
([2]) EYVL N:o L 206, 29.7.1978, s. 13
([3]) EYVL N:o L 144, 30.5.1984, s. 1
([4]) EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1
([5]) EYVL N:o L 287, 19.10.1990, s. 37
([6]) Tämä direktiivi on annettu tiedoksi jäsenvaltioille 26 päivänä heinäkuuta 1991
([7]) EYVL N:o L 155, 22.6.1988, s. 2

▼B

Määritelmät

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

1 ”Kasvinsuojeluaineilla”

tehoaineita sekä yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle,

ja jotka on tarkoitettu:

1.1 suojelemaan kasveja tai kasvituotteita kaikilta haitallisilta organismeilta tai estämään tällaisten organismien vaikutus, jollei näitä aineita tai valmisteita jäljempänä toisin määritellä,

1.2 vaikuttamaan kasvien elintoimintoihin muulla tavoin kuin ravinteina (esimerkiksi kasvunsääteet),

1.3 vaikuttamaan kasvituotteiden säilyvyyteen, jolleivät nämä aineet tai tuotteet ole neuvoston tai komission säilöntäaineita koskevien erityissäännöksien alaisia,

1.4 tuhoamaan epätoivottuja kasveja tai

1.5 tuhoamaan kasvin osia tai estämään kasvien epätoivottua kasvua.

2 ”Kasvinsuojeluaineiden jäämillä”

yhtä tai useampaa kasveissa tai kasviperäisissä tuotteissa, syötävissä eläinperäisissä tuotteissa tai muualla ympäristössä olevaa ainetta, jonka esiintyminen on seurausta kasvinsuojeluaineiden käytöstä, kasvien lukien niiden aineenvaihduntatuotteet, hajoamis- tai reaktiotuotteet.

3 ”Aineilla”

kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä siinä muodossa kuin ne esiintyvät luonnossa tai teollisina valmisteina, mukaan lukien kaikki valmistuksen väistämättömänä seurauksena syntyneet epäpuhtaudet.

4 ”Tehoaineilla”

aineita tai pieneliöitä, mukaan lukien virukset, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus:

4.1 haitallisiin organismeihin tai

4.2 kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin.

5 ”Valmisteilla”

kahdesta tai useammasta aineesta, joista vähintään yksi on tehoaine, koostuvat seokset tai liuokset, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvinsuojeluaineina.

6 ”Kasveilla”

eläviä kasveja ja eläviä kasvinosia, tuoreet hedelmät ja siemenet mukaan lukien.

7 ”Kasvituotteilla”

jalostamattomia tuotteita tai yksinkertaisen valmistusvaiheen avulla, kuten jauhamalla, kuivaamalla tai pusertamalla valmistettuja kasviperäisiä tuotteita lukuun ottamatta itse kasveja sellaisina kuin ne määritellään 6 kohdassa.

8 ”Haitallisilla organismeilla”

kasvi- tai eläinkuntaan kuuluvia kasvien tai kasvituotteiden tuhoajia sekä viruksia, bakteereja, mykoplasmoja ja muita taudinaiheuttajia.

9 ”Eläimillä”

niitä eläinlajeja, joita ihminen tavallisesti ruokkii, kasvattaa kotieläimenään tai käyttää ravinnokseen.

10 ”Markkinoille saattamisella”

jokaista luovutusta joko maksua vastaan tai vastikkeetta silloin, kun kyseessä ei ole siirto varastointiin, jota seuraa toimitus yhteisön alueen ulkopuolelle. Kasvinsuojeluaineen tuonti yhteisön alueelle katsotaan markkinoille saattamiseksi tässä direktiivissä tarkoitetussa merkityksessä.

▼B

11 ”Kasvinsuojeluaineen hyväksymisellä”

hallintotointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen sallii hakijan esittämän pyynnön käsiteltyään kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen alueellaan tai sen osassa.

12 ”Ympäristöllä”

vettä, ilmaa, maata, luonnonvaraisia eläimiä ja kasveja sekä kaikkia niiden välisiä suhteita ja niiden ja kaikkien muiden elävien organismien välisiä suhteita.

13 ”Integroidulla torjunnalla”

biologisten, bioteknologisten, kemiallisten, fysikaalisten, viljelyteknisten tai kasvinjalostuksellisten toimenpiteiden järkiperäistä soveltamista kokonaisuutena siten, että kasvinsuojeluaineiden käyttö on rajoitettu kaikkein välttämättömimpään haitallisten organismien esiintymisen pitämiseksi sen tason alapuolella, jonka ylittyminen merkitsisi kohtuuttomia taloudellisia vahinkoja tai tappioita.

Yleiset säännökset

3 artikla

1 Jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta tämän direktiivin mukaisesti, paitsi silloin, kun tuotteen käyttötarkoitus kuuluu 22 artiklan säännösten soveltamisalaan.

2 Jäsenvaltiot eivät sillä perusteella, että jonkin kasvinsuojeluaineen käyttöä ei ole sallittu niiden alueella, saa estää toisessa jäsenvaltiossa käytettäväksi tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden valmistusta, varastointia tai kauppaa, jos:

— tuote on hyväksytty toisessa jäsenvaltiossa ja

— jäsenvaltion säätämät tarkastusvaatimukset 1 kohdan säännösten noudattamisen varmistamiseksi täyttyvät.

3 Jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita käytetään asianmukaisesti. Asianmukainen käyttö sisältää 4 artiklan mukaisesti vahvistettujen ja etiketeissä mainittujen edellytysten noudattamisen ja hyvän kasvinsuojelukäytännön periaatteiden sekä mahdollisuuksien mukaan integroidun torjunnan periaatteiden soveltamisen.

4 Jäsenvaltioiden on säädettävä, että tehoaineita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos:

— ne on luokiteltu, pakattu ja merkitty direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti, ja

— sellaisen tehoaineen osalta, joka ei ole vielä ollut markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, jäsenvaltioille ja komissiolle on esitetty 6 artiklan mukaisesti sitä koskevat asiakirjat, joiden mukana on ilmoitus siitä, että kyseinen tehoaine on tarkoitettu 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyyn käyttöön. Tässä luetelmakohdassa säädettyä edellytystä ei sovelleta tehoaineisiin, jotka on tarkoitettu 22 artiklan mukaiseen käyttöön.

Kasvinsuojeluaineita koskevien lupien antaminen, tarkistaminen ja peruuttaminen

4 artikla

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

a) sen tehoaineet luetellaan liitteessä I ja mainitussa liitteessä määrätyt edellytykset täytetään sekä seuraavien b, c, d ja e alakohdan osalta noudatetaan liitteessä VI määrättyjä yhdenmukaisia periaatteita;

▼B

b) tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja liitteessä III tarkoitettujen asiakirjojen perusteella voidaan todeta, että 3 ar-tiklan 3 kohdan säännösten mukaisesti käytettynä ja ottaen huomioon kaikki tavanomaiset käyttöolosuhteet sekä käytön seuraukset:

i) se on riittävän tehokasta;

ii) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin tai kasvituotteisiin;

iii) se ei aiheuta kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia torjuttaville selkärankaisille;

iv) se ei vaikuta haitallisesti suoraan tai epäsuorasti ihmisten tai eläinten terveyteen (esimerkiksi juomaveden, ravinnon tai rehun välityksellä) tai pohjaveteen;

v) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat:

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

— sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin;

c) sen tehoaineiden luonne ja määrä, ja tarvittaessa kaikki toksikologisuuden ja ympäristömyrkyllisyyden kannalta merkitsevät epäpuhtaudet ja muut aineosat voidaan määrittää asianmukaisilla menetelmillä, jotka on yhdenmukaistettu 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tai jotka muussa tapauksessa ovat luvan antamisesta vastaavien viranomaisten hyväksymiä;

d) sen luvallisesta käytöstä aiheutuvat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitsevät jäämät voidaan määrittää yleisesti käytössä olevilla asianmukaisilla menetelmillä;

e) sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja todettu sellaisiksi, että ne voidaan hyväksyä tuotteen asianmukaisen käytön ja varastoinnin kannalta;

▼M59

f) jäämien enimmäismäärät maataloustuotteille, joihin luvassa tarkoitettu käyttö vaikuttaa, on tarvittaessa vahvistettu tai niitä on muutettu asetuksen (EY) N:o 396/2005 ([1]) mukaisesti.

▼B

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

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

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

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

6 Lupa on peruutettava, jos todetaan, että:

([1]) EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

▼B

a) sen saamisen edellytyksenä olevat vaatimukset eivät täyty tai eivät enää täyty,

b) sen antamisen perusteena olevista seikoista on annettu virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja,

tai sitä on muutettava, jos todetaan, että:

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

sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklan mukaisesti jo tehtyjen päätösten soveltamista.

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

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

Tehoaineiden sisällyttäminen liitteeseen I

5 artikla

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

a) niiden jäämillä, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle, ja silloin kun mainitut jäämät ovat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitseviä, ne voidaan mitata yleisesti käytetyillä menetelmillä,

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

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

a) tarvittaessa ihmisen sallittu päiväannos (ADI),

b) tarvittaessa käyttäjän sallittu altistumistaso,

c) tarvittaessa arvio aineen kohtalosta ja leviämisestä ympäristössä sekä sen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

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

4 Tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa vaatimuksia, kuten:

— tehoaineen vähimmäispuhtausaste,

— tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus,

([1]) EYVL N:o L 33, 8.2.1979, s. 36
([2]) EYVL N:o L 296, 27.10.1990, s. 63

▼B

— jäljempänä 6 artiklassa tarkoitettujen tietojen arvioinnista aiheutuvat rajoitukset ottaen huomioon kyseiset maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, ilmastolliset olosuhteet mukaan lukien,

— valmistetyyppi,

— käyttötapa.

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

6 artikla

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

Samaa menettelyä käytetään myös päätettäessä:

— sisällyttämiseen mahdollisesti liittyvistä ehdoista,

— liitteeseen I tarvittaessa tehtävistä muutoksista,

— tehoaineen poistamisesta liitteestä I, jos osoittautuu, että se ei enää täytä 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

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

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

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

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

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

Mahdollisista vaarallisista vaikutuksista ilmoittaminen

7 artikla

Jäsenvaltioiden on säädettävä, että luvansaajan tai niiden, joihin soveltamisalaa on laajennettu 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti, on viipymättä ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista uusista tiedoista, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden tai tehoainejäämien mahdollisia vaarallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen, pohjaveteen tai

▼B

ympäristöön. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianomaiset toimittavat nämä tiedot viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle, joka esittää asian 19 artiklassa tarkoitetulle komitealle.

Siirtymä- ja poikkeustoimenpiteet

8 artikla

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

a) edeltävän 6 artiklan 2 ja 3 kohdan säännöksiä sovellettaessa todetaan, että tehoainetta koskevat asiakirjat täyttävät liitteissä II ja III esitetyt vaatimukset suunnitellun käytön osalta,

b) jäsenvaltio toteaa, että tehoaine voi täyttää 5 artiklan 1 kohdan vaatimukset ja että kasvinsuojeluaineen voidaan olettaa täyttävän 4 artiklan 1 kohdan b-f alakohdan vaatimukset.

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

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

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

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

2 Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi 12 vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta sallia, että sen alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3 kohdan ja direktiivin 79/117/ETY säännösten soveltamista.

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

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

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun 12 vuoden ajanjakson aikana voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, sen jälkeen kun samassa artiklassa tarkoitettu komitea on tutkinut kyseisen tehoaineen, että se voidaan sisällyttää liitteeseen I, sekä siitä, millä edellytyksillä sisällyttäminen voi tapahtua, tai jos 5 artiklan vaatimuksia ei

▼B

täytetä tai vaadittuja tietoja ei anneta säädetyn määräajan kuluessa, että kyseistä tehoainetta ei sisällytetä liitteeseen I. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaiset luvat myönnetään, peruutetaan tai niitä muutetaan tapauksen mukaan säädetyn määräajan kuluessa.

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

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

Lupahakemusta koskevat säännökset

9 artikla

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

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

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

— hakija on toimittanut käyttöalueen laajentamista perustelevat asiakirjat ja tiedot,

— ne ovat todenneet, että 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii, iv ja v alakohdassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät,

— suunniteltu käyttö on laajuudeltaan vähäistä,

— käyttäjille annetaan käyttöohjeita koskevat täydelliset ja nimenomaan heille suunnatut tiedot etiketteihin kiinnitetyillä lisämerkinnöillä tai, ellei näitä ole, virallisten julkaisujen välityksellä.

2 Kaikilla hakijoilla on oltava pysyvä kotipaikka yhteisössä.

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

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

5 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kustakin hakemuksesta kootaan kansio. Kunkin kansion on sisällettävä vähintään jäljennös hakemuksesta, luettelo jäsenvaltion tekemistä hallintopäätöksistä hakemuksen ja 13 artiklan 1 kohdassa säädettyjen tietojen ja asiakirjojen osalta sekä yhteenveto viimeksi mainitusta. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä pidettävä muiden jäsenvaltioiden ja komission saatavilla tässä kohdassatarkoitetut kansiot; niiden on pyyn nöstä toimitettava näille

▼B

kaikki tarvittavat tiedot hakemusten täydelliseksi ymmärtämiseksi ja tarvittaessa varmistettava, että hakijat toimittavat 13 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt tekniset asiakirjat.

Hyväksynnän vastavuoroinen tunnustaminen

10 artikla

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

— pidätyttävä vaatimasta kyseisessä jäsenvaltiossa mainitun tuotteen hyväksymisen yhteydessä jo suoritettujen testien ja määritysten uusimista, jos maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön, erityisesti ilmastoon, liittyvät ja tuotteen käytön kannalta merkitykselliset olosuhteet kyseisillä alueilla ovat verrattavissa toisiinsa, ja

— jos yhdenmukaiset periaatteet on annettu 23 artiklan mukaisesti ja kun tuote sisältää ainoastaan liitteeseen I merkittyjä tehoaineita, sallittava myös mainitun tuotteen markkinoille saattaminen alueellaan, jos maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön sekä ilmastoon, liittyvät ja tuotteen käytön kannalta merkitykselliset olosuhteet kyseisillä alueilla ovat verrattavissa toisiinsa.

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

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

Lupaa voidaan hakijan suostumuksella muuttaa käyttöedellytysten osalta, jotta sellaiset maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, mukaan lukien ilmasto-olosuhteet, jotka eivät ole verrannollisia kyseisillä alueilla, saadaan verrannollisuuden kannalta merkityksettömiksi.

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

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

▼B

11 artikla

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

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

Tietojenvaihto

12 artikla

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

— luvansaajan nimi tai toiminimi,

— kasvinsuojeluaineen kaupallinen nimi,

— valmistetyyppi,

— kunkin sen sisältämän tehoaineen nimi ja pitoisuus,

— sen käyttötarkoitus tai käyttötarkoitukset,

— väliaikaisesti määritetyt jäämien enimmäismäärät, jos niitä ei ole vielä vahvistettu yhteisön lainsäädännöllä,

— tarvittaessa luvan peruuttamisen syyt,

— asiakirjat, jotka ovat tarpeen väliaikaisesti määriteltyjen jäämien enimmäisraja-arvojen arvioimista varten.

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

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

Tietoja, tietosuojaa ja luottamuksellisuuttakoskevat vaatimukset

13 artikla

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

a) asiakirjat, jotka senhetkinen tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen täyttävät liitteessä III tarkoitetut vaatimukset, ja

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

sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklan säännösten soveltamista.

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

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

▼B

a) ellei hakija ole sopinut ensimmäisen hakijan kanssa, että tällaisia tietoja saa käyttää, tai

b) kymmenen vuoden kuluessa siitä, kun tehoaine, joka ei ole ollut markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, on merkitty ensimmäisen kerran liitteeseen I, tai

c) kunkin jäsenvaltion päätöstä seuraavan, enintään kymmenen vuoden pituisen ajanjakson aikana, josta määrätään jäsenvaltioiden kansallisissa säännöissä, kun on kyse tehoaineesta, joka on markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, ja

d) viiden vuoden kuluessa päätöksestä, joka tehdään sen jälkeen, kun on saatu lisätiedot, jotka ovat tarpeen tehoaineen merkitsemiseksi ensimmäisen kerran liitteeseen I, tehoaineen merkitsemistä liitteeseen I koskevien edellytysten muuttamiseksi tai kyseisen merkinnän säilyttämiseksi, lukuun ottamatta silloin, kun tämä viiden vuoden ajanjakso päättyy ennen 3 kohdan b ja c alakohdassa säädettyä ajanjaksoa, missä tapauksessa viiden vuoden ajanjaksoa on pidennettävä siten, että se päättyy samana ajankohtana kuin mainitut ajanjaksot.

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

a) ellei hakija ole sopinut ensimmäisen hakijan kanssa, että tällaisia tietoja saa käyttää, tai

b) kymmenen vuoden kuluessa kasvinsuojeluaineen ensimmäisestä hyväksymisestä jossakin jäsenvaltiossa, kun hyväksyminen seuraa jonkin tuotteen sisältämän tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, tai

c) enintään kymmenen vuoden pituisen ajanjakson aikana, josta määrätään voimassaolevien kansallisten sääntöjen mukaisesti, sen jälkeen kun kasvinsuojeluaine on ensimmäisen kerran hyväksytty kussakin jäsenvaltiossa, jos tämä hyväksyminen edeltää jonkin tuotteen sisältämän tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I.

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

6 Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, silloin kun on kyse tehoaineista, jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen jatkaa aiempien kansallisten sääntöjen soveltamista tietoja koskevien vaatimusten osalta niin kauan kuin näitä aineita ei ole sisällytetty liitteeseen I.

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

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

   — onko esitettävän hakemuksen kohteena oleva kasvinsuojeluaine sama kuin jo aiemmin hyväksytty kasvinsuojeluaine, ja

   — luvan tai lupien saajan tai saajien nimeä ja osoitetta.

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

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

sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklan säännösten soveltamista.

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

▼B

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

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

14 artikla

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

Luottamuksellisuus ei koske:

— tehoaineen tai tehoaineiden nimitystä ja pitoisuutta tai kasvinsuojeluaineen nimeä,

— muiden, direktiivien 67/548/ETY ja 78/631/ETY mukaisesti vaarallisiksi katsottujen aineiden nimiä,

— fysikaalisia ja kemiallisia tietoja tehoaineesta ja kasvinsuojeluaineesta,

— keinoja, joilla tehoaine tai kasvinsuojeluaine tehdään vaarattomaksi,

— yhteenvetoa niiden testien tuloksista, joilla tuotteen tehokkuus ja sen vaarattomuus ihmisille, eläimille, kasveille ja ympäristölle on todettu,

— suositeltuja menetelmiä ja varotoimenpiteitä, joilla vähennetään käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen aikaisia vaaroja, palovaaraa ja muita vaaratekijöitä,

— edellä 4 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa ja 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja määritysmenetelmiä,

— tuotteen ja sen pakkausten hävittämismenetelmiä,

— vahingossa tapahtuvan läikkymisen tai vuodon sattuessa toteutettavia puhdistustoimenpiteitä,

— henkilövahinkojen yhteydessä annettavaa ensiapua ja lääkehoitoa.

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

Kasvinsuojeluaineiden pakkaaminen ja merkinnät

15 artikla

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

16 artikla

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

([1]) EYVL N:o L 158, 23.6.1990, s. 56

▼B

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

a) kasvinsuojeluaineen kaupallinen nimi tai nimitys;

b) luvanhaltijan nimi ja osoite sekä kasvinsuojeluaineen hyväksymisnumero, ja ellei kyseessä ole sama henkilö, markkinoilla olevan kasvinsuojeluaineen lopullisesta pakkaamisesta ja merkinnöistä tai lopullisista merkinnöistä vastaavan henkilön nimi ja osoite;

c) kunkin tehoaineen nimi ja määrä direktiivin 67/548/ETY 6 artiklan 2 kohdan d alakohdassa säädetyllä tavalla ilmaistuna.

Nimen on oltava siinä muodossa, jossa se on direktiivin 67/548/ETY liitteessä I olevassa luettelossa; jos aine ei ole mukana luettelossa, se on ilmoitettava yleisellä ISO-nimellään. Jos jäljempänä mainittua ei ole, tehoaine on kuvattava kemiallisella nimellään IUPAC-sääntöjen mukaisesti;

d) kasvinsuojeluaineen nettomäärä virallisina mittayksikköinä;

e) valmistuserän numero tai muut tunnistamistiedot;

f) direktiivin 78/631/ETY 6 artiklan mukaisesti vaaditut tiedot, erityisesti mainitun artiklan 2 kohdan d, g, h ja i alakohdassa ja 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut tiedot, sekä ensiapua koskevat tiedot;

g) ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvien erityisten vaarojen luonne ilmaistuna vakiolausekkein, jotka valitaan tarpeen mukaan liitteessä IV olevista lausekkeista;

h) varotoimenpiteet ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi ilmaistuna vakiolausekkein, jotka valitaan tarpeen mukaan liitteessä V olevista lausekkeista;

i) kasvinsuojeluaineen vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten torjunta-aine, kasvunsääde, rikkakasvien torjunta-aine);

j) valmistetyyppi (esimerkiksi nesteeseen sekoitettava jauhe, emulgoitava tiiviste ja niin edelleen);

k) kasvinsuojeluaineiden sallitut käyttötarkoitukset ja maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät erityisolosuhteet, joissa tuotetta saa käyttää tai joissa sen käyttö on kiellettyä;

l) käyttöohjeet ja annostukset metrisinä yksikköinä kutakin sallittua käyttötarkoitusta varten;

m) tarvittaessa turvaväli kunkin käyttökerran ja:

— suojeltavan kasvuston kylvämisen tai istutuksen,

— myöhempien kasvustojen kylvämisen tai istutuksen,

— ihmisten tai eläinten käsitellylle alueelle pääsyn,

— sadonkorjuun,

— käytön tai kulutuksen

välillä;

n) tiedot mahdollisesta fytotoksisuudesta, lajikkeiden herkkyydestä ja muista suorista tai epäsuorista haitallisista sivuvaikutuksista kasvituotteisiin tai kasviperäisiin tuotteisiin sekä aikavälit, joita on noudatettava käytön ja:

— kyseisen kasvuston tai

— seuraavien kasvustojen

kylvämisen tai istutuksen välillä;

o) jos tuotteen mukana on 2 kohdassa säädetty erillinen ohjelehti, lauseke ”luettava oheiset ohjeet ennen käyttöä”;

p) ohjeet kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä ja

q) viimeinen käyttöpäivä tavanomaisissa säilytysolosuhteissa, kun tuotteen säilyvyys on alle kaksi vuotta;

▼B

2 jäsenvaltiot voivat sallia, että 1 kohdan l, m ja n alakohdassa vaaditut tiedot mainitaan erillisessä pakkauksen mukana toimitettavassa ohjelehdessä, jos pakkauksen päällä käytettävissä oleva tila on liian pieni. Tällainen ohjelehti katsotaan tätä direktiiviä sovellettaessa etiketin osaksi;

3 ennen yhdenmukaistamista koko yhteisön tasolla jäsenvaltioiden on määrättävä, että merkinnöissä ilmoitetaan, onko tuote rajoitettu tiettyihin käyttäjäryhmiin, ottaen huomioon niiden alueella voimassa olevat säännöt, jotka koskevat eräiden kasvinsuojeluaineiden toimittamista tietyille käyttäjäryhmille;

4 kasvinsuojeluaineen pakkauksen etiketissä ei missään tapauksessa saa olla sellaisia merkintöjä kuin ”myrkytön”, ”ei aiheuta vaaraa terveydelle” tai vastaavaa. Etiketissä voidaan kuitenkin mainita, että kasvinsuojeluainetta saa käyttää mehiläisten tai muiden lajien, jotka eivät ole aineen kohteena, aktiivisen vaiheen aikana tai kasvuston kasvien tai rikkakasvien kukinta-aikana, tai siinä voi olla muita vastaavanlaisia lausekkeita, joiden tarkoituksena on suojella mehiläisiä tai muita lajeja, jotka eivät ole aineen kohteena, jos lupa koskee nimenomaisesti käyttöä mehiläisten tai muiden erikseen mainittujen organismien esiintymiskauden aikana ja aiheuttaa niille mahdollisimman vähän haittaa;

5 jäsenvaltiot voivat määrätä, että kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen niiden alueella edellyttää niiden kansallisen kielen tai kansallisten kielten käyttöä kyseisten tuotteiden merkinnöissä, ja ne voivat vaatia, että niille toimitetaan mallit tai näytteet tässä artiklassa tarkoitetuista pakkauksista, etiketeistä ja ohjelehdistä.

Poiketen siitä, mitä 1 kohdan g ja h alakohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat vaatia, että pakkauksiin merkitään selvästi ja pysyvästi lisälausekkeita silloin, kun tämän katsotaan olevan tarpeen ihmisten, eläinten tai ympäristön suojelemiseksi; tällaisessa tapauksessa niiden on ilmoitettava viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikista myönnetyistä poikkeuksista ja annettava tiedoksi lisälausekkeen tai lisälausekkeiden teksti ja kyseisten vaatimusten syyt.

Jäljempänä 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päätetään, että lisälausekkeet ovat perusteltuja ja liitteitä IV ja V on tämän vuoksi muutettava tai että kyseinen jäsenvaltio ei enää saa vaatia tällaista lauseketta tai tällaisia lausekkeita. Jäsenvaltio saa pitää vaatimuksensa voimassa niin kauan kun asiasta ei ole tehty päätöstä.

Valvontatoimenpiteet

17 artikla

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

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

Hallinnolliset säännökset

18 artikla

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

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

▼M39

19 artikla

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([1]) 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

2. Jos tähän artiklaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY ([2]) 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

20 artikla

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

2. Jos tähän artiklaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan 15 päiväksi.

21 artikla

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

2. Jos tähän artiklaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä.

▼B

Tutkimus ja kehitys

22 artikla

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

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

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

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

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

([1]) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.
([2]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

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

Direktiivin täytäntöönpano

23 artikla

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

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

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

24 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼M22

LIITE I

KASVINSUOJELUAINEISSA SALLITUT TEHOAINEET

Yleiset säännökset, joita sovelletaan kaikkiin tässä liitteessä lueteltuihin aineisiin:

Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi kunkin aineen osalta on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa kyseistä ainetta koskevien erityissäännösten yhteydessä mainittuna päivänä valmiiksi saadun tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Jäsenvaltioiden on pidettävä asianomaisten osapuolten saatavilla kaikki tarkastelukertomukset (direktiivin 14 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja lukuun ottamtta) tai saatettava ne erityisestä pyynnöstä näiden käyttöön.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
1	Imatsaliili CAS-numero: 73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC-numero: 335	(±)-1-(β-allyloksi-2,4-dikloorifenyylietyyli) imidatsoli tai (±)-allyyli 1-(2,4-dikloorifenyyli)-2-imidatsoli-1-yyli- etyylieetteri	975 g/kg	1.1.1999	31.12.2008	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten Seuraaviin käyttötarkoituksiin sovelletaan seuraavia erityisehtoja: — sadonkorjuun jälkeen tapahtuvaan käyttöön hedelmien, vihannesten ja perunoiden käsittelyssä voidaan myöntää lupa ainoastaan silloin, kun käytössä on asiaankuuluva puhdistusjärjestelmä tai luvan myöntävä jäsenvaltio katsoo riskiarvioinnin perusteella osoitetuksi, että käsittelyliuoksen päästöt eivät aiheuta kohtuutonta vaaraa ympäristölle eivätkä varsinkaan vesieliöille, — sadonkorjuun jälkeen tapahtuvaan perunoiden käsittelyyn voidaan myöntää lupa ainoastaan silloin, kun luvan myöntävä jäsenvaltio katsoo riskiarvioinnin perusteella osoitetuksi, että käsitellyistä perunoista peräisin olevat käsittelyjätteet eivät aiheuta kohtuutonta vaaraa vesieliöille, — ulkotiloissa tapahtuvaan lehtien käsittelyyn voidaan myöntää lupa ainoastaan silloin, kun luvan myöntävä jäsenvaltio katsoo riskiarvioinnin perusteella osoitetuksi, että käyttö ei aiheuta kohtuuttomia haittavaikutuksia, ihmisten tai eläinten terveyteen eikä ympäristöön Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 11.7.1997
2	Atsoksistrobiini CAS-numero: 131860-33-8 CIPAC-numero: 571	Metyyli (E)-2-{2[6-(2-syanofenoksi)pyrimidiini-4-yylioksi] fenyyli}-3-metoksiakrylaatti	930 g/kg (Z-isomeeri enintään 25 g/kg)	1.7.1998	1.7.2008	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä olisi kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöihin kohdistuvaan vaikutukseen. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 22.4.1998.

▼M22

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
3	Kresoksiimimetyyli CAS-numero: 143390-89-0 CIPAC-numero 568	Metyyli (E)-2-metoksiimino-2-[2-(otolyylioksimetyyli)fenyyli] asetaatti	910 g/kg	1.2.1999	31.1.2009	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun herkillä alueilla Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 16.10.1998
4	Spiroksamiini CAS-numero: 1181134-30-8 CIPAC-numero: 572	(8-tert-butyyli-1,4-dioksa-spiro [4,5] dekanaani-2-yylimetyyli)-etyylipropyyliamiini	940 g/kg (diastereomeerit A ja B yhdistettyinä)	1.9.1999	1.9.2009	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjän turvallisuuteen ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy asianmukaisia suojatoimenpiteitä, ja — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen vaikutuksiin vesieliöihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 12.5.1999
5	Atsimsulfuroni CAS-numero: 120162-55-2 CIPAC-numero: 584	1-(4,6-dimetoksipyrimidiini-2-yyli)-3-[1-metyyli-4-(2-metyyli-2H-tetrasoli-5-yyli)-pyratsoli-5-yylisulfonyyli]-urea.	980 g/kg	1.10.1999	1.10.2009	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Lupaa ei saa myöntää atsimsulfuronin käyttöön lentolevityksenä Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöihin ja muihin kuin kohdelajina oleviin maanpäällisiin kasveihin kohdustuviin vaikutuksiin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä (esim. riisinviljelyssä vettä on pidettävä pellolla tietty vähimmäisaika ennen veden valuttamista pois) Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 2.7.1999
6	Fluroksipyyri CAS-numero: 69377-81-7 CIPAC-numero: 431	4-amino-3,5-dikloori-6-fluori-2-pyridyylioksietikkahappo	950 g/kg	1.12.2000	30.11.2010	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on — otettava huomioon tarkastelukertomuksen 7 kohdassa edellytetyt lisätiedot, — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen vaikutuksiin vesieliöihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, jos tarkastelukertomuksen 7 kohdassa edellytettyjen lisäkokeiden tuloksia ja tietoja ei ole toimitettu 1 päivään joulukuuta 2000 mennessä Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 30.11.1999

▼M22

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
7	Metsulfuronimetyyli CAS-numero: 74223-64-6 EEG-numero: 441	Metyyli-2-(4-metoksi-6-metyyli-1,3,5,-triatsiini-2-yylikarbamoyylisulfamoyyli)-bentsoaatti	960 g/kg	1.7.2001	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen vaikutuksiin vesieliöihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 16.6.2000
8	Proheksadioni-kalsium CAS-numero: 127277-53-6 CIPAC-numero: 567	Kalsium 3,5-diokso-4-propionyylisykloheksaani-karboksylaatti	890 g/kg	1.10.2000	1.10.2010	Lupa voidaan myöntää ainoastaan kasvien kasvunsäätelyaineena käyttöä varten Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 16.6.2000
9	Triasulfuroni CAS-numero: 82097-50-5 CIPAC-numero: 480	1-[2-(2-kloorietoksi) fenyylisulfonyyli]-3-(4-metoksi-metyyli-1,3,5-triatsiini-2-yyli)urea	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen vaikutuksiin vesieliöihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä Päivämäärä, jona tarkastelukertoumus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 13.7.2000
10	Esfenvaleraatti CAS-numero: 66230-04-4 CIPAC-numero: 481	(S)-alfa-syano-3-fenoksibentsyyli-(S)-2-(4-kloorifenyyli)-3-metyylibutyraatti	830 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen mahdollisiin vaikutuksiin vesieliöihin ja muihin kuin kohdelajina oleviin niveljalkaisiin sekä varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 13.7.2000
11	Bentatsoni CAS-numero: 25057-89-0 CIPAC-numero: 366	3-isopropyyli-(1H)-2,1,3-bentsotiadiatsiini-4-(3H)-oni-2,2-dioksidi	960 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinntettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 13.7.2000

▼M22

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
12	Lambdasyhalotriini CAS-numero: 91465-08-6 CIPAC-numero: 463	Seuraavien aineiden 1:1 seos: (S)-alfa-syaani-3-fenoksibentsyyli-(Z)-(1R,3R)-3-(2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyyli)-2,2-dimetyylisyklopropaanikarboksylaatti ja (R)-alfa-syaani-3-fenoksibentsyyli-(Z)-(1S,3S)-3-(2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyyli)-2,2-dimetyylisyklopropaanikarboksylaatti	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjän turvallisuuteen, — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen mahdollisiin vaikutuksiin vesieliöihin ja muihin kuin kohdelajina oleviin niveljalkaisiin, mehiläiset mukaan luettuina, sekä varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, — kiinnitettävä erityistä huomiota elintarvikkeissa oleviin jäämiin ja erityisesti niiden akuutteihin vaikutuksiin Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 19.10.2000

▼M24

13	Fenheksamidi CAS-numero: 126833-17-8 CIPAC-numero: 603	N-(2,3-dikloori-4-hydroksifenyyli)-1-metyylisykloheksaanikarboksamidi	≥ 950 g/kg (2)	1.6.2001	31.5.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen mahdollisiin vaikutuksiin vesieliöihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä. Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 19.10.2000.

▼M23

14	Amitroli CAS-numero 61-82-5 CIPAC-numero: 90	H-[1,2,4]-triatsoli-3-ylamiini	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 12 päivänä joulukuuta 2000 valmiiksi saadun amitrolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun haavoittuvilla alueilla erityisesti muussa käytössä kuin viljelyksillä, — kiinnitettävä erityistä huomiota hyödyllisten niveljalkaisten suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen ja luonnonvaraisten nisäkkäiden suojeluun. Amitrolin käyttö lisääntymiskauden aikana voidaan sallia, jos asianmukaisella riskiarvioinnilla on osoitettu, ettei haittavaikutuksia ole ja jos lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa

▼M23

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
						riskinhallintatoimenpiteitä.
15	Dikvatti CAS-numero 2764-72-9 (ioni), 85-00-7 (dibromidi) CIPAC-numero 55	9,10-dihydro-8a,10a-diatsoniafenantreeni-ioni (dibromidi)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Nykyisin käytettävissä olevien tietojen perusteella lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien maanpäällisten osien torjunta-aineena käyttöä ja varsiston kuivattamista varten. Lupaa ei saa myöntää käyttöön torjunta-aineena vesiympäristössä. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 12 päivänä joulukuuta 2000 valmiiksi saadun dikvattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen mahdollisiin vaikutuksiin vesieliöihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjän turvallisuuteen muussa kuin ammattikäytössä ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.
16	Pyridaatti CAS-numero 55512-33.9 CIPAC-numero: 447	6-kloori-3-fenyylipyridatsinyyli-4-S-oktyylitiokarbonaatti	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 12 päivänä joulukuuta 2000 valmiiksi saadun pyridaattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen mahdollisiin vaikutuksiin vesieliöihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.
17	Tiabendatsoli CAS-numero 148-79-8 CIPAC-numero 323	2-tiatsolyyli-4-1H-bentsimidatsoli	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Lupaa ei saa myöntää lehtisumutteena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 12 päivänä joulukuuta 2000 valmiiksi saadun tiabendatsolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden ja pohjakerrostumassa elävien eliöiden suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä. Pintavesien suojelemiseksi jätevesien aiheuttamalta liialliselta saastumiselta on toteutettava tarkoituksenmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä (esimerkiksi puhdistus piilevämaalla tai aktiivihiilellä)

▼M23

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
▼M26 18	Paecilomyces fumosoroseus Apopka-kanta 97, PFR 97 tai CG 170, ATCC20874	Ei sovelleta	HPLC-menetelmällä olisi testattava, ettei käyteaineissa esiinny sekundaarisia aineenvaihduntatuotteita	1.7.2001	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten HPLC-menetelmällä olisi testattava, ettei käyteaineissa esiinny sekundaarisia aineenvaihduntatuotteita Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 27.4.2001
▼M27 19	DPX KE 459 (flupyrsulfuronimetyyli) CAS-numero: 144740-54-5 CIPAC-numero: 577	2-(4,6-dimetoksipyrimidin-2-yylikarbamoyyli)-6-trifluorometyylinikotinaatti, mononatriumsuola	903 g/kg (3)	1.7.2001	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 27.4.2001
▼M28 20	Asibentsolaari-s-metyyli CAS-numero: 135158-54-2 CIPAC-numero: 597	Metyylibentso-[1,2,3]-tiadiasoli-7-karbotioaatti	970 g/kg	1.11.2001	31.10.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan kasvien kasvunlisääjäaineena käyttöä varten. Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 29.6.2001
21	Syklanilidi CAS-numero: 113136-77-9 CIPAC-numero: 586	Ei saatavilla	960 g/kg	1.11.2001	31.10.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan kasvien kasvunsääteenä käyttöä varten. Tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, epäpuhtauksien (2,4-dikloorianiliini) enimmäispitoisuus on 1 g/kg. Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 29.6.2001.
22	Rautafosfaatti CAS-numero: 10045-86-0 CIPAC-numero: 629	Rautafosfaatti	990 g/kg	1.11.2001	31.10.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan nilviäisten torjunta-aineena käyttöä varten. Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 29.6.2001.

▼M28

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
23	Pymetrotsiini CAS-numero: 123312-89-0 CIPAC-numero: 593	(E)-6-metyyli-4-[pyridiini-3-yylimetyleeni) amino]-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]-triatsin-3-oni	950 g/kg	1.11.2001	31.10.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun. Päivämäärä, jona tarkastelukertomus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 29.6.2001.
24	Pyraflufeeni-etyyli CAS-numero: 129630-19-9 CIPAC-numero: 605	Etyyli-2-kloori-5-(4-kloori-5-difluorimetoksi-1-metyylipyratsol-3-yyli)-4-fluorifenoksiasetaatti	956 g/kg	1.11.2001	31.10.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Yhtenäisten periaatteiden mukaisesti tehtävissä päätöksissä jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota leiven ja vesieliöiden suojeluun ja toteutettava tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä. Päivämäärä, jona tarkastelukertoumus saatiin valmiiksi pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa: 29.6.2001.

▼M29

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
25	Glyfosaatti CAS-numero: 1071-83-6 CIPAC-numero: 284	N-(fosfonometyyli)-glysiini	950 g/kg	1.7.2002	30.6.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 29 päivänä kesäkuuta 2001 valmiiksi saadun glyfosaattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinissa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävät erityistä huomiota pohjavesien suojeluun haavoittuvilla alueilla erityisesti muussa käytössä kuin viljelyksillä
26	Tifensulfuronimetyyli CAS-numero: 79277-27-3 CIPAC-numero: 452	Metyyli-3-(4-metoksi-6-metyyli-1,3,5-triatsin-2-yylikarbomoyylisulfamoyyli)-tiofeeni-2 karboksylaatti	960 g/kg	1.7.2002	30.6.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 29 päivänä kesäkuuta 2001 valmiiksi saadun tifensulfuronimetyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen vaikutuksiin vesikasveihin ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä

▼M29

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
▼M30 27	2,4-D CAS-numero: 94-75-7 CIPAC-numero: 1	(2,4-dikloorifenoksi) etikkahappo	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 2 päivänä lokakuuta 2001 valmiiksi saadun 2,4-D:tä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota ihon kautta imeytymiseen, — kiinnitettävä erityistä huomiota muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä
▼M31 28	Isoproturoni CAS-numero: 34123-59-6 CIPAC-numero: 336	3-(4-isopropyylifenyyli)-1,1-dimetyyliurea	970 g/kg	1. tammikuuta 2003	31. joulukuuta 2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 7. joulukuuta 2001 valmiiksi saadun isoproturonia koskevan tarkastuskertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot tai jos käyttöannokset ovat tarkastelukertomuksessa kuvailtua suuremmat, ja sovellettava tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.
▼M32 29	Etofumesaatti CAS-numero: 26225-79-6 CICAP-numero: 223	(±)-2-etoksi-2,3-dihydro-3,3-dimetyylibentsoofuran-5-yylimetaanisulfonaatti	960 g/kg	1. maaliskuuta 2003	28. helmikuuta 2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26. helmikuuta 2002 valmiiksi saadun etofumesaattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, ja sovellettava tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.

▼M32

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
▼M33						
30	Iprovalikarbi CAS-numero: 140923-17-7 CIPAC-numero: 620	{2-Metyyli-1-[1-(4-metyylifenyyli)-etyyli-karbonyyli]propyyli}-karbamidihappo-isopropylesteri	950 g/kg (väliaikainen määritelmä)	1.7.2002	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26 päivänä helmikuuta 2002 valmiiksi saadun iprovalikarbia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa — kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston määritelmä on vahvistettava ja siitä on esitettävä tarvittavat analyyttiset tiedot. Toksisuutta koskevassa asiakirja-aineistossa käytettyä testiaineistoa on verrattava ja se on todennettava tähän teknisen aineiston määritelmään nähden, — jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien suojeluun.
31	Prosulfuroni CAS-numero: 94125-34-5 CICAP-numero: 579	1-(4-metoksi-6-metyyli-1,3,5-triatsiini-2-yyli)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyyli)-fenyylisulfonyyli]-urea	950 g/kg	1.7.2002	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26 päivänä helmikuuta 2002 valmiiksi saadun prosulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — arvioitava huolellisesti vesikasveihin kohdistuvaa vaaraa, jos tehoainetta käytetään lähellä pintavesialuetta. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa, — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot; Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
32	Sulfosulfuroni CAS-numero: 141776-32-1 CICAP-numero: 601	1-(4,6-dimetoksipyrimidiini-2-yyli)-3-[(2-etaanisulfonyyli-imidatso[1,2-*a*]pyridiini)sulfonyyli]urea	980 g/kg	1.7.2002	30.6.2011	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26 päivänä helmikuuta 2002 valmiiksi saadun sulfosulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota vesikasvien ja levien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa, — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot.

▼M33

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
▼M34						
33	Sinidonietyyli CAS-numero: 142891-20-1 CIPAC-numero: 598	(Z)-etyyli 2-kloro-3-[2-kloro-5-(sykloheks-1-eeni-1,2-dikarboksimido)fenyyli] akrylaatti	940 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun sinidonietyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä (esim. neutraali tai korkea pH) ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
34	Syhalofoppi-butyyli CAS-numero: 122008-85-9 CIPAC-numero: 596	Butyyli-(R)-2-[4(4-syano-2-fluorofenoksi) fenoksi] propionaatti	950 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun syhalofoppi-butyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on — pohdittava huolellisesti ilmalevityksestä muille kuin kohdelajina oleville eliöille, etenkin vesieliöille mahdollisesti aiheutuvia vaikutuksia. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä rajoituksia tai riskinhallintatoimenpiteitä, — arvioitava huolellisesti maaperään levittämisen mahdollisia vaikutuksia vesieliöihin riisipelloilla. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
35	Famoksadoni CAS-numero: 131807-57-3 CIPAC-numero: 594	3-anilino-5-metyyli-5-(4-fenoksifenyyli)-1,3-oksatsolidiini-2,4-dioni	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun famoksadonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota perusaineesta tai metaboliiteista kastemadoille mahdollisesti aiheutuviin kroonisiin vaaroihin, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien suojeluun.

▼M34

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
36	Florasulaami CAS-numero: 145701-23-1 CIPAC-numero: 616	2′, 6′, 8-Trifluoro-5-metoksi-[1,2,4]-triatsolo [1,5-c] pyrimidiini-2-sulfonaniliidi	970 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun florasulaamia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
37	Metalaksyyli-M CAS-numero: 70630-17-0 CIPAC-numero: 580	Metyyli (R)-2-{[(2,6-dimetyylifenyyli) metoksiasetyyli] amino} propionaatti	910 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun metalaksyyli-M:ää koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen tai sen hajoamistuotteiden CGA62826:n ja CGA108906:n pohjavesien saastuttamismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
38	Pikolinafeeni CAS-numero: 137641-05-5 CIPAC-numero: 639	4'-Fluoro-6-[(α,α,α-trifluoro-m-tolyyli) oksi]pikolinaniliidi	970 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 19 päivänä huhtikuuta 2002 valmiiksi saadun pikolinafeeniä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
▼M35 39	Flumioksatsiini CAS-numero: 103361-09-7 CIPAC-numero: 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-okso-4-prop-2-ynyyli-2H-1,4-bentsoksatsiini-6-yyli) sykloheksi-1-eeni-1,2-dikarboksimidi	960 g/kg	1.1.2003	31.12.2012	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28 päivänä kesäkuuta 2002 valmiiksi saadun flumioksatsiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — arvioitava huolellisesti vesikasveihin ja leviin kohdistuvaa vaaraa. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

▼M35

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
▼M36						
40	Deltametriini CAS-numero 52918-63-5 CIPAC-numero: 333	(S)-α-syano-3-fenoksibentsyyli (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyyli)-2,2-dimetyylisyklopropaanikarboksilaatti	980 g/kg	1. marraskuuta 2003	31. lokakuuta 2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 18. lokakuuta 2002 valmiiksi saadun deltametriinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjäturvallisuuteen ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy asianmukaisia suojatoimenpiteitä, — tarkkailtava kuluttajien akuuttia ravintoaltistumistilannetta enimmäisjäämätasojen myöhempiä tarkistuksia varten, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden, mehiläisten ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä.
▼M37						
41	Imatsamoksi CAS-numero: 114311-32-9 CIPAC-numero: 619	(±)-2-(4-isopropyyli-4-metyyli-5-okso-2-imidatsoliini-2-yyli)-5-(metoksimetyyli) nikotiinihappo	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun imatsamoksia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa
42	Oksasulfuroni CAS-numero: 144651-06-9 CIPAC-numero: 626	Oksetaani-3-yyli 2(4,6-dimetyylipyrimidiini-2-yyli) karbamoyylisulfamoyyli bentsoaatti	960 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun oksasulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II — Jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa

▼M37

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
43	Etoksisulfuroni CAS-numero: 126801-58-9 CIPAC-numero: 591	3-(4,6-dimetoksipyrimidiini-2-yyli)-1-(2-etoksifenoksi-sulfonyyli)urea	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun etoksisulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II Jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota muina kuin kohdelajeina olevien vesikasvien ja kuivauskanavissa elävien levien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa
44	Foramsulfuroni CAS-numero: 173159-57-4 CIPAC-numero: 659	1-(4,6-dimetoksipyrimidiini-2-yyli)-3-(2-dimetyylikarbamoyyli-5-formamidofenyyli-sulfonyyli)urea	940 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun foramsulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota vesikasvien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
45	Oksadiargyyli CAS-numero: 39807-15-3 CIPAC-numero: 604	5-*tert*-butyyli-3-(2,4-dikloori-5-propargyylioksifenyyli)-1,3,4 oksadiatsoli-2-(3*H*)-oni	980 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun oksadiargyylia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota levien ja vesikasvien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa
46	Syatsofamidi CAS-numero: 120116-88-3 CIPAC-numero: 653	4-kloori-2syaani-*N*,*N*-dimetyyli-5-*P*-olylimidatsoli-1-sulfonamidi	935 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun syatsofamidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa — jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun, — jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota CTCA-metaboliitin hajoamiskinetiikkaan maaperässä etenkin Pohjois-Euroopassa Riskinhallintatoimenpiteitä tai käyttörajoituksia on toteutettava tarvittaessa.

▼M37

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
▼M38						
47	2,4-DB CAS-numero: 94-82-6CIPAC-numero: 83	4-(2,4-dikloorifenoksi) voihappo	940 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun 2,4-DB:tä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on: kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa
48	Beta-syflutriini CAS-numero: 68359-37-5 (stereokemia ei määritelty) CIPAC-numero: 482	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dikloorivinyyli)-2,2-dimetyylisyklopropaanikarboksyylihappo-(SR)-alfa-syaani-(4-fluori-3-fenoksi-fenyyli)metyyliesteri	965 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten Muun käytön kuin käytön koristekasveihin kasvihuoneissa ja siementenkäsittelyssä ei ole osoitettu olevan riittävän turvallista liitteessä VI edellytettyjen perusteiden mukaisesti. Näitä muita käyttötapoja koskevien lupien saamiseksi niiden hyväksyttävyydestä kuluttajien ja ympäristön kannalta on hankittava tietoja tai toimitettava käytettävissä olevat tiedot jäsenvaltioille. Tämä koskee erityisesti yksityiskohtaista riskinarviointia varten tarvittavia tietoja seuraavista: käyttö lehtiin ulkona ja syötävien kasvien lehtien käsittelystä kasvihuoneissa ravinnon välityksellä aiheutuva riski Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun beta-syflutriinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on: kiinnitettävä erityistä huomioita muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä
49	Syflutriini CAS-numero: 68359-37-5 (stereokemia ei määritelty) CIPAC-numero: 385	(RS),-alfa-syaani-4-fluori-3-fenoksibentsyyli-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dikloorivinyyli)-2,2-dimetyylisyklopropaanikarboksylaatti	920 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten Muun käytön kuin käytön koristekasveihin kasvihuoneissa ja siementenkäsittelyssä ei ole osoitettu olevan riittävän turvallista liitteessä VI edellytettyjen perusteiden mukaisesti. Näitä muita käyttötapoja koskevien lupien saamiseksi niiden hyväksyttävyydestä kuluttajien ja ympäristön kannalta on hankittava tietoja tai toimitettava käytettävissä olevat tiedot jäsenvaltioille. Tämä koskee erityisesti yksityiskohtaista riskinarviointia varten tarvittavia tietoja seuraavista: käyttö lehtiin ulkona ja syötävien kasvien lehtien käsittelystä kasvihuoneissa ravinnon välityksellä aiheutuva riski Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun syflutriinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on: kiinnitettävä erityistä huomioita muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä

▼M38

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
50	Iprodioni CAS-numero: 36734-19-7CIPAC-numero: 278	3-(3,5-dikloorifenyyli)-N-isopropyyli-2,4-diokso-imidatsolidiini-1-karboksimiidi	960 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun iprodionia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomiota mahdolliseen pohjaveden saastumiseen silloin kun tehoainetta käytetään suuria määriä (erityisesti turpeessa käytettäessä), happamassa maaperässä (pH alle 6) epäsuotuisissa ilmasto-oloissa — arvioitava huolellisesti vedessä eläviin selkärangattomiin kohdistuvaa vaaraa, jos tehoainetta käytetään aivan pintavesien vieressä. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa
51	Linuroni CAS-numero: 330-55-2CIPAC-numero: 76	3-(3,4-dikloorifenyyli)-1-methoxy-1-metyyliurea	900 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun linuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomioita luonnonvaraisten nisäkkäiden, muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten ja vesieliöiden suojeluun, Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien suojeluun
52	Maleiinihydratsidi CAS-numero: 123-33-1CIPAC-numero: 310	6-hydroksi-2H-pyridatsiini-3-oni	940 g/kg Tehoaineen on täytettävä neuvoston direktiivin 79/117/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/533/ETY, edellytykset.	1.1.2004	31.12.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön kasvunsäätelyaineena Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun maleiinihydratsidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomiota muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien saastumismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa

▼M38

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
53	Pendimetaliini CAS-numero: 40487-42-1CIPAC-numero: 357	N-(1-etyylipropyyli)-2,6-dinitro-3,4-ksylideeni	900 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun pendimetaliinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden ja muiden kuin kohdelajina olevien maakasvien suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen kulkeutumismahdollisuuteen lähiympäristöön ilmassa

▼M40

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
54	Propinebi CAS-numero: 12071-83-9 (monomeeri), 9016-72-2 (homopolymeeri)CIPAC-numero: 177	Polymeerisinkki 1,2-propyleenibis(ditiokarbamaatti)	Teknisen tehoaineen olisi vastattava FAO:n spesifikaatioita	1. huhtikuuta 2004	31. maaliskuuta 2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26 helmikuu 2003 valmiiksi saadun propinebia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden saastumismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai äärimmäiset ilmasto-olot — kiinnitettävä erityistä huomioita pienten nisäkkäiden, vesieliöiden ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä — tarkkailtava kuluttajien akuuttia ravintoaltistumistilannetta jäämien enimmäismäärien myöhempiä tarkistuksia varten
55	Propytsamidi CAS-numero: 23950-58-5CIPAC-numero: 315	3,5-dikloro-N-(1,1-dimetyyli-prop-2-ynyyli)bentsamidi	920 g/kg	1. huhtikuuta 2004	31. maaliskuuta 2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvinsuojelukomiteassa 26. helmikuuta 2003 valmiiksi saadun propytsamidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä — kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen ja luonnonvaraisten nisäkkäiden suojeluun erityisesti, jos tehoainetta käytetään lisääntymiskaudella. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä

▼M40

▼M42

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
56	Mekoproppi CAS-numero 7085-19-0 CIPAC-numero: 51	(RS)-2-(4-kloori-o-tolyylioksi)-propioni-happo	930 g/kg	1.6.2004	31.5.2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15. huhtikuuta 2003 valmiiksi saadun mekoproppia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden saastumismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, — kiinnitettävä erityistä huomioita muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
57	Mekoproppi-P CAS-numero 16484-77-8 CIPAC-numero: 475	(R)-2-(4-kloori-o-tolyylioksi)-propioni-happo	860 g/kg	1.6.2004	31.5.2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15. huhtikuuta 2003 valmiiksi saadun mekoproppi-P:tä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden saastumismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
58	Propikonatsoli CAS-numero 60207-90-1 CIPAC-numero: 408	(±)-1-[2-(2,4-dikloori-fenyyli)-4-propyyli-1,3-dioksolaani-2-yyli-metyyli]-1H-1,2,4-triat-soli	920 g/kg	1.6.2004	31.5.2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15. huhtikuuta 2003 valmiiksi saadun propikonatsolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomioita vesieliöiden ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, — kiinnitettävä erityistä huomiota maaperässä elävien organismien suojeluun silloin, kun käytettävien määrien suuruus ylittää 625 ga.i./ha (esim. nurmessa). Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. (esim. torjunta-aineen laikkuruiskutus).

▼M42

▼M41

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
59	Trifloksistrobiini CAS-numero 141517-21-7 CIPAC-numero: 617	Metyyli (E)-metoksi-imino-{(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluoro-m-tolyyli) etyyli-ideneaminook-syyli]-o-tolyyli} asetaatti	960 g/kg	1.10.2003	30.9.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä huhtikuuta 2003 valmiiksi saadun trifloksistrobiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Tarvittaessa on toteutettava riskinhallintatoimenpiteitä ja/tai otettava käyttöön seurantaohjelmia.
60	Karfentratsonietyyli CAS-numero 128639-02.1 CIPAC-numero: 587	Etyyli (RS)-2-kloro-3-[2-kloro-5-(4-difluoro-metyyli-4,5-dihydro-3-metyyli-5okso-1H 1,2,4-triatsoli-1-yl)-4-fluorofenyyli]propio-naatti	900 g/kg	1.10.2003	30.9.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä huhtikuuta 2003 valmiiksi saadun karfentratsonietyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
61	Mesotrioni CAS-numero 104206-8 CIPAC-numero: 625	2-(4-mesyyl-2-nitro-bentsoyyli) sykloheksaani -1,3-dioni	920 g/kg Valmistusepäpuhtautta 1-syano-6-(metyylisulfonyyli)-7-nitro-9H-ksanteeni-9-one pidetään toksikologisesti huolestuttavana ja sen määrä saa olla enintään 0,0002 % (w/w) teknisessä tuotteessa.	1.10.2003	30.9.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä huhtikuuta 2003 valmiiksi saadun mesotrionia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

▼M41

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
62	Fenamidoni CAS-numero 161326-34-7 CIPAC-numero: 650	(S)-5-metyyli-2-metyylitio-5-fenyyli-3-fenylamino-3,5-dihydroimidatsoli-4-one	975 g/kg	1.10.2003	30.9.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä huhtikuuta 2003 valmiiksi saadun fenamidonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota muiden kuin kohteena olevien niveljalkaisten suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesiorganismien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
63	Isoksaflutoli CAS-numero: 141112-29-0 CIPAC-numero: 575	5-syklopropyyli-4-(2-metyylisulfoniili-4-trifluorometyylibentsoyyli) isoksatsoli	950 g/kg	1.10.2003	30.9.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä huhtikuuta 2003 valmiiksi saadun isoksaflutolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Tarvittaessa on toteutettava riskinhallintatoimenpiteitä tai otettava käyttöön seurantaohjelmia.
▼M46 64	Flurtamoni CAS-numero: 96525-23-4	(RS)-5-metyyliamino-2-fenyyli-4-(a,a,a-trifluoro-m-tolyyli) furan-3 (2H)-oni	960 g/kg	1. tammikuuta 2004	31. joulukuuta 2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4 päivänä heinäkuuta 2003 valmiiksi saadun flurtamonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota levien ja muiden vesikasvien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

▼M46

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
65	Flufenaset CAS-numero: 142459-58-3 CIPAC-nro 588	4'-fluoro-*N*-isopropyyli-2-[5-(trifluorometyyli)-1,3,4-tiodiatsol-2-yylioksi]asetanilidi	950 g/kg	1. tammikuuta 2004	31. joulukuuta 2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4 päivänä heinäkuuta 2003 valmiiksi saadun flufenasetia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota levien ja vesikasvien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
66	Jodosulfuroni CAS-numero 185119-76-0 (lähtöaine) 144550-36-7 (jodosulfuroni-metyylinatrium CIPAC-nro 634 (lähtöaine) 634.501 (jodosulfuroni-metyylinatrium)	4-jodo-2-[3-(4-metoksi-6-metyyli-1,3,5-triatsiini-2-yyli)-ureidosulfonyyli]bentsoaatti	910 g/kg	1. tammikuuta 2004	31. joulukuuta 2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjuntaan. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4 päivänä heinäkuuta 2003 valmiiksi saadun jodosulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota jodosulfuronin ja sen aineenvaihduntatuotteiden aiheuttamaan pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesikasvien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
67	Dimetenamidi-p CAS-numero 163515-14-8 CIPAC-nro 638	S-2-kloro-N-(2,4-dimetyyli-3-tienyyli)-N-(2-metoksi-1-metyylietyyli)-asetamidi	890 g/kg (pilotti-laitokseen perustuva alustava arvo)	1. tammikuuta 2004	31. joulukuuta 2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjuntaan. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4 päivänä heinäkuuta 2003 valmiiksi saadun tehoainetta dimetenamidi-p koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota dimetenamidi-p:n aineenvaihduntatuotteiden aiheuttamaan pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesiekosysteemien, etenkin vesikasvien, suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston määritelmä 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

▼M46

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
68	Pikoksistrobiini CAS-numero 117428-22-5 CIPAC- nro 628	Metyyli (E)-3-metoksi-2-{2-[6-(trifluorometyyli) -2- pyridyylioksimetyyli]fenyyli} akrylaatti	950 g/kg (pilotti-laitokseen perustuva alustava arvo)	1. tammikuuta 2004	31. joulukuuta 2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4 päivänä heinäkuuta 2003 valmiiksi saadun pikoksistrobiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota maaperän eliöiden suojeluun; — kiinnitettävä erityistä huomiota vesiekosysteemien suojeluun, Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston määritelmä 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
69	Fostiatsaatti CAS-numero 98886-44-3 CIPAC- nro 585	(RS)-S-sek-butyyli-O-etyyli 2-okso-1,3-tiatsolidin-3-yylifosfonotioaatti	930 g/kg	1. tammikuuta 2004	31. joulukuuta 2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan ankeroisten torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4 päivänä heinäkuuta 2003 valmiiksi saadun fostiatsaattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen ja luonnonvaraisten nisäkkäiden suojeluun varsinkin, jos tehoainetta käytetään pesintä- ja lisääntymiskauden aikana, — kiinnitettävä erityistä huomiota muiden kuin kohdelajeina olevien maaperän eliöiden suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa. Pienille linnuille mahdollisesti aiheutuvan riskin vähentämiseksi tuotteelle myönnettävän luvan edellytyksenä on rakeiden erittäin hyvä sekoittuminen maaperään. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston määritelmä 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

▼M46

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
70	Siltiofami CAS-numero 175217-20-6 CIPAC- nro 635	N-allyyli-4,5-dimetyyli-2-(trimetyylisilyyli)tiofeeni-3-karboksamidi	950 g/kg	1. tammikuuta 2004	31. joulukuuta 2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Käyttöä muuhun kuin siementen käsittelyyn ei tällä hetkellä ole osoitettu riittävän turvalliseksi. Tällaisia käyttötapoja koskevien lupien saamiseksi niiden hyväksyttävyydestä kuluttajien, käyttäjien ja ympäristön kannalta on hankittava tietoja ja toimitettava käytettävissä olevat tiedot jäsenvaltioille. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4 päivänä heinäkuuta 2003 valmiiksi saadun siltiofamia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
▼M43 71	Coniothyrium minitans Kanta CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPAC-numero: 614	Ei sovelleta.	Lisätietoja puhtaudesta ja tuotannon valvonnasta annetaan tarkastelukertomuksessa.	1.1.2004	31.12.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Lupia myönnettäessä on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4 päivänä heinäkuuta 2003 valmiiksi saadun Coniothyrium minitansia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa — jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjäturvallisuuteen ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
▼M44 72	Molinaatti CAS-numero: 2212-67-1 CIPAC-numero: 235	S-etyyliatsepaani-1-karbotioaatti; S-etyyliperhydroatsepiini-1-karbotioaatti; S-etyyliperhydroatsepiini-1-tiokarboksilaatti	950 g/kg	1.8.2004	31.7.2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4. heinäkuuta 2003 valmiiksi saadun molinaattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden saastumismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, — kiinnitettävä erityistä huomiota tehoaineen kulkeutumismahdollisuuteen lähiympäristöön ilmassa.

▼M44

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
73	Tiraami CAS-numero: 137-26-8 CIPAC-numero: 24	Tetrametyylitiuraamidisulfidi; bis(dimetyylitiokarbamoyyli)-disulfidi	960 g/kg	1.8.2004	31.7.2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena tai karkotteena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4. heinäkuuta 2003 valmiiksi saadun tiraamia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomioita vesieliöiden suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa, — kiinnitettävä erityistä huomiota pienten nisäkkäiden ja lintujen suojeluun, kun ainetta käytetään siementenkäsittelyyn keväällä. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
74	Tsiraami CAS-numero: 137-30-4 CIPAC-numero: 31	Sinkkibis (dimetyylididitiokarbamaatti)	950 g/kg (FAO:n spesifikaatio) Arsenikki: enintään 250 mg/kg Vesi: enintään 1,5 %	1.8.2004	31.7.2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena tai karkotteena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 4. heinäkuuta 2003 valmiiksi saadun tsiraamia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on: — kiinnitettävä erityistä huomioita vesieliöiden ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa, — tarkkailtava kuluttajien akuuttia ravintoaltistumistilannetta jäämien enimmäismäärien myöhempiä tarkistuksia varten.
▼M47 75	Parakvatti CAS-numero 4685-14-7 CIPAC-numero: 56	1,1' -dimetyyli-4,4' -bipyridinium	500 g/l (parakvattidikloridina ilmaistuna)	1. marraskuuta 2004	31. lokakuuta 2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena. Käyttö seuraaviin tarkoituksiin on kiellettävä: — selässä tai käsin kannettavissa kotipuutarhojen laitteissa sekä harrastus- että ammattikäyttäjiltä, — käyttö ilma-avusteisen sumutuslaitteen kautta, — käyttö erittäin pienissä määrissä. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset3. lokakuuta 2003 valmistuneen parakvattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraavien suojeluun: — käyttäjät, erityisesti selässä tai käsin kannettavien laitteiden osalta, — maassa pesivät linnut. Kun käyttöön liittyy munien mahdollinen altistuminen, olisi tehtävä riskinarviointi ja tarvittaessa sovellettava riskinhallintatoimenpiteitä, — vesieliöt. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, — jänikset. Kun käyttöön liittyy jänisten mahdollinen altistuminen, olisi tehtävä riskinarviointi

▼M47

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
						ja tarvittaessa sovellettava riskinhallintatoimenpiteitä. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvanhaltijat raportoivat viimeistään 31. maaliskuuta jokaisena vuonna vuoteen 2008 asti käyttäjien terveysongelmien esiintyvyydestä ja vaikutuksista jäniksiin yhdellä tai useammalla edustavalla käyttöalueella; tätä olisi täydennettävä myyntitiedoilla ja käyttötapoja koskevalla kyselytutkimuksella, jotta voidaan saada realistinen kuva parakvatin toksikologisesta ja ympäristövaikutuksesta. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tekniset konsentraatit sisältävät tehokasta oksetusainetta. Nestemäisissä sekoituksissa on oltava tehokasta oksetusainetta, vihreää/sinistä väriainetta ja esim. pahaan hajuun perustuva varoittava aine tai varoittavia aineita. Niihin voidaan sisällyttää myös muita turvatekijöitä, kuten sakeutusaineita. Tässä yhteydessä jäsenvaltioiden on otettava huomioon FAO:n spesifikaatiot.
▼M48 76	Mesosulfuroni CAS-numero: 400852-66-6 CIPAC-numero: 441	2-[(4,6-dimetoksipyrimidiini-2-yylikarbamoyyli)sulfamoyyli]-α-(metaanisulfoamido)-ρ-tolueeni-happo	930 g/kg	1. huhtikuuta 2004	31. maaliskuuta 2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä lokakuuta 2003 valmiiksi saadun mesosulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota vesikasvien suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota mesosulfuronin ja sen aineenvaihduntatuotteiden aiheuttamaan pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
▼M70 77	Propoksikarbatsoni CAS-numero: 145026-81-9 CIPAC-numero: 655	2-(4,5-dihydro-4-metyyli-5-okso-3-propoksi-1*H*-1,2,4-triatsol-1-yyli)-karboksiamidosulfonyylibentsoehappometyyliesteri	≥ 950 g/kg (propoksikarbatsoninatriumina ilmaistuna)	1. huhtikuuta 2004	31. maaliskuuta 2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä lokakuuta 2003 valmiiksi saadun propoksikarbatsonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota propoksikarbatsonin ja sen aineenvaihduntatuotteiden aiheuttamaan pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesiekosysteemien, etenkin vesikasvien, suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

▼M70

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
▼M48						
78	Tsoksamidi CAS-numero: 156052-68-5 CIPAC-numero: 640	(RS)-3,5-dikloori-N-(3-kloori-1-etyyli-1-metyyliasetonyyli)-p-toluamidi	950 g/kg	1. huhtikuuta 2004	31. maaliskuuta 2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä lokakuuta 2003 valmiiksi saadun tsoksamidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II.
▼M49						
79	Klooriprofaami CAS-numero 101-21-3 CIPAC-numero: 43	isopropyyli 3-kloorifenyylikarbamaatti	975 g/kg	1. helmikuuta 2001	31. tammikuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena ja versojenestoaineena. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28 päivänä marraskuuta 2003 valmiiksi saadun, klooriprofaamia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden olisi yleisessä arvioinnissa kiinnitettävä erityistä huomioita käsittelijöiden, kuluttajien ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
▼M50						
80	Bentsoehappo CAS-numero: 66-85-0 CIPAC-numero: 622	Bentsoehappo	990 g/kg	1. kesäkuuta 2004	31. toukokuuta 2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan desinfiointiaineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28 päivänä marraskuuta 2003 valmiiksi saadun bentsoehappoa koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II.
81	Flatsasulfuroni CAS-numero: 104040-78-0 CIPAC-numero: 595	1-(4,6-dimetoksipyrimidiini-2-yyli)-3-(trifluorometyyli-2-pyridyylisulfonyyli) urea	940 g/kg	1. kesäkuuta 2004	31. toukokuuta 2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28 päivänä marraskuuta 2003 valmiiksi saadun flatsasulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesikasvien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston määritelmä 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

▼M50

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
82	Pyraklostrobiini CAS-numero: 175013-18-0 CIPAC-numero: 657	Metyyli-N-(2-{[1-(4-kloorifenyyli)-1H-pyratsol-3-yyli]oksimetyyli}fenyyli) N-metoksi karbamaatti	975 g/kg Valmistusepäpuhtautta dimetyylisulfaatti (DMS) pidetään toksikologisesti huolestuttavana ja sen määrä saa olla enintään 0,0001 % teknisessä tuotteessa	1. kesäkuuta 2004	31. toukokuuta 2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28 päivänä marraskuuta 2003 valmiiksi saadun pyraklostrobiiniä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden, etenkin kalojen, suojeluun, — kiinnitettävä erityistä huomiota maalla elävien niveljalkaisten ja lierojen suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaupallisesti valmistetun teknisen aineiston määritelmä 13 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
▼M52 83	Kinoksifeeni CAS-numero: 124495-18-7 CIPAC-numero: 566	5, 7-dikloori-4 (r-fluorifenoksi) kinoliini	970 g/kg	1. syyskuuta 2004	31. elokuuta 2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 28 päivänä marraskuuta 2003 valmistuneen kinoksifeenia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava ja seurantaohjelmia käynnistettävä pilaantumiselle alttiilla alueilla tarvittaessa.

▼M52

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
▼M51						
84	Alfa-sypermetriini CAS-numero: 67375-30-8 CIPAC-numero: 454	Rasemaatti, joka sisältää (S)-α-syano-3-fenoksibentsyyli-(1R)-cis-3-(2,2-dikloorivinyyli)-2,2- dimetyylisyklopropaanikarboksylaattia ja (R)-α-syano-3-fenoksibentsyyli-(1S)-cis-3-(2,2-dikloorivinyyli)-2,2- dimetyylisyklopropaanikarboksylaattia (= sypermetriinin cis-2-isomeeripari)	930 g/kg CIS-2	1 päivänä maaliskuuta 2005	28 päivänä helmikuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 13 päivänä helmikuuta 2004 valmiiksi saadun alfa-sypermetriiniä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. — Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden, mehiläisten ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy riskinhallintatoimenpiteitä. — Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjäturvallisuuteen ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
85	Benalaksyyli CAS-numero: 71626-11-4 CIPAC-numero: 416	Metyyli-N-fenyyliasetyyli-N-2,6-ksylyyli–DL-alaninaatti	960 g/kg	1 päivänä maaliskuuta 2005	28 päivänä helmikuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 13 päivänä helmikuuta 2004 valmiiksi saadun benalaksyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
86	Bromoksyniili CAS-numero: 1689-84-5 CIPAC-numero: 87	3,5-dibromo-4- hydroksibentsonitriili	970 g/kg	1 päivänä maaliskuuta 2005	28 päivänä helmikuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 13 päivänä helmikuuta 2004 valmiiksi saadun bromoksyniiliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen ja luonnonvaraisten nisäkkäiden suojeluun varsinkin, jos tehoainetta käytetään talvella, sekä vesieliöiden suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

▼M51

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
87	Desmedifami CAS-numero: 13684-56-5 CIPAC-numero: 477	etyyli-3-fenyylikarbamoyylioksikarbanilaatti etyyli-3-fenyylikarbamoyylioksifenyylikarbamaatti	vähint. 970 g/kg	1 päivänä maaliskuuta 2005	28 päivänä helmikuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 13 päivänä helmikuuta 2004 valmiiksi saadun desmedifamia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden ja kastematojen suojeluun. Tarvittaessa on toteutettava riskinhallintatoimenpiteitä.
88	Ioksiniili CAS-numero: 13684-83-4 CIPAC-numero: 86	4-hydroksi-3,5-di-jodibentsonitriili	960 g/kg	1 päivänä maaliskuuta 2005	28 päivänä helmikuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 13 päivänä helmikuuta 2004 valmiiksi saadun ioksiniiliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen ja luonnonvaraisten nisäkkäiden suojeluun varsinkin, jos tehoainetta käytetään talvella, sekä vesieliöiden suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
89	Fenmedifami CAS-numero: 13684-63-4 CIPAC-numero: 77	metyyli-3-(3-metyylikarbaniloyylioksi) karbanilaatti 3-metoksikarbonyyliaminofenyyli-3-metyylikarbanilaatti	vähint. 970 g/kg	1 päivänä maaliskuuta 2005	28 päivänä helmikuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 13 päivänä helmikuuta 2004 valmiiksi saadun fenmedifamia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
▼M54 90	Pseudomonas chlororaphis Kanta MA 342 CIPAC-numero: 574	Ei sovelleta.	Sekundaarisen metaboliitin, 2,3-deepoksi-2,3-didehydroritsoksiinin (DDR), pitoisuus kasvatusliuoksessa ei saa valmisteen formuloinnin yhteydessä ylittää LOQ-arvoa 2 mg/l.	1. lokakuuta 2004	30. syyskuuta 2014	Vain käytöt kasvitautien torjuntaan siementen peittauksen yhteydessä suljetuissa laitteistoissa voidaan hyväksyä. Lupia myönnettäessä on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 30 päivänä maaliskuuta 2004 valmiiksi saadun Pseudomonas chlororaphista koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjiin ja työntekijöihin. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

▼M54

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
▼M53						
91	Mepanipyriimi CAS-numero: 110235-47-7 CIPAC-numero: 611	N-(4-metyyli-6-prop-1-ynyylipyrimidiini-2-yyli)aniliini	960 g/kg	1. lokakuuta 2004	30. syyskuuta 2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 30 päivänä maaliskuuta 2004 valmiiksi saadun mepanipyriimiä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
▼M56						
92	Asetamipridi CAS-nro: 160430-64-8 CIPAC-nro: Ei ole vielä annettu	(E)-N^1-[(6-kloro-3-pyridyyli)metyyli]-N^2-syano-N^1-metyyliasetamidiini	≥ 990 g/kg	1. tammikuuta 2005	31. joulukuuta 2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön hyönteisten torjunta-aineena. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 29 päivänä kesäkuuta 2004 valmiiksi saadun asetamipridia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden — on kiinnitettävä erityistä huomiota työntekijöiden altistumisriskiin — on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
93	Tiaklopridi CAS-nro: 111988-49-9 CIPAC-nro: 631	(Z)-N-{3-[(6-kloro-3-pyridyyli)metyyli]-1,3-tiatsolaani-2-ylideeni} syanamidi	≥ 975 g/kg	1. tammikuuta 2005	31. joulukuuta 2014	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön hyönteisten torjunta-aineena. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 29 päivänä kesäkuuta 2004 valmiiksi saadun tiaklopridia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten suojeluun — kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

▼M56

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
▼M57						
94	*Ampelomyces quisqualis* Kanta: AQ 10 Kantakokoelma nro CNCM I-807 CIPAC-numero: Ei mainittu	Ei sovelleta.		1.4.2005	31.3.2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Lupia myönnettäessä on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 8 päivänä lokakuuta 2004 valmiiksi saadun *Ampelomyces quisqualis*ia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.
▼M58						
95	Imatsosulfuroni CAS-numero: 122548-33-8 CIPAC-numero: 590	1-(2-kloroimidatso[1,2-α]pyridiini-3-yyli-sulfonyyli)-3-(4,6-dimetoksipyrimidiini-2-yyli)urea	≥ 980 g/kg	1. huhtikuuta 2005	31. maaliskuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 8 päivänä lokakuuta 2004 valmiiksi saadun imatsosulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota maalla ja vedessä elävien muiden kuin torjuttavien kasvien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
96	Laminariini CAS-numero: 9008-22-4 CIPAC-numero: 671	(1→3)-β-D-glukaani (”IUPAC-IUB Joint Commission on Biochemical Nomenclature”:n mukaan)	≥ 860 g/kg kuiva-aineesta	1. huhtikuuta 2005	31. maaliskuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan viljelykasvin itsepuolustusmekanismien elisiittorina käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 8 päivänä lokakuuta 2004 valmiiksi saadun laminariinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.
97	Metoksifenosidi CAS-numero: 161050-58-4 CIPAC-numero: 656	N-tert-Butyyli-N’-(3-metoksi-o-toluoli)-3,5-ksylohydratsidi	≥ 970 g/kg	1. huhtikuuta 2005	31. maaliskuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 8 päivänä lokakuuta 2004 valmiiksi saadun metoksifenosidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota maalla ja vedessä elävien, muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

▼M58

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
98	S-metolaklori CAS-numero: 87392-12-9 (S-isomeeri) 178961-20-1 (R-isomeeri) CIPAC-numero: 607	Seuraavien seos: (aRS, 1 S)-2-kloro-N-(6-etyyli-o-tolyyli)-N-(2-metoksi-1-metyylietyyli)asetamidi (80–100 %) ja: (aRS, 1 R)-2-kloro-N-(6-etyyli-o-tolyyli)-N-(2-metoksi-1-metyylietyyli)asetamidi (20–0 %)	≥ 960 g/kg	1. huhtikuuta 2005	31. maaliskuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 8 päivänä lokakuuta 2004 valmiiksi saadun s-metolakloria koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on — kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, etenkin tehoaineen ja sen metaboliittien CGA 51202 ja CGA 354743 vaikutuksesta, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — kiinnitettävä erityistä huomiota vesikasvien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

▼M57

99	*Gliocladium catenulatum* Kanta: J1446 Kantakokoelma nro DSM I9212 CIPAC-numero: Ei mainittu	Ei sovelleta.		1.4.2005	31.3.2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. Lupia myönnettäessä on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 30 päivänä maaliskuuta 2004 valmiiksi saadun *Gliocladium catenulatum*ia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

▼M61

100	Etoksatsoli CAS-numero: 153233-91-1 CIPAC-numero: 623	(RS)-5-tert-butyyli-2-[2-(2,6-difluorofenyyli)-4,5-dihydro-1,3-oksatsol-4-yyli] fenetoli	≥ 948 g/kg	1 kesäkuuta 2005	31 toukokuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön punkkien torjunta-aineena. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2004 valmiiksi saadun etoksatsolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

▼M61

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
101	Tepraloksimidi CAS-numero: 149979-41-9 CIPAC-numero: 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-kloroallyylioksimino]propyyli}-3-hydroksi-5-perhydropyran-4-yylisykloheks-2-en-1-oni	≥ 920 g/kg	1 kesäkuuta 2005	31 toukokuuta 2015	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2004 valmiiksi saadun tepraloksimidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota maalla elävien, muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

▼M62

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
102	Klorotaloniili CAS-numero: 1897-45-6 CIPAC-numero: 288	Tetrakloroisoftalonitriili	985 g/kg — Heksaklooribentseeni: enintään 0,01 g/kg — Dekaklooribifenyyli: enintään 0,03 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä helmikuuta 2005 valmiiksi saadun klorotaloniilia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraavien suojeluun: — vesieliöt, — pohjavesi, erityisesti tehoaineen ja sen metaboliittien R417888 ja R611965 (SDS46851) osalta, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
103	Klorotoluroni (stereokemia ei määritelty) CAS-numero: 15545-48-9 CIPAC-numero: 217	3-(3-kloori-p-tolyyli)-1,1-dimetyyliurea	975 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä helmikuuta 2005 valmiiksi saadun klorotoluronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

▼M62

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
104	Sypermetriini CAS-numero: 52315-07-8 CIPAC-numero: 332	(RS)-α-syano-3-fenoksibentsyyli-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dikloorivinyyli)-2,2-dimetyylisyklopropaani-karboksylaatti (neljä isomeeriparia: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä helmikuuta 2005 valmiiksi saadun sypermetriiniä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa — jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden, mehiläisten ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, — jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjäturvallisuuteen. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä suojatoimenpiteitä.
105	Daminotsidi CAS-numero: 1596-84-5 CIPAC-numero: 330	N-dimetyyliamino-sukkinaamihappo	990 g/kg Epäpuhtaudet: — N-nitroso-dimetyyliamiini: enintään 2,0 mg/kg — 1,1-dimetyylihydratsidi: enintään 30 mg/kg	1.3.2006	28.2.2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan kasvunsäätelyaineena käyttöä varten muissa kuin syötäviksi tarkoitetuissa viljelykasveissa. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä helmikuuta 2005 valmiiksi saadun daminotsidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota aineen kanssa tekemisissä olevien henkilöiden turvallisuuteen. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä suojatoimenpiteitä.
106	Tiofanaattimetyyli (stereokemia ei määritelty) CAS-numero: 23564-05-8 CIPAC-numero: 262	Dimetyyli 4,4'-(o-fenyleeni)bis(3-tioallofanaatti)	950 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä helmikuuta 2005 valmiiksi saadun tiofanaattimetyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden, kastematojen ja maaperän muiden makro-organismien suojeluun. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

▼M62

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
▼M63						
107	Tribenuroni CAS-numero: 106040-48-6 (tribenuron) CIPAC-numero: 546	2-[4-metoksi-6-metyyli-1,3,5-triatsin-2-yyli(metyyli)karbamoyyli-sulfamoyyli]-bentsoehappo	950 g/kg (tribenuroni-metyylinä ilmaistuna)	1 päivänä maaliskuuta 2006	28 päivänä helmikuuta 2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä helmikuuta 2005 valmiiksi saadun tribenuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota muiden kuin kohdelajina olevien maakasvien, korkeampien vesikasvien ja pohjaveden suojeluun haavoittuvissa olosuhteissa. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.
▼M64						
108	MCPA CAS-numero 94-74-6 CIPAC-numero: 2	4-kloori-o-tolyylioksietikkahappo	≥ 930 g/kg	1.5.2006	30.4.2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä huhtikuuta 2005 valmiiksi saadun MCPA:ta koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II Jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden saastumismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytysten on tarvittaessa sisällettävä riskinhallintatoimenpiteitä Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, kuten puskurivyöhykkeitä

▼M64

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
109	MCPB CAS-numero 94-81-5 CIPAC-numero: 50	4-(4-kloori-o-tolyy-lioksi)butyyrihappo	≥ 920 g/kg	1.5.2006	30.4.2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä huhtikuuta 2005 valmiiksi saadun MCPB:tä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II Jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden saastumismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Lupaedellytysten on tarvittaessa sisällettävä riskinhallintatoimenpiteitä Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, kuten puskurivyöhykkeitä
▼M65 110	Bifenatsaatti CAS-numero: 149877-41-8 CIPAC-numero: 736	Isopropyyli-2-(4-metoksibifenyl-3-yyli) hydratsiiniformaatti	≥ 950 g/kg	1.12.2005	30.11.2015	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan punkkien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat bifenatsaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön sallimista muihin käyttötarkoituksiin kuin koristekasveihin kasvihuoneissa, jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteisiin ja varmistettava, että tarvittavat tiedot toimitetaan ennen luvan myöntämistä. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä kesäkuuta 2005 valmiiksi saadun bifenatsaattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.
111	Milbemektiini Milbemektiini on seuraavien seos: M.A_3 ja M.A_4 CAS-numero: M.A_3 : 51596-10-2 M.A_4 : 51596-11-3 CIPAC-numero: 660	M.A_3: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5’S,6R,6’R,8-R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihydroksi-5’,6’,11,13,22-pentametyyli-3,7,19-trioksatetrasyklo [15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentakosa-10,14,16,22-tetraeeni-6-spiro-2’-tetrahydropyraani-2-oni	≥ 950 g/kg	1.12.2005	30.11.2015	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan punkkien tai hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä kesäkuuta 2005 valmiiksi saadun milbemektiiniä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

▼M65

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
		M.A_4: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-6'-etyyli-21,24-dihydroksi-5',11,13,22-tetrametyyli-3,7,19-trioksatetrasyklo [15.6.1. $1^{4,8}0^{20,24}$] pentakosa-10,14,16,22-tetraeeni-6-spiro-2'-tetrahydropyraani-2-oni				

▼M66

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
112	Klooripyrifossi CAS-numero: 2921-88-2 CIPAC-numero: 221	O,O-dietyyli-O-3,5,6-trikloori-2-pyridyylifosforotioaatti	≥ 970 g/kg Epäpuhtautta O,O,O,O-tetraetyyliditiopyrofosfaatti (Sulfotemp) pidettiin myrkyllisyyden kannalta merkittävänä ja sille vahvistettiin 3 g/kg enimmäismäärä.	1. heinäkuuta 2006	30. kesäkuuta 2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä kesäkuuta 2005 valmiiksi saadun klooripyrifossia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen, nisäkkäiden, vesieliöiden, mehiläisten ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, kuten suojavyöhykkeitä. Jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan uusia tutkimuksia, jotka vahvistavat riskinarvioinnin lintujen ja nisäkkäiden osalta. Niiden on varmistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä klooripyrifossi on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.
113	Klooripyrifossimetyyli CAS-numero: 5598-13-0 CIPAC-numero: 486	O,O-dimetyyli-O-3,5,6-trikloori-2-pyridyylifosforotioaatti	≥ 960 g/kg Epäpuhtauksia O,O,O,O-tetrametyyliditiopyrofosfaatti (Sulfotemp) ja O,O,O-trimetyyli-O-(3,5,6-trikloori-2-pyridi-	1. heinäkuuta 2006	30. kesäkuuta 2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä kesäkuuta 2005 valmiiksi saadun klooripyrifossimetyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen, nisäkkäiden, vesieliöiden, mehiläisten ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun ja varmistettava, että lupae-

▼M66

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
			nyyli) difosforoditioaatti (Sulfotempesteri) pidettiin myrkyllisyyden kannalta merkittävinä ja kummallekin vahvistettiin 5 g/kg enimmäismäärä.			dellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä, kuten suojavyöhykkeitä. Jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan uusia tutkimuksia, jotka vahvistavat riskinarvioinnin lintujen ja nisäkkäiden osalta, jos tuotetta on tarkoitus käyttää ulkona. Niiden on varmistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä klooripyrifossimetyyli on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.
114	Manebi CAS-numero: 12427-38-2 CIPAC-numero: 61	mangaanietyleenibis (ditiokarbamaatti), polymeerinen	≥ 860 g/kg Valmistusepäpuhtautta etyleenitiourea pidetään toksikologisesti huolestuttavana, ja sen määrä saa olla enintään 0,5 prosenttia manebipitoisuudesta.	1. heinäkuuta 2006	30. kesäkuuta 2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä kesäkuuta 2005 valmiiksi saadun manebia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden saastumismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai äärimmäiset ilmasto-olot. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota elintarvikkeisiin sisältyviin jäämiin ja arvioitava ravinnon kautta tapahtuvaa kuluttajien altistumista. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen, nisäkkäiden, vesieliöiden ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun sekä varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy riskinhallintatoimenpiteitä. Jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan uusia tutkimuksia, jotka vahvistavat riskinarvioinnin lintujen ja nisäkkäiden osalta, sekä kehitysmyrkyllisyyttä koskevia testejä. Niiden on varmistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä manebi on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.

▼M66

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
115	Mankotsebi CAS-numero: 8018-01-7 (aiemmin 8065-67-5) CIPAC-numero: 34	Mangaanietyleenibis (ditiokarbamaatti), (polymeerinen) kompleksi sinkkisuolan kanssa	≥ 800 g/kg Valmistusepäpuhtautta etyleenitiourea pidetään toksikologisesti huolestuttavana, ja sen määrä saa olla enintään 0,5 prosenttia mankotsebipitoisuudesta.	1. heinäkuuta 2006	30. kesäkuuta 2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä kesäkuuta 2005 valmiiksi saadun mankotsebia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden saastumismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai äärimmäiset ilmasto-olot. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota elintarvikkeisiin sisältyviin jäämiin ja arvioitava ravinnon kautta tapahtuvaa kuluttajien altistumista. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen, nisäkkäiden, vesieliöiden ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun sekä varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy riskinhallintatoimenpiteitä. Jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan uusia tutkimuksia, jotka vahvistavat riskinarvioinnin lintujen ja nisäkkäiden osalta, sekä kehitysmyrkyllisyyttä koskevia testejä. Niiden on varmistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä mankotsebi on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.
116	Metirami CAS-numero: 9006-42-2 CIPAC-numero: 478	Sinkki-ammoniakkietyleenibis(ditiokarbamaatti) – poly[etyleenibis(tiuraamidisulfidi)]	≥ 840 g/kg Valmistusepäpuhtautta etyleenitiourea pidetään toksikologisesti huolestuttavana, ja sen määrä saa olla enintään 0,5 prosenttia metiramipitoisuudesta.	1. heinäkuuta 2006	30. kesäkuuta 2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä kesäkuuta 2005 valmiiksi saadun metiramia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden saastumismahdollisuuteen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai äärimmäiset ilmasto-olot. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota elintarvikkeisiin sisältyviin jäämiin ja arvioitava ravinnon kautta tapahtuvaa kuluttajien altistumista. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen, nisäkkäiden, vesieliöiden ja muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten suojeluun sekä varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy riskinhallintatoimenpiteitä. Jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan uusia tutkimuksia, jotka vahvistavat riskinarvioinnin lintujen ja nisäkkäiden osalta. Niiden on varmistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä metirami on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle kahden

▼M66

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
						vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.

▼M68

117	Oksamyyli CAS-numero: 23135-22-0 CIPAC-numero: 342	N,N-dimetyyli-2-metyylikarbamoyyliok-simino-2-(metyylitio) asetamidi	970 g/kg	1 päivänä elokuuta 2006	31 päivänä heinäkuuta 2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan ankeroisten ja hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 15 päivänä heinäkuuta 2005 valmistuneen oksamyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa — jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota lintujen ja nisäkkäiden, lierojen, vesieliöiden sekä pinta- ja pohjaveden suojeluun haavoittuvissa olosuhteissa. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä; — jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjäturvallisuuteen. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä suojatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyydettävä toimittamaan uusia tutkimuksia, jotka vahvistavat riskinarvioinnin pohjavesien saastumisen osalta happamilla maaperäalueilla sekä lintujen, nisäkkäiden ja lierojen osalta. Niiden on varmistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä oksamyyli on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.

▼M68

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
▼M69						
118	1-metyylisyklopropeeni (tälle tehoaineelle ei ole ISO-yleisnimeä) CAS-numero: 3100-04-7 CIPAC-numero: (ei ole)	1-metyylisyklopropeeni	≥ 960 g/kg Valmistuksessa syntyviä epäpuhtauksia 1-kloro-2-metyylipropeeni and 3-kloro-2-metyylipropeeni pidetään toksikologisesti merkittävinä, ja kummankin enimmäismääräksi vahvistetaan 0,5 g/kg teknisessä aineistossa	1.4.2006	31.3.2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan kasvien kasvunsäätelyaineena käyttöä varten edellyttäen, että kasvit varastoidaan sadonkorjuun jälkeen suljettavassa varastossa. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 23 päivänä syyskuuta 2005 valmistuneen 1-metyylisyklopropeenia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.
▼M67						
119	Forklorfenuroni CAS-numero: 68157-60-8 CIPAC-numero: 633	1-(2-kloro-4-pyridinyyli)-3-fenyyliurea	≥ 978 g/kg	1.4.2006	31.3.2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan kasvien kasvunsäätelyaineena käyttöä varten. B OSA Arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat forklorfenuronia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön sallimista muihin käyttötarkoituksiin kuin kiivikasveissa, jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteisiin ja varmistettava, että tarvittavat tiedot toimitetaan ennen luvan myöntämistä. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 23 päivänä syyskuuta 2005 valmiiksi saadun forklorfenuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

▼M67

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
120	Indoksakarbi CAS-numero: 173584-44-6 CIPAC-numero: 612	metyyli (*S*)-*N*-[7-kloro-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(metoksikarbonyyli) indeno[1,2-*e*][1,3,4] oksadiatsin-2-yylikarbonyyli]-4′-(trifluorometoksi)karbanilaatti	TC (tekninen materiaali): ≥ 628 g/kg indoksakarbia	1.4.2006	31.3.2016	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 23 päivänä syyskuuta 2005 valmiiksi saadun indoksakarbia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun. Käyttöehtojen on tarvittaessa sisällettävä riskinhallintatoimenpiteet.

▼M22

(1) Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan niitä koskevissa tarkastelukertomuksissa.
►M24 (2) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan tarkastelukertomuksessa (asiakirja 6497/VI/99 rev. 2). ◄
►M27 (3) Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan DPX KE 459:ää (flupyrsulfuronimetyyli) koskevassa tarkastelukertomuksessa (5050/VI/97). ◄
►M38 EYVL L 33, 8.2.1979, s. 36.EYVL L 296, 27.10.1990, s. 63. ◄

▼B

LIITE II

TEHOAINEEN SISÄLLYTTÄMISEKSI LIITTEESEEN I TARVITTAVIA ASIAKIRJOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

▼M1

JOHDANTO

Tietojen on:

1.1 sisällettävä tekniset asiakirjat, joissa on tarvittavat tiedot aineen ihmisille, eläimille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien, ennakoitavissa olevien välittömien tai pidemmän aikavälin vaarojen arvioimiseksi ja jotka sisältävät vähintään jäljempänä mainittavien tutkimusten tulokset;

▼M4

1.2 tarvittaessa koottava tässä liitteessä tarkoitettujen tai kuvailtujen uusimpien ohjeiden mukaisesti; ennen tämän liitteen muutoksen voimaansaattamista aloitettujen tutkimusten osalta tiedot on koottava riittävien sellaisten ohjeiden mukaisesti, jotka on kelpuutettu kansallisella tai kansainvälisellä tasolla, tai niiden puuttuessa toimivaltaisen viranomaisen hyväksymien ohjeiden mukaisesti;

▼M1

1.3 sisällettävä käytettyä yleisohjetta koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut, jos yleisohje ei ole soveltuva tai sitä ei ole kuvailtu tai jos on käytetty muuta kuin tässä liitteessä tarkoitettuja yleisohjeita. ►M4 Erityisesti, jos tässä liitteessä viitataan ETY-menetelmään, joka korvaa kansainvälisen järjestön (esimerkiksi OECD:n) kehittämän menetelmän, jäsenvaltiot voivat hyväksyä, että vaaditut tiedot kerätään tämän menetelmän uusimman toisinnon mukaisesti, jos ETY-menetelmää ei ole tutkimusten alkuvaiheessa vielä päivitetty; ◄

1.4 sisällettävä, jos toimivaltainen viranomainen sitä vaatii, täydellinen kuvaus käytetyistä yleisohjeista, jollei niihin ole joko viitattu tai niitä ole kuvailtu tässä liitteessä, sekä täydellinen kuvaus kaikista muunnoksista sekä niitä koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut;

1.5 sisällettävä täydellinen ja puolueeton kertomus suoritetuista tutkimuksista sekä niiden täydellinen kuvaus tai toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut, jos:

— tiettyjä erityistietoja, jotka eivät vaikuta välttämättömiltä aineen luonteen tai sen ehdotettujen käyttötarkoituksien vuoksi, ei toimiteta

tai

— ei ole tieteellisesti välttämätöntä tai teknisesti mahdollista toimittaa tietoja;

1.6 tarvittaessa oltava kerättyjä direktiivin 86/609/ETY mukaisesti.

2.1 Testit ja määritykset on suoritettava direktiivissä 87/18/ETY ([1]) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, jos niiden tavoitteena on kerätä tietoja ihmisten ja eläinten terveyttä tai ympäristöä ja/tai turvallisuutta näillä aloilla koskevista ominaisuuksista.

▼M5

2.2 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa määrätään, jäsenvaltiot voivat säätää, että testit ja määritykset, jotka suoritetaan niiden alueella aineiden ominaisuuksia ja/tai turvallisuutta koskevien tietojen keräämiseksi mehiläisten ja muiden hyödyllisten niveljalkaisten kuin mehiläisten osalta, voivat olla sellaisen virallisen tai virallisesti tunnustetun testaustoimielimen tai -laitoksen suorittamia, joka täyttää vähintään liitteessä III olevan johdannon 2.2 ja 2.3 kohdassa määrätyt edellytykset.

Tätä poikkeusta sovelletaan testeihin, jotka aloitetaan tosiasiallisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1999.

([1]) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 29

▼M5

2.3 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa määrätään, jäsenvaltiot voivat säätää, että valvotut jäämätestit, jotka suoritetaan niiden alueella 6 jakson ”Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla” määräysten mukaisesti kaksi vuotta direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen jo markkinoilla olevia tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille, voivat olla sellaisen virallisen tai virallisesti tunnustetun testaustoimielimen tai -laitoksen suorittamia, joka täyttää vähintään liitteen III johdannon 2.2 ja 2.3 kohdassa määrätyt edellytykset.

Tätä poikkeusta sovelletaan valvottuihin jäämätesteihin, jotka aloitetaan tosiasiallisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1997.

▼M25

2.4 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa säädetään, mikro-organismeista tai viruksista koostuvien tehoaineiden osalta ominaisuuksia ja/tai turvallisuutta, ihmisten terveyttä lukuun ottamatta, koskevien tietojen keräämiseksi suoritettavat testit ja määritykset voi suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testausviranomainen tai -laitos, joka täyttää vähintään liitteen III johdannon 2.2 ja 2.3 kohdassa tarkoitetut edellytykset.

▼B

A OSA

Kemialliset aineet ([1])

▼M2

1 **Tehoaineen tunnistettavuus**

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

1.1 *Hakija (nimi, osoite, jne.)*

Ilmoitetaan hakijan nimi ja osoite (vakinainen osoite yhteisön alueella) sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja telekopionumero.

Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja jäsenvaltiossa, johon tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I tarvittavat asiakirjat jätetään, ja jäsenvaltiossa (jollei sama), jonka komissio on nimennyt esittelijänä toimivaksi jäsenvaltioksi, ilmoitetaan toimiston tai paikallisen edustajan nimi sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja telekopionumero.

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

Ilmoitetaan tehoaineen valmistajan tai valmistajien nimi ja osoite sekä kunkin tehoainetta valmistavan laitoksen nimi ja osoite. Ilmoitetaan yhteyspaikka (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelin- ja telekopionumero), johon päivitystiedot voidaan lähettää ja josta vastataan tuotantoteknologiaa, menetelmiä sekä tuotteen laatua koskeviin kysymyksiin (myös eräkohtaisesti tarvittaessa).

Jos valmistajien sijainti tai määrä muuttuu sen jälkeen, kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen I, muuttuneet vaadittavat tiedot annetaan komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.

1.3 *Ehdotettu yleinen tai ISO-hyväksytty nimi ja synonyymit*

Ilmoitetaan yleinen ISO-nimi tai ISOn ehdottama nimi ja tarvittaessa muut ehdotetut tai hyväksytyt yleiset nimet (synonyymit), mukaan lukien kyseisestä nimikkeistöstä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen nimi (ammattinimike).

1.4 *Kemiallinen nimi (IUPAC-nimikkeistö ja CA-nimikkeistö)*

Ilmoitetaan direktiivin 65/548/ETY liitteessä I tarkennettu kemiallinen nimi tai, jos nimike ei sisälly tähän direktiiviin, IUPAC- tai CA-nimikkeistön mukaisesti.

([1]) Aine 2 artiklan 3 kohdan määritelmässä tarkoitetussa merkityksessä

▼M2

1.5 *Valmistajan kehityskoodinumero(t)*

Ilmoitetaan kehitystyön aikana tehoaineen tunnistamisessa käytetyt koodinumerot ja mahdolliset saatavilla olevat valmisteet, jotka sisältävät tehoainetta. Tarkennetaan kunkin ilmoitetun koodinumeron osalta aineisto, johon se viittaa, ajanjakso jonka kuluessa sitä on käytetty ja jäsenvaltiot tai muut maat, joissa sitä on käytetty tai käytetään edelleen.

1.6 *CAS-, ETY-ja CIPAC-numerot (jos saatavilla)*

Ilmoitetaan olemassa oleva CA-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero.

1.7 *Molekyylikaava ja rakennekaava, moolimassa*

Ilmoitetaan tehoaineen molekyylikaava, moolimassa ja rakennekaava ja tarvittaessa tehoaineessa esiintyvien stereoisomeerien ja optisten isomeerien rakennekaava.

1.8 *Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti)*

Ilmoitetaan kunkin laitoksen osalta valmistusmenetelmä lähtöaineiden, käytettyjen kemiallisten menetelmien sekä lopputuotteen sisältämien sivutuotteiden ja epäpuhtauksien tunnistamisen mukaan. Menettelyjen prosessiteknisiä tietoja ei yleensä vaadita.

Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaadittavat tiedot toimitetaan uudelleen, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet.

1.9 *Tehoaineen puhtauserittely ilmaistuna grammoina kilogrammassa*

Ilmoitetaan tuotteiden valmistukseen käytettävän valmistetun aineen sisältämän puhtaan tehoaineen (lukuun ottamatta inaktiivisia isomeerejä) vähimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg.

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

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

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

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

— kemiallinen nimi IUPAC- tai CA-nimikkeistön mukaisesti,

— yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi, jos se on saatavissa,

— CAS-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, jos ne ovat saatavissa,

— molekyylikaava ja rakennekaava,

— moolimassa

ja

— enimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg.

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

— kemiallinen nimi IUPAC- tai CA-nimikkeistön mukaisesti,

— yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi, jos se on saatavissa,

▼M2

— CAS-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, jos ne ovat saatavissa,

— molekyylikaava ja rakennekaava,

— moolimassa

ja

— enimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg.

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

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

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

— kemiallinen nimi IUPAC- tai CA-nimikkeistön mukaisesti,

— yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi, jos se on saatavissa,

— CAS-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, jos ne ovat saatavissa,

— molekyylikaava ja rakennekaava,

— moolimassa

ja

— enimmäispitoisuus ilmaistuna g/kg.

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

— vaahdonestoaine,

— jäätymisenestoaine,

— sideaine,

— puskuri,

— dispergointiaine,

— stabilointiaine,

— muut (määritettävä).

1.11 *Erien analyyttinen profiili*

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

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

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

2 **Tehoaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**

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

▼M2

— tunnistamaan tehoaineisiin liittyvät fysikaaliset, kemialliset ja tekniset vaarat,

— luokittelemaan tehoaineet niihin liittyvien vaarojen mukaisesti,

— valitsemaan aineita koskevat liitteeseen I sisällytettävät aiheelliset rajoitukset ja edellytykset

ja

— tarkentamaan aiheelliset vaaraa ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavat lausekkeet.

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

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

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

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

2.1 *Sulamispiste ja kiehumispiste*

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

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

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

2.2 *Suhteellinen tiheys*

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

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

2.3.1 Puhdistetun tehoaineen höyrynpaine ilmoitetaan ETY-menetelmän A 4 mukaisesti. Kun tämä paine on pienempi kuin 10^{-5} Pa, höyrynpaine 20 °C:ssa tai 25 °C:ssa voidaan arvioida höyrynpaineen käyrältä.

2.3.2 Nestemäisten tai kiinteiden tehoaineiden haihtuvuus (Henryn lain vakio) määritetään puhdistetusta tehoaineesta tai lasketaan sen liukoisuudesta veteen ja höyrynpaineesta ja ilmoitetaan yksikköinä Pa × m^3 × mol^{-1}.

2.4 *Olemus(fysikaalinen olomuoto, väri ja haju, jos ne tunnetaan)*

2.4.1 Annetaan tarvittaessa kuvaus väristä ja sekä valmistetun että puhdistetun tehoaineen fysikaalisesta olomuodosta.

2.4.2 Annetaan kuvaus kaikista valmistettuun ja puhdistettuun tehoaineeseen liittyvistä hajuista, joita esiintyy käsiteltäessä aineita laboratoriossa tai tuotantolaitoksissa.

▼**M2**

2.5 *Spektrit (ultravioletti/näkyvä valo - UV/VIS, infrapuna - IR, ydinmagneettinen resonanssi - RMN, massaspektrometria - SM), molekyyliekstinktio riittävillä aallonpituuksilla*

2.5.1 Määritetään ja ilmoitetaan seuraavat spektrit mukaan lukien tulkinnassa tarvittavien tunnusomaisten signaalien taulukko: puhdistetun tehoaineen ultravioletti/näkyvä valo (UV/VIS), infrapuna (IR), ydinmagneettinen resonanssi (RMN) ja massaspektrometria (SM) sekä molekyyliekstinktio riittävillä aallonpituuksilla. Määritetään ja ilmoitetaan aallonpituudet, joilla molekyyliekstinktio tapahtuu UV/näkyvän valon spektrissä; tarvittaessa mukaan luetaan 290 nm:n yläpuolella esiintyvä suurimman absorptioarvon aallonpituus.

Tehoaineista, jotka ovat erotettuja optisia isomeerejä, mitataan ja ilmoitetaan niiden optinen puhtaus.

2.5.2 Määritetään ja ilmoitetaan UV/näkyvä valo, IR, RMN ja SM -absorptiospektrit, jos ne ovat tarpeen kaikkien myrkyllisyydeltään, ympäristömyrkyllisyydeltään tai ympäristövaikutuksiltaan merkittävinä pidettävien epäpuhtauksien tunnistamiseksi.

2.6 *Liukoisuus veteen, erityisesti pH:n (4-10) vaikutusliukoisuuteen*

ETY-menetelmän A 6 mukaisesti määritetään ja ilmoitetaan puhdistettujen tehoaineiden liukoisuus veteen ilmakehän paineessa. Nämä määritykset suoritetaan neutraalilla alueella (eli tislatussa vedessä, joka on tasapainossa ilmakehän hiilidioksidin kanssa). Kun tehoaine kykenee muodostamaan ioneja, suoritetaan määritykset happamalla alueella (pH 4-6) ja emäksisellä alueella (pH 8-10).

Kun vesiliukoisuutta ei ole mahdollista määrittää vesipitoisissa väliaineissa tehoaineen stabiilisuuden vuoksi, on esitettävä koetuloksiin pohjautuvat perustelut.

2.7 *Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin*

Määritetään ja ilmoitetaan valmistettujen tehoaineiden liukoisuus seuraaviin orgaanisiin liuottimiin 15-25 °C:n lämpötilassa, jos se on alle 250 g/kg; tarkennetaan käytettävä lämpötila:

— alifaattinen hiilivety: mieluiten n-heptaani,

— aromaattinen hiilivety: mieluiten ksyleeni,

— halogenoitu hiilivety: mieluiten 1,2-dikloorietaani,

— alkoholi: mieluiten metanoli tai isopropyylialkoholi,

— ketoni: mieluiten asetoni,

— esteri: mieluiten etyyliasetaatti.

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

2.8 *Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi, erityisesti pH:n (4-10) vaikutus*

Määritetään puhdistetun tehoaineen n-oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin ja ilmoitetaan se ETY-menetelmän A 8 mukaisesti. Tutkitaan pH:n (4-10) vaikutus, kun aine on hapan tai emäksinen, sen pKa-arvon mukaisesti (< 12 hapoille, > 2 emäksille).

2.9 *Stabiilisuus vedessä, hydrolyysiaste, fotokemiallinen hajoaminen ja hajoamistuotteen (-tuotteiden) osuus ja tunnistaminen, hajoamisvakio, erityisesti pH:n (4-9) vaikutus*

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

▼M2

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

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

2.9.3 Tarvittaessa suoran fototransformaation tutkimiseksi määritetään ja ilmoitetaan suoran fotohajoamisen kvanttisaanto vedessä, laskelmien avulla on mahdollista arvioida tehoaineen teoreettinen elinikä vesipitoisten järjestelmien ylimmässä kerroksessa sekä aineen todellinen elinikä.

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

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

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

Arvioidaan tehoaineen hapettava fotokemiallinen hajoaminen (epäsuora autotransformaatio).

2.11 *Syttyvyys mukaan lukien itsestäänsyttyvyys*

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

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

2.12 *Leimahduspiste*

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

2.13 *Räjähdysominaisuudet*

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

2.14 *Pintajännitys*

Pintajännitys määritetään ja ilmoitetaan ETY-menetelmän A 5 mukaisesti.

▼M2

2.15 *Hapettavat ominaisuudet*

Valmistettujen tehoaineiden hapettavat ominaisuudet määritetään ja ilmoitetaan ETY-menetelmän A 17 mukaisesti, lukuun ottamatta tapausta jolloin niiden rakennekaavan tutkiminen vahvistaa suhteellisen kiistattomasti, että kyseinen tehoaine ei pysty reagoimaan eksotermisesti palavan aineen kanssa. Näissä tapauksissa riittää, että kyseiset tiedot esitetään perusteluiksi aineen hapettavien ominaisuuksien määrittämättä jättämiselle.

3 **Muut tiedot tehoaineesta**

i) Toimitettujen tietojen on osoitettava, mihin tarkoituksiin tehoainetta sisältäviä valmisteita käytetään tai tullaan käyttämään, niiden levitysmäärä ja käyttötapa tai ehdotettu käyttö.

ii) Toimitettujen tietojen on täsmennettävä tavanomaiset menettelyt ja varotoimenpiteet, joita on noudatettava tehoaineen käsittelyssä, varastoinnissa ja kuljetuksessa.

iii) Esitettyjen ja muiden asiaan kuuluvien tutkimusten ja tietojen on täsmennettävä ja annettava perusteet tulipalossa noudatettaville menettelyille ja varotoimenpiteille sekä näin syntyneet palamistuotteet on tunnistettava. Tulipalossa mahdollisesti muodostuvat palamistuotteet arvioidaan tehoaineen kemiallisen rakenteen sekä fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien perusteella.

iv) Esitettyjen ja muiden asiaan kuuluvien tutkimusten ja tietojen on osoitettava, että ehdotetut toimenpiteet sopivat hätätilanteisiin.

v) Tarkoitetut tiedot vaaditaan kaikista tehoaineista ellei toisin osoiteta.

3.1 *Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienitautien torjunta-aine, rikkakasvien torjunta-aine, hyönteisten torjunta-aine, karkote, kasvunsääde*

Käyttötarkoitus on määriteltävä seuraavista:

— punkkien torjunta-aine,

— bakteerien torjunta-aine,

— sienitautien torjunta-aine,

— rikkakasvien torjunta-aine,

— tuhohyönteisten torjunta-aine,

— nilviäisten torjunta-aine,

— ankeroisten torjunta-aine,

— kasvunsääde,

— karkote,

— jyrsijöiden torjunta-aine,

— kemiallinen välittäjäaine,

— myyrien torjunta-aine,

— virusten torjunta-aine,

— muu (määriteltävä).

3.2 *Vaikutukset haitallisiin organismeihin, esimerkiksi kosketusmyrkky, hengitysmyrkky, vatsamyrkky, fungitoksinen tai fungistaattinen, jne., kasveissa sisävaikutteinen tai ei*

3.2.1 Ilmoitetaan vaikutuksen luonne haitallisiin organismeihin:

— kosketusvaikutus,

— vaikutus ruoansulatuksen kautta,

— vaikutus hengitysteitse,

— fungitoksinen vaikutus,

— fungistaattinen vaikutus,

— kuivattava,

— lisääntymisen estävä vaikutus,

— muu (määriteltävä).

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

▼**M2**

3.3 *Suunniteltu käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, kasvituotteiden varastointi, puutarha*

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

— käyttö avomaalla, maataloudessa, puutarhaviljelyssä, metsätaloudessa, viininviljelyssä,

— kasvihuone,

— koristetarha,

— rikkakasvien torjunta viljelemättömillä mailla,

— puutarhanhoito,

— huonekasvit,

— kasvituotteiden varastointi,

— muut (määriteltävä).

3.4 *Torjutut haitalliset organismit ja suojellut tai käsitellyt kasvit tai tuotteet*

3.4.1 Määritellään olemassa oleva ja suunniteltu käyttö käsiteltyjen ja tarvittaessa suojattujen viljelykasvilajien, -ryhmien, kasvien tai kasvituotteiden mukaisesti.

3.4.2 Tarvittaessa määritellään torjuttavat haitalliset organismit.

3.4.3 Tarvittaessa ilmoitetaan saavutetut vaikutukset, esimerkiksi versojen kasvun estyminen, tuleentumisen viivästyminen, varsien pituuden lyheneminen, hedelmöityksen paraneminen, jne.

3.5 *Vaikutustapa*

3.5.1 Ilmoitetaan selvitetyt seikat tehoaineen vaikutustavasta, tarvittaessa biokemiallis(t)en ja fysiologis(t)en mekanismi(e)n tasolla sekä biokemiallisesta (-kemiallisista) reitistä (reiteistä). Ilmoitetaan ainetta koskevat kokeelliset tutkimustulokset, jos ne ovat käytettävissä.

3.5.2 Kun tiedetään, että tutkitun vaikutuksen käyttämiseksi tehoaine on muutettava metaboliitiksi tai hajoamistuotteeksi sen jälkeen, kun ainetta sisältäviä valmisteita on levitetty tai käytetty, toimitetaan tarvittaessa seuraavat tiedot aktiivisesta metaboliitista tai hajoamistuotteesta ja viitataan 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 kohdassa ja 9 edellytettyihin tietoihin:

— kemiallinen nimi IUPAC- ja CA-nimikkeistön mukaisesti,

— yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi,

— CAS-numero, ETY-numero (Einecs tai Elincs) ja CIPAC-numero, jos se on saatavissa,

— empiirinen kaava ja rakennekaava

ja

— moolimassa.

3.5.3 Toimitetaan käytettävissä olevat tiedot aktiivisten metaboliittien ja hajoamistuotteiden muodostumisesta ja erityisesti:

— näihin liittyvät prosessit, mekanismit ja reaktiot,

— kineettiset tiedot ja muut konversionopeutta koskevat tiedot sekä nopeutta rajoittava tekijä, jos se tunnetaan,

— ympäristötekijät ja tekijät, joilla on vaikutusta konversion nopeuteen ja voimakkuuteen.

3.6 *Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja vastatoimenpiteet*

Toimitetaan tiedot resistenssin tai ristiresistenssin mahdollisen kehittymisen ilmaantumisesta, kun ne ovat olemassa.

▼M2

3.7 *Suositellut menettelyt ja varotoimenpiteet käsittelyssä, varastoinnissa, kuljetuksessa tai tulipalon yhteydessä*

Kaikista tehoaineista toimitetaan neuvoston direktiivin 67/548/ETY ([1]) 27 artiklassa tarkoitettu turvallisuustietojen lomake.

3.8 *Hävittämis- tai puhdistusmenettelyt*

3.8.1 Valvottu poltto tuhkaksi

Lukuisissa tapauksissa suosituin tai ainoa tapa hävittää tehoaineet, saastuneet aineet tai pakkaukset turvallisesti on polttaa ne valvotusti tuhkaksi hyväksytyssä polttouunissa.

Kun tehoaineen halogeenipitoisuus on yli 60 %, ilmoitetaan tehoaineen pyrolyyttinen käyttäytyminen valvotuissa olosuhteissa (tarvittaessa mukaan lukien tarkka hapensyöttö ja määrätty viipymisaika) 800 °C: ssa sekä dibentso-p-dioksiinien ja polyhalogenoitujen dibentsofuraanien pitoisuus pyrolyysituotteissa. Hakijan on toimitettava yksityiskohtaiset ohjeet hävityksen turvallisuudesta.

3.8.2 Muuta

Tehoaineen, saastuneiden pakkausten ja aineiden muut hävittämismenetelmät kuvataan yksityiskohtaisesti, jos niitä on. Toimitetaan näitä menetelmiä koskevat tiedot niiden tehokkuuden ja turvallisuuden vahvistamiseksi.

3.9 *Hätätoimenpiteet onnettomuustapauksessa*

Onnettomuustapauksessa ilmoitetaan vedenpuhdistuksen menettelytavat.

▼M8

4 **Määritysmenetelmät**

Johdanto

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

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

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

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

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

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

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

▼M8

Merkitykselliset metaboliitit:	Metaboliitit, jotka ovat myrkyllisyyden ja/tai ympäristömyrkyllisyyden tai ympäristön kannalta merkittäviä.

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettäessä:

i) puhtaan tehoaineen analyyttiset standardit,

ii) näytteet tuotetusta tehoaineesta,

iii) merkityksellisten metaboliittien ja kaikkien muiden jäämän määritelmään sisältyvien komponenttien analyyttiset standardit,

iv) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, mikäli ne ovat saatavilla.

4.1 **Tuotetun tehoaineen määritysmenetelmät**

Tähän kohtaan sovelletaan seuraavia määritelmiä:

i) *Spesifisyys*

Spesifisyydellä tarkoitetaan menetelmän kykyä erottaa mitattava aine muista aineista.

ii) *Lineaarisuus*

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

iii) *Tarkkuus*

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

iv) *Toistotarkkuus*

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

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

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

4.1.1 Menetelmät, jotka on kuvattava täydellisesti, on esitettävä valmistetussa tehoaineessa olevan puhtaan tehoaineen määritystä varten kuten direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen tukemiseksi esitettävässä asiakirjassa on täsmennetty. Olemassa olevien CIPAC-menetelmien sovellettavuus on selostettava.

4.1.2 Menetelmät on myös esitettävä tuotetussa tehoaineessa olevien merkittävien ja/tai merkityksellisten epäpuhtauksien ja lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineiden) määrittämiseksi.

4.1.3 Spesifisyys, lineaarisuus, tarkkuus ja toistettavuus

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

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

Epäpuhtauksien määritysmenetelmien häiriön suuruus on myös esitettävä.

4.1.3.2 Ehdotettujen menetelmien lineaarisuus tarvittavalla alueella on määritettävä ja ilmoitettava. Puhtaan tehoaineen määrittämisen osalta kalibrointirajojen on ylitettävä (vähintään 20 %:lla) kyseisten määritysliuosten tutkittavan aineen suurin ja pienin nimellispitoisuus. Kaksinkertaiset kalibrointimääritykset on tehtävä kolmella tai useammalla pitoisuudella. Vaihtoehtoisesti hyväksytään viisi pitoisuutta yksittäisinä

▼M8

mittauksina. Esitettävien kertomusten mukaan on liitettävä kalibrointisuoran yhtälö ja korrelaatiokerroin sekä edustavat ja asianmukaisesti merkityt analyysitulokset, esim. kromatogrammit.

4.1.3.3 Tarkkuus vaaditaan puhtaan tehoaineen ja merkittävien ja/tai merkityksellisten tuotetun tehoaineen epäpuhtauksien määritysmenetelmien osalta.

4.1.3.4 Puhtaan tehoaineen määrittämisessä toistettavuuden toteamiseksi on tehtävä periaatteessa vähintään viisi määritystä. Suhteellinen standardipoikkeama (RSD-%) on ilmoitettava. Sopivalla menetelmällä (esim. Dixonsin tai Gruppsin testi) tunnistetut pokkeavuudet 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 metaboliitit. Kullekin menetelmälle ja kullekin edustavalle matriisille on kokeellisesti määritettävä ja selostettava spesifisyys, toistotarkkuus, tulos ja määritysraja.

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

Tähän jaksoon sovelletaan seuraavia menetelmä:

i) *Spesifisyys*

Spesifisyydellä tarkoitetaan menetelmän kykyä erottaa mitattava tutkittava aine muista aineista.

ii) *Toistotarkkuus*

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

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

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

iii) *Saanto*

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

iv) *Määritysraja*

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

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

▼M8

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

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

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

Riippumattoman laboratoriovalidoinnin tulokset on ilmoitettava.

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

4.2.2 Jäämät maaperässä

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2.4 Jäämät ilmassa

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

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

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

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

▼M8

4.2.5 Jäämät kehon nesteissä ja kudoksissa

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

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

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

▼M4

5 Toksikologiset ja aineenvaihdunnalliset tutkimukset

Johdanto

i) Tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskeviin tietoihin liitettävien tietojen on oltava riittäviä, jotta voitaisiin arvioida ihmiselle tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käsittelystä ja käytöstä aiheutuvat riskit sekä ihmiselle elintarvikkeiden ja veden sisältämistä jäämistä aiheutuvat riskit. Lisäksi tietojen on oltava riittäviä

— tehoaineen mahdollista sisällyttämistä liitteeseen I koskevan päätöksen tekemisen mahdollistamiseksi,

— aiheellisten edellytysten tai rajoitusten, jotka liittyvät kuhunkin sisällyttämiseen liitteeseen I, vahvistamiseksi,

— tehoaineen luokittelemiseksi sen vaarallisuuden mukaan,

— asiaankuuluvan ihmiselle hyväksyttävän päivittäisen saannin (ADI) vahvistamiseksi,

— käyttäjälle hyväksyttävien altistustasojen (acceptable operator exposure level, AOEL) vahvistamiseksi,

— pakkauksessa (säiliössä) pakollisten varoitusmerkkien ja vaaroihin liittyvien merkintöjen sekä vaarallisuuteen ja turvallisuustoimenpiteisiin liittyvien standardilausekkeiden vahvistamiseksi ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi,

— riittävien ensiaputoimenpiteiden sekä aiheellisten oikeaa diagnosointia ja hoitokäsittelyjä ihmisen myrkytystapauksissa koskevien toimenpiteiden määrittämiseksi

ja

— ihmisille, eläimille (ihmisen tavallisesti ruokkimat ja kasvattamat tai ravinnokseen käyttämät lajit) ja muille selkärankaislajeille kuin kohde-eläimille aiheutuvien vaarojen luonnetta ja laajuutta koskevan arvioinnin mahdollistamiseksi.

ii) On tarpeen tutkia ja kuvata kaikkia mahdollisia haitallisia vaikutuksia, jotka ovat ilmenneet toksikologisissa rutiinitutkimuksissa (mukaan lukien vaikutukset elimiin ja tiettyihin järjestelmiin, kuten immunotoksisuus ja neurotoksisuus), sekä toteuttaa ja kuvata lisätutkimuksia, jotka voivat olla tarpeen kyseisen todennäköisen mekanismin tutkimiseksi, vahvistaa NOAEL-arvot (haitaton vaikutustaso) ja arvioida näiden vaikutusten tärkeys. Kaikki biologiset tiedot ja asiaankuuluvat käytettävissä olevat tiedot testatun aineen toksikologisen profiilin arvioimiseksi on kuvattava.

iii) Ottaen huomioon vaikutus, joka epäpuhtauksilla voi olla toksikologiseen käyttäytymiseen, on tärkeää liittää jokaiseen esitettyyn tutkimukseen yksityiskohtainen kuvaus (eritelmä) käytetystä 1 jakson 11 kohdassa mainitusta aineesta. Kokeet on suoritettava mainitun eritelmän tehoaineella, jota käytetään hyväksyttävien valmisteiden valmistukseen, paitsi jos radioaktiivisesti merkityn aineen käyttöä vaaditaan tai sellaisen käyttö on sallittua.

iv) Jos tutkimukset on suoritettu laboratoriossa tai koelaitoksen tuotantojärjestelmässä tuotetulla tehoaineella, tutkimukset on toistettava tehtaassa valmistetulla tehoaineella, paitsi jos voidaan osoittaa, että käytetty koeaine on olennaisilta osiltaan sama toksi-

▼M4

suuden testaukseen ja arvioimiseen. Jos asia on epäselvä, siitä on esitettävä aiheelliset vertailututkimukset, jotta voitaisiin tehdä päätös tutkimusten toistamisen mahdollisesta tarpeesta.

v) Niissä tutkimuksissa, joissa annostus ulottuu jollekin ajanjaksolle, annostus on tehtävä mieluiten yhdestä ainoasta tehoaineerästä, jos stabiilisuus sen sallii.

vi) Kaikissa tutkimuksissa on ilmoitettava todellinen käytetty annos, milligrammoina kilogrammoja ruumiinpainoa kohden tai muina soveltuvina yksiköinä ilmaistuna. Jos annos yhdistetään ravintoon, testattavan yhdisteen on jakauduttava tasaisesti ruokaannokseen.

vii) Jos aineenvaihdunnan tai muiden käsitellyissä kasveissa tapahtuvien prosessien tai käsiteltyjen tuotteiden muuttumisen seurauksena lopullinen jäämä (jolle liitteessä III olevassa 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 ainesosilla, paitsi jos voidaan osoittaa, että kuluttajien tai työntekijöiden altistuminen näille aineille ei aiheuta merkittävää vaaraa terveydelle. Toksikokineettiset ja aineenvaihduntatuotteisiin ja aineenvaihdunnan hajoamistuotteisiin liittyvät aineenvaihduntatutkimukset on suoritettava ainoastaan, jos aineenvaihduntatuotteen toksisuutta ei voida päätellä käytettävissä olevista tehoainetta koskevista tuloksista.

viii) Testiaineen antotapa riippuu pääasiallisista altistusteistä. Jos altistus tapahtuu pääasiassa kaasufaasissa, voi olla parempi suorittaa tutkimukset hengitysteitse suun kautta tapahtuvien tutkimusten sijaan.

5.1 **Tutkimukset imeytymisestä, jakautumisesta, erittymisestä ja aineenvaihdunnasta nisäkkäillä**

On mahdollista, että ainoat vaadittavat tiedot ovat hyvin rajoitetut, jäljempänä kuvaillut, jotka koskevat ainoastaan yhtä koelajia (tavallisesti rottaa). Tästä aineistosta voidaan saada hyödyllisiä tietoja myöhempien toksisuuskokeiden suunnittelua ja selittämistä varten. Olisi 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 ovat hyödyllisiä käyttäjälle aiheutuvan riskin arvioinnissa. On mahdotonta täsmentää yksityiskohtaisia kaikkien alojen tietoja koskevia vaatimuksia, koska täsmälliset vaatimukset riippuvat tuloksista, jotka saadaan kustakin testiaineesta erikseen.

Testientarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot

— imeytymisnopeuden ja imeytyneen määrän arvioimiseksi,

— kudoksissa tapahtuvan jakautumisen ja jakautumisasteen sekä testiaineen erittymisen ja merkittävien aineenvaihduntatuotteiden arvioimiseksi,

— aineenvaihduntatuotteiden ja aineenvaihduntareittien tunnistamiseksi.

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

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

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

Yleisohje testiä varten

Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen yhdeksännen kerran 18 päivänä marraskuuta 1987 annettu komission direktiivi 87/302/ETY ([1]), B osa, toksikokinetiikka.

([1]) EYVL N:o L 133, 30.5.1988, s. 1

▼M4

5.2 **Akuutti myrkyllisyys**

Tutkimusten, toimitettavien ja arvioitavien tietojen on oltava riittävät, jotta tehoaineen yhden yksittäisen altistuksen vaikutukset voidaan todeta ja erityisesti vahvistaa tai ilmoittaa

— tehoaineen myrkyllisyys,

— vaikutusten kehittyminen ajan myötä ja niiden ominaispiirteet sekä näiden perusteelliset yksityiskohdat suhteessa käyttäytymismuutoksiin ja mahdolliset makropatologiset löydökset *post mortem* -tutkimuksissa,

— myrkkyvaikutuksen tapa, jos mahdollista,

ja

— eri altistustapoihin liittyvä suhteellinen vaara.

Jos on painotettava kyseisen myrkyllisyysasteen arviointia, saatujen tietojen on myös mahdollistettava tehoaineen luokittelu neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti. Akuutin myrkyllisyyden testistä saaduilla tiedoilla on erityistä merkitystä mahdollisten vaarojen arvioimiseksi onnettomuustilanteissa.

5.2.1 *Myrkyllisyys suun kautta*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tehoaineen suun kautta tapahtuva akuutti myrkyllisyys on aina ilmoitettava.

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY ([1]) mukauttamisesta tekniikan kehitykseen seitsemännentoista kerran 31 päivänä heinäkuuta 1992 annetun komission direktiivin 92/69/ETY liitteen, menetelmän B1 tai B1 a, mukaisesti.

5.2.2 *Myrkyllisyys ihon kautta*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tehoaineen ihon kautta tapahtuva akuutti myrkyllisyys on aina ilmoitettava.

Yleisohje testiä varten

Paikalliset ja systeemiset vaikutukset on analysoitava. Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B3 mukaisesti.

5.2.3 *Myrkyllisyys hengitysteitse*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

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 1×10^{-2} Pa ja sitä on valmisteissa, joita käytetään suljetuissa tiloissa, kuten varastoissa tai kasvihuoneissa,

— tehoaine sisältyy jauhemaisiin valmisteisiin, jotka sisältävät merkittävän määrän halkaisijaltaan < 50 µm:n hiukkasia (1 % painosta)

tai

— tehoaine sisältyy valmisteisiin, joita käytetään siten, että syntyy merkittävissä määrin halkaisijaltaan < 50 µm:n hiukkasia tai pisaroita (1 % painosta).

([1]) EYVL N:o L 383 A, 29.12.1992, s. 1

▼M4

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B2 mukaisesti.

5.2.4 *Ihoärsytys*

Testin tarkoitus

Testin on pystyttävä todistamaan tehoaineen ihonärsytyskyky, mukaan lukien havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuvuus.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tehoaineen ihonärsytyskyky on määritettävä, paitsi jos, kuten yleisohjeessa testiä varten on osoitettu, on todennäköistä, että iholla esiintyy vakavia vaurioita tai että näitä vaurioita ei voi esiintyä.

Yleisohje testiä varten

Ihon akuuttiin ärsytykseen liittyvä testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B4 mukaisesti.

5.2.5 *Silmä-ärsytys*

Testin tarkoitus

Testin on pystyttävä todistamaan tehoaineen silmienärsytyskyky, mukaan lukien havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuvuus.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Silmä-ärsytykseen liittyvä testi on suoritettava, paitsi jos, kuten yleisohjeessa testiä varten on osoitettu, on todennäköistä että silmissä voi esiintyä vakavia vaurioita.

Yleisohje testiä varten

Silmien akuutti ärsytys on määritettävä direktiivin 92/69/ETY menetelmän B5 mukaisesti.

5.2.6 *Ihon herkistyminen*

Testin tarkoitus

Testin on annettava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida tehoaineen kyky aiheuttaa ihon herkistymisreaktioita.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Testit on toteutettava kaikissa olosuhteissa, paitsi jos aineen tiedetään olevan herkistävä.

Yleisohje testiä varten

Testi on toteutettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B6 mukaisesti.

5.3 **Lyhyen aikavälin myrkyllisyys**

Lyhyen aikavälin myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset on tehtävä, jotta saadaan tietoja tehoaineen määrästä, joka voidaan sietää ilman toksisia vaikutuksia tutkimusolosuhteissa. Tällaisista tutkimuksista saadaan hyödyllisiä tietoja vaaroista, joille tehoainetta sisältäviä valmisteita käsittelevät ja käyttävät henkilöt altistuvat. Erityisesti lyhyen aikavälin tutkimuksista saadaan ratkaiseva käsitys tehoaineen mahdollisista kasautuvista vaikutuksista ja vaaroista, joille työntekijät voivat jatkuvasti altistua. Lisäksi lyhyen aikavälin tutkimuksista saadaan hyödyllisiä tietoja kroonista myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten suorittamista varten.

▼M4

Tutkimusten ja niistä saatavien ja arvioitavien tietojen on oltava riittäviä toistuvasta tehoaineelle altistumisesta aiheutuvien vaikutusten selviämiseksi ja lisäksi erityisesti seuraavien seikkojen vahvistamiseksi tai ilmoittamiseksi:

— annoksen ja haittavaikutusten välinen suhde,

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

— kohde-elimet, jos asiaankuuluvaa,

— myrkytyksen kehittyminen ajan myötä ja sen ominaispiirteet sekä näiden perusteelliset yksityiskohdat suhteessa käyttäytymismuutoksiin ja mahdolliset makropatologiset löydökset *post mortem* -tutkimuksissa,

— erityiset myrkkyvaikutukset ja tapahtuneet patologiset muutokset,

— tarvittaessa tiettyjen havaittujen myrkkyvaikutusten pysyvyys ja palautuvuus annon keskeydyttyä,

— myrkkyvaikutuksen tapa, jos mahdollista,

ja

— eri altistustapoihin liittyvä suhteellinen vaara.

5.3.1 *28 päivän tutkimus suun kautta*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

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

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B7 mukaisesti.

5.3.2 *90 päivän tutkimus suun kautta*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tehoaineen myrkyllisyys suun kautta lyhyellä aikavälillä (90 päivää) rotalle ja koiralle on kuvattava kaikissa olosuhteissa. Jos osoittautuu, että koira on paljon herkempi ja että saadut tiedot voivat olla merkittäviä saatujen tulosten ekstrapoloinnissa ihmiseen, on suoritettava ja kuvattava 12 kuukauden myrkyllisyystutkimus koirilla.

Yleisohje testiä varten

Direktiivi 87/302/ETY, B osa, subkroonista myrkyllisyyttä suun kautta koskeva testi.

5.3.3 *Muut annostelutavat*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Lisätutkimukset myrkyllisyydestä ihon kautta voivat olla hyödyllisiä käyttäjän altistumisen arvioinnissa.

Haihtuvien aineiden osalta (höyrynpaine 10^{-2} Pa) vaaditaan asiantuntijan arvio, jotta voitaisiin päättää, toteutetaanko lyhyen aikavälin tutkimukset suun kautta vai hengitysteitse.

Yleisohje testiä varten

— Myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva 28 päivän tutkimus: direktiivi 92/69/ETY, menetelmä B9.

— Myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva 90 päivän tutkimus: direktiivi 87/302/ETY, B osa, subkroonista myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva tutkimus.

— 28 päivän myrkyllisyyttä hengitysteitse koskeva tutkimus: direktiivi 92/69/ETY, menetelmä B8.

▼M4

— 90 päivän myrkyllisyyttä hengitysteitse koskeva tutkimus: direktiivi 87/302/ETY, B osa, subkroonista myrkyllisyyttä hengitysteitse koskeva tutkimus.

5.4 **Genotoksisuustestit**

Testin tarkoitus

Nämä tutkimukset ovat merkittäviä

— genotoksisuuden voimakkuuden ennustamisessa,

— genotoksisten karsinogeenien varhaisessa tunnistamisessa,

— tiettyjen karsinogeenien toimintamekanismin selittämisessä.

Sellaisten vastausten välttämiseksi, jotka ovat testimenetelmästä aiheutuneita virheellisiä tuloksia, on vältettävä käyttämästä liian myrkyllisiä annoksia mutageenisuustesteissä *in vitro* tai *in vivo*. Tätä menettelyä on pidettävä yleistä suuntaa antavana. On tärkeää omaksua joustava asenne, ja lisätestit on toteutettava kussakin vaiheessa saatujen tulosten tulkinnasta riippuen.

5.4.1 *In vitro* -tutkimukset

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Mutageenisuustestit *in vitro* (geenimutaatiota koskeva bakteeritesti, klastogeenisuustesti nisäkkäiden soluilla ja geenimutaatiotesti nisäkkäiden soluilla) on aina toteutettava.

Yleisohje testiä varten

Hyväksyttäviä testejä ovat seuraavat:

— direktiivi 92/69/ETY, menetelmä B14-käänteinen mutaatiotesti *Salmonella typhimurium* -bakteerilla,

— direktiivi 92/69/ETY, menetelmä B10-sytogeenisuustesti *in vitro* nisäkkäillä,

— direktiivi 87/302/ETY, B osa, nisäkässoluilla *in vitro*, geenimutaatiotesti.

5.4.2 *In vivo* -tutkimukset somaattisilla soluilla

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

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 fysikaaliskemialliset tiedot ja tiedot vastaavista aineista). Tutkimus voi olla *in vivo*- tai *in vitro* -tutkimus käyttäen erilaista aineenvaihduntajärjestelmää kuin se tai ne järjestelmät, joita on käytetty aiemmin.

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

Jos jompikumpi geenimutaatiotesteistä *in vitro* on positiivinen, on suoritettava *in vivo* -testi epätahtisen DNA-synteesin analysoimiseksi tai hiiren ihon väritäplätesti (spot test).

Yleisohje testiä varten

Hyväksyttäviä yleisohjeita testejä varten ovat:

— direktiivi 92/69/ETY, menetelmä B12-mikrotumatesti,

— direktiivi 87/302/ETY, B osa, ”spot test” hiirellä,

— direktiivi 92/69/ETY, menetelmä B11-sytogeenisuustesti *in vivo* nisäkkäiden luuytimellä-kromosomianalyysi.

▼M4

5.4.3 *Tutkimukset* in vivo *sukusoluilla*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Jos jokin *in vitro* somaattisilla soluilla suoritettujen testien tuloksista on positiivinen, testin suorittaminen sukusoluilla *in vivo* voi olla perusteltu. Tarve suorittaa nämä testit on tutkittava tapauksen mukaan ottaen huomioon toksikokinetiikka, käyttö ja todennäköinen altistuminen. Asianmukaiset testit tekevät mahdolliseksi tutkia vuorovaikutusta DNA:n kanssa (kuten dominoiva letaalitesti), määrittää mahdollisuutta aiheuttaa perinnöllisiä vaikutuksia ja jos mahdollista arvioida niitä määrällisesti. Tunnustetaan kuitenkin, että kvantitatiivisten tutkimusten käyttö edellyttäisi niiden monimutkaisuuden vuoksi hyvin vankkoja perusteita.

5.5 **Pitkäaikainen toksisuus ja karsinogeenisuus**

Testin tarkoitus

Suoritettujen ja kuvattujen pitkäaikaisten tutkimusten, jotka on otettu huomioon muiden tehoainetta koskevien tärkeiden tietojen ohella, on oltava riittävät niiden vaikutusten paljastumisen mahdollistamiseksi, jotka ovat seurausta toistuvasta altistumisesta tehoaineelle, ja niiden on oltava riittävät erityisesti

— tehoaineelle altistumisen haittavaikutusten tunnistamiseksi,

— kohde-elinten tunnistamiseksi, jos asiaankuuluvaa,

— annos-vastesuhteen vahvistamiseksi,

— havaittujen myrkyllisyyden merkkien ja oireiden muutosten tunnistamiseksi,

ja

— NOAEL-arvon vahvistamiseksi.

Lisäksi muiden tehoainetta koskevien asiaankuuluvien tietojen ohella kyseisten karsinogeenisuustutkimusten on oltava riittävät mahdollistamaan tehoaineelle toistuvasti altistuvalle ihmiselle aiheutuvien vaarojen arvioiminen, ja niiden on erityisesti oltava riittävät

— tehoaineelle altistumisesta aiheutuvien karsinogeenisten vaikutusten tunnistamiseksi,

— eri lajeille aiheutuneiden kasvaimien ja kasvaimille herkkien elinten määrittämiseksi,

— annos-vastesuhteen vahvistamiseksi,

ja

— muiden kuin genotoksisten karsinogeenien osalta enimmäisannoksen ilman haittavaikutuksia (kynnysannos) tunnistamiseksi.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Kaikkien tehoaineiden pitkäaikainen myrkyllisyys ja karsinogeenisuus on määritettävä. Jos poikkeuksellisissa tilanteissa ilmoitetaan, että tällaiset testit eivät ole tarpeen, näiden ilmoitusten on oltava täysin perusteltuja esimerkiksi, jos toksikokineettiset tiedot osoittavat, että tehoaineen imeytyminen ei tapahdu ruuansulatuskanavassa, ihon kautta tai hengitysteitse.

Testausedellytykset

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

Tehoaineen karsinogeenisuustutkimus on myös 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.

Kun vertailuaineistona käsittelyn aiheuttamien reaktioiden osalta käytetään tietoja samanaikaisista kontrollikokeista, vanhoista kontrollikokeista saadut tiedot voivat olla hyödyllisiä tiettyjen karsinogeenisuustutkimusten tulkinnassa. Vanhoista kontrollikokeista saatujen tietojen, jos niitä esitetään, olisi koskettava samaa lajia ja samaa sekä

▼M4

samanlaisissa olosuhteissa pidettyä eläinkantaa, ja niiden olisi oltava peräisin samoihin aikoihin tehdyistä tutkimuksista. Vanhoista kontrollikokeista saatujen tietojen on sisällettävä

— lajin ja kannan tunnistetiedot, toimittajan nimi ja paikan 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,

— vertailuryhmän kuolleisuuden kuvaus, joka on todettu tutkimuksen alussa tai sen aikana, ja muita asiaan kuuluvia huomioita (esimerkiksi sairaudet, tartunnat),

— tutkimuksen toteuttamisesta ja tutkimukseen liittyvien patologisten tietojen kokoamisesta ja tulkinnasta vastuussa olevien laboratorion ja tieteellisten asiantuntijoiden nimet

ja

— ilmoitus niistä tiedoista, jotka koskevat niiden kasvainten laatua, jotka on voitu yhdistää.

Kokeiltujen annosten, mukaan lukien suurin annos, on oltava valittu lyhyen aikavälin testien ja aineenvaihdunta- ja toksikokineettisten tutkimusten tulosten perusteella, jos ne ovat suunnittelupäivänä käytettävissä. Suurimman karsinogeenisuustutkimuksessa käytetyn annoksen olisi aiheutettava vähimmäismyrkytyksen merkkejä, kuten lievää ruumiinpainon kasvun heikentymistä (alle 10 prosenttia), ilman että se aiheuttaa kudoskuoliota tai kyllästymistä aineenvaihdunnassa tai olennaista tavanomaisen elinajan muutosta muista kuin kasvaimista aiheutuvista syistä. Jos pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus tehdään erikseen, suurimman annoksen tulisi aiheuttaa selviä myrkytyksen oireita aiheuttamatta kuitenkaan liiallista kuolleisuutta. Suurempia annoksia, jotka aiheuttavat liiallisia myrkytyksiä, ei pidetä asiaankuuluvina arviointien suorittamisen kannalta.

Tietoja koottaessa ja kertomuksia laadittaessa ei saa yhdistää hyvänlaatuisia ja pahanlaatuisia kasvaimia, paitsi jos on olemassa ilmeiset todisteet siitä, että hyvänlaatuiset kasvaimet muuttuvat ajan myötä pahanlaatuisiksi kasvaimiksi. Samoin erilaisia toisiinsa liittymättömiä hyvänlaatuisia tai pahanlaatuisia samassa elimessä olevia kasvaimia ei pidä yhdistää kertomuksia laadittaessa. Sekaannusten estämiseksi nimikkeistössä ja kasvaimia koskevia kertomuksia laadittaessa olisi käytettävä terminologiaa, jonka on vahvistanut 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 aineistoa, jossa on todettu makropatologisen tutkimuksen aikana vaurioita. Jos nämä tiedot selvittävät toimintamekanismia ja jos niitä on käytettävissä, on käytettävä ja kuvattava erityisiä kudostekniikoita (värjäys), kudoskemiallisia tekniikoita ja tutkimuksia elektronimikroskoopilla.

Yleisohje testiä varten

Tutkimukset on suoritettava direktiivin 87/302/ETY B osan — kroonisen myrkyllisyyden tutkimus, karsinogeenisuuden tutkimus tai yhdistetty kroonisen myrkyllisyyden ja karsinogeenisuuden tutkimus — mukaisesti.

5.6 **Lisääntymistä koskeva testi**

Lisääntymistä koskevia haittavaikutuksia on kahdentyyppisiä:

— uros- tai naaraspuolisten yksilöiden hedelmällisyysongelmat

ja

— vaikutukset jälkeläisten tavanomaiseen kehitykseen (kehitysmyrkyllisyys).

([1]) *Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology*

▼M4

Mahdolliset vaikutukset lisääntymisen fysiologisiin tekijöihin sekä uroksilla että naarailla sekä mahdolliset vaikutukset kehitykseen ennen ja jälkeen syntymän on tutkittava ja kuvattava. Jos poikkeuksellisissa tilanteissa ilmenee, että nämä testit ovat tarpeettomia, tämän on oltava täysin perusteltua.

Jos vertailuaineistona käsittelyn aiheuttamien reaktioiden osalta käytetään tietoja samanaikaisista kontrollikokeista, vanhoista kontrollikokeista saadut tiedot voivat olla hyödyllisiä tiettyjen lisääntymistä koskevien erityistutkimusten tulkinnassa. Vanhoista kontrollikokeista saatujen tietojen, jos niitä esitetään, olisi koskettava samaa lajia ja samaa sekä samanlaisissa olosuhteissa pidettyä eläinkantaa, ja niiden olisi oltava peräisin samoihin aikoihin tehdyistä tutkimuksista. Vanhoista kontrollikokeista saatujen tietojen on sisällettävä

— lajin ja kannan tunnistetiedot, toimittajan nimi ja paikan 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,

— vertailuryhmän kuolleisuuden kuvaus, joka on todettu tutkimuksen alussa tai sen aikana, 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, jotka on otettu huomioon muiden tehoainetta koskevien tärkeiden tietojen ohella, on oltava riittävät niiden lisääntymistä koskevien vaikutusten paljastumisen mahdollistamiseksi, jotka ovat seurausta toistuvasta altistumisesta tehoaineelle, ja niiden on oltava riittävät erityisesti

— tehoaineelle altistumisen suorien ja epäsuorien lisääntymistä koskevien vaikutusten tunnistamiseksi,

— kokonaismyrkkyvaikutusten kasvun tunnistamiseksi (jotka on todettu kroonista myrkyllisyyttä koskevissa ja lyhyen aikavälin testeissä),

— annos-vastesuhteen vahvistamiseksi ja havaittujen myrkyllisyyden merkkien ja oireiden muutosten tunnistamiseksi

ja

— NOAEL-arvon vahvistamiseksi.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Lisääntymistutkimus kahdella rottasukupolvella on aina kuvattava.

Yleisohje testiä varten

Testit on suoritettava direktiivin 87/302/ETY B osan — lisääntymistesti kahdella sukupolvella — mukaisesti. Lisäksi on kuvattava lisääntymiselinten painot.

Lisätutkimukset

Parempien tietojen saamiseksi vaikutuksista lisääntymiseen ja jos tällaista tietoa ei vielä ole käytettävissä, voisi olla tarpeellista suorittaa lisätutkimuksia seuraavista seikoista:

— erilliset tutkimukset uroksilla ja naarailla,

— tutkimukset kolmessa vaiheessa (”segmentti”),

— urospuolista hedelmällisyyttä koskeva dominoiva letaalitesti,

— käsiteltyjen urosten parittaminen käsittelemättömien naaraiden kanssa ja päinvastoin,

— vaikutus siittiöiden tuotantoon,

— vaikutukset munasolujen tuotantoon,

▼M4

— siittiöiden elinvoima, liikkuvuus ja morfologia

ja

— hormoniaktiivisuuden tutkimus.

5.6.2 *Kehitystä koskevat tutkimukset*

Testien tarkoitus

Kuvattujen tutkimusten, jotka on otettu huomioon muiden tehoainetta koskevien tärkeiden tietojen ohella, on oltava riittävät niiden alkion ja sikiön kehittymistä koskevien vaikutusten arvioinnin mahdollistamiseksi, jotka ovat seurausta toistuvasta altistumisesta tehoaineelle, ja niiden on oltava riittävät erityisesti

— tehoaineelle altistumisen seurauksena alkion ja sikiön kehitykseen kohdistuvien suorien ja epäsuorien vaikutusten tunnistamiseksi,

— emomyrkyllisyyden tunnistamiseksi,

— havaittujen vasteiden ja annoksen välisen suhteen vahvistamiseksi sekä naaraassa että sen jälkeläisissä,

— havaittujen myrkytyksen oireiden ja merkkien muutosten tunnistamiseksi

ja

— NOAEL-arvon vahvistamiseksi.

Lisäksi testeistä saadaan lisätietoja kokonaismyrkkyvaikutusten pahenemisesta kantavilla eläimillä.

Tilanteet, joissavaaditaan testit

Testit on aina suoritettava.

Testausedellytykset

Myrkyllisyys kehitykselle on määritettävä rotalla ja kanilla suun kautta tapahtuvalla altistuksella. Epämuodostumat ja muut muutokset on huomioitava erikseen. Kaikkia epämuodostumia ja muutoksia koskevassa kertomuksessa on oltava terminologiset selitykset ja diagnoosiperiaatteet.

Yleisohje testiä varten

Testit on suoritettava direktiivin 87/302/ETY B osan — teratogeenisuustutkimukset — mukaisesti.

5.7 **Viivästyneet hermomyrkyllisyystutkimukset**

Testin tarkoitus

Testin on annettava riittävät tiedot sen tutkimiseksi, voiko tehoaine aiheuttaa akuutin altistuksen jälkeen viivästynyttä hermomyrkyllisyyttä.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

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

Yleisohje testiä varten

Testit on suoritettava OECD:n yleisohjeen N:o 418 mukaisesti.

5.8 **Muut myrkyllisyystutkimukset**

5.8.1 *Johdannon vii kohdassa tarkoitettujen aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyystutkimukset*

Muita aineita kuin tehoainetta koskevia lisätutkimuksia ei vaadita joka tapauksessa.

Lisätutkimustarvetta koskevat päätökset on tehtävä tapauksen mukaan.

▼M4

5.8.2 *Tehoainetta koskevat lisätutkimukset*

Tietyissä tapauksissa voi olla tarpeen suorittaa lisätutkimuksia tiettyjen havaittujen vaikutusten selvittämiseksi. Näihin tutkimuksiin voisi sisältyä

— 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 altistustavat.

Vaaditut tutkimukset voidaan suorittaa yksittäisinä, ottaen huomioon tutkittavat erityisparametrit ja tavoitteet.

5.9 **Lääketieteelliset tiedot**

Merkittävät käytännön tiedot, jotka koskevat myrkytysoireiden tunnistamista sekä ensiavun ja hoitotoimenpiteiden tehokkuutta, on esitettävä, jos niitä on käytettävissä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä, 27 päivänä marraskuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/1107/ETY ([1]) 5 artiklan säännösten soveltamista. On toimitettava tarkemmat tiedot farmakologisista vasta-aineita tai turvallisuutta koskevista eläinkokeista. Tarvittaessa on tutkittava ja kuvattava myrkytyksen potentiaalisten vasta-aineiden tehokkuus.

Merkittävillä tiedoilla ihmisen altistumisen vaikutuksista, jos niitä on käytettävissä ja jos niiden laatu on riittävän hyvä, on erityinen arvo tehtyjen ekstrapolointien ja kohde-elimiä, annos-vastesuhteita ja myrkyvaikutusten käänteisyyttä koskevien päätelmien perustana. Tällaisia tietoja voidaan saada satunnaisen tai ammattimaisen altistumisen perusteella.

5.9.1 *Tuotantolaitoksen henkilöstön lääketieteellinen valvonta*

On esitettävä henkilöstön terveyden valvontaohjelmia koskevat kertomukset, joiden tukena on yksityiskohtaisia tietoja ohjelmasta sekä tehoaineelle ja muille kemiallisille tuotteille altistumisesta. Tällaisten kertomusten on, jos mahdollista, sisällettävä asiaankuuluvia tietoja tehoaineen toimintamekanismista. Näissä kertomuksissa on mahdollisesti esitettävä, onko niissä tietoja tuotantolaitoksissa tai tehoaineen levityksen jälkeen (esimerkiksi tehokkuustesteissä) altistuneista henkilöistä.

Käytettävissä olevat herkistymistä, mukaan lukien työntekijöiden ja muiden tehoaineelle altistuneiden henkilöiden allergiareaktiot, koskevat tiedot on esitettävä, ja tarvittaessa niiden on sisällettävä tietoja, jotka koskevat kaikkia yliherkkyysvaikutuksia. Esitettyjen tietojen on sisällettävä yksityiskohtaisia tietoja altistumisen tiheydestä, tasosta ja kestosta sekä havaituista oireista ja muista asiaankuuluvista kliinisistä tiedoista.

5.9.2 *Suora havainnointi, esimerkiksi kliininen tapaus ja myrkytystapaus*

Julkisista kirjallisista lähteistä tulevat käytettävissä olevat kertomukset, jotka koskevat kliinisiä tapauksia ja myrkytystapauksia, on, jos ne on lainattu sallituista aikakauslehdistä tai virallisista kertomuksista, esitettävä yhdessä kaikkia suoritettuja seurantatutkimuksia koskevien kertomusten kanssa. Näiden kertomusten on sisällettävä perusteelliset kuvaukset altistuksen luonteesta, asteesta ja kestosta sekä havaitut kliiniset oireet, toteutetut ensiapu- ja hoitotoimenpiteet sekä mitatut tiedot ja tehdyt havainnot. Tiivistelmällä tai niukoilla tiedoilla ei ole merkitystä.

Tällainen dokumentointi voi riittävän täsmällisenä olla erityisen arvokas eläimiä koskevien tietojen ihmiseen ekstrapoloinnin pätevyyden varmistajana ja ihmistä koskevien erityisten haittavaikutusten tunnistajana.

([1]) EYVL N:o L 337, 3.12.1980, s. 8

▼M4

5.9.3 *Havainnot populaation altistumisesta ja tarvittaessa epidemiologiset tutkimukset*

Epidemiologiset tutkimukset ovat erityisen merkittäviä, jos ne ovat olemassa ja jos niiden tukena on tietoja altistuksen asteesta ja kestosta ja jos ne on toteutettu hyväksyttyjen vaatimusten ([1]) mukaisesti, ja ne on toimitettava.

5.9.4 *Myrkytysdiagnoosi (tehoaineen, aineenvaihduntatuotteiden määritys), erityiset myrkytysoireet, kliiniset testit*

Yksityiskohtainen kuvaus myrkytyksen kliinisistä merkeistä ja oireista, mukaan lukien varhaiset merkit ja oireet sekä täydelliset yksityiskohtaiset tiedot diagnoosin kannalta hyödyllisistä kliinisistä testeistä, on tarvittaessa esitettävä, ja sen on sisällettävä yksityiskohtaiset tiedot tehoaineen eri määrien nielemisen, ihoaltistuksen tai hengittämisen kehityksestä ajan mukaan.

5.9.5 *Ehdotettu käsittely: ensiapu, vasta-aineet, lääkehoito*

Myrkytystapauksessa (todellisessa tai oletetussa) tai aineen joutuessa silmiin toteutettava ensiapu on suunniteltava ennakolta.

Myrkytystapauksessa tai aineen joutuessa silmiin toteutettavat hoitokäsittelyt, mukaan lukien tapauksen mukaan vasta-aineen käyttö, on kuvattava yksityiskohtaisesti. Käytännön kokemukseen perustuvat tiedot, jos niitä on saatavilla, ja muussa tapauksessa teorioihin perustuvat tiedot, kuten korvaavien hoitokäsittelyjen tehokkuus, on esitettävä tarvittaessa. Tiettyihin käsittelyihin liittyvät vastavaikutukset, erityisesti yleisiin lääketieteellisiin ongelmiin liittyvät vaikutukset ja edellytykset on kuvattava.

5.9.6 *Myrkytyksen ennakkovaikutukset*

Myrkytyksen ennakkovaikutukset ja niiden kesto on, jos ne tunnetaan, kuvattava ja niihin on sisällyttävä

— altistuksen tai nielemisen tyypin, tason ja keston vaikutus

ja

— vaihtelevat ajanjaksot altistuksen tai nielemisen ja käsittelyn alkamisen välillä.

5.10 **Tiivistelmä toksikologiasta nisäkkäillä ja kokonaisarviointi**

Kaikista 5.1 — 5.10 kohdan mukaisesti esitetyistä tiedoista on tehtävä tiivistelmä, jonka on sisällettävä yksityiskohtainen mainittujen tietojen arvio ja kritiikki asiaankuuluvien arviointia ja päätöksentekoa koskevien perusteiden ja yleisohjeiden perusteella, ottaen huomioon erityisesti mahdolliset vaarat tai vaikutukset ihmiseen ja eläimiin sekä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus.

Tarvittaessa ja ottaen huomioon tehoaine-erien (1.11 kohta) analyyttinen profiili ja kaikki suoritetut lisätutkimukset (5 iv kohta) ehdotettujen tietojen asiaankuuluvuus valmistetun aineen toksikologisen profiilin arvioinnin kannalta on vahvistettava.

Tietokannan sekä päätöksen kannalta asiaankuuluvien perusteiden ja yleisohjeiden arvioinnista alkaen kunkin asiaankuuluvan tutkimuksen osalta ehdotetut NOAEL-arvot on osoitettava oikeiksi.

Näiden tietojen perusteella on esitettävä tieteellisesti perusteltuja ehdotuksia, jotka liittyvät tehoainetta koskevan ADI-arvon ja AOEL-arvon vahvistamiseen.

([1]) *Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Information Centre (ERIC-),*Pilot Project, 1991

▼M9

6. Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa

Johdanto

i) Toimitettujen tietojen on oltava yhdessä yhdestä tai useammasta tehoainetta sisältävästä valmisteesta saatujen tietojen kanssa riittävät ihmisille elintarvikkeissa olevista tehoaineen jäämistä ja mahdollisista aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista aiheutuvien riskien arvioinnin mahdollistamiseksi. Lisäksi toimitettujen tietojen on oltava riittävät, jotta:

— voitaisiin tehdä päätös siitä, voidaanko tehoaine sisällyttää liitteeseen I vai ei,

— täsmentää asianmukaiset edellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat liitteeseen I sisällyttämistä.

ii) Yksityiskohtainen kuvaus (erittely) käytetystä aineesta on esitettävä 1.11. kohdan mukaisesti.

iii) Tutkimukset olisi suoritettava elintarvikkeissa olevien kasvinsuojeluaineiden jäämien säädettyjä testausmenettelyjä koskevien käytettävissä olevien ohjeiden ([1]) mukaisesti.

iv) Tiedot on tarvittaessa analysoitava asianmukaisia tilastollisia menetelmiä käyttäen. Tilastollinen analyysi olisi selostettava yksityiskohtaisesti.

v) Jäämien pysyvyys varastoinnin aikana

Voi olla tarpeen suorittaa tutkimuksia jäämien pysyvyydestä varastoinnin aikana. Näytteet on tavallisesti jäädytettävä 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 radioaktiivisesti leimatun aineiston ollessa kyseessä).

Tutkimukset muilla kuin radioaktiivisesti leimatuilla aineilla olisi suoritettava edustavilla kasvualustoilla ja mieluiten käsitellyiltä pelloilta tai jäämiä kantavista eläimistä otetuilla näytteillä. Jos tämä ei ole mahdollista, valmistettuihin kontrollinäyte-eriin olisi sekoitettava tunnettu määrä kemikaalia ennen varastointia tavanomaisissa varastointiolosuhteissa.

Jos hajoaminen varastoinnin aikana on merkittävää (yli 30 %), 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 uutteiden varastointiolosuhteita (lämpötila ja kesto) koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitettävä. Näyteuutteita käyttämällä saadut stabiilisuutta varastoinnin aikana koskevat tiedot vaaditaan myös, jollei näytteitä ole analysoitu 24 tunnin kuluessa uuttamisesta.

6.1. **Jäämien aineenvaihdunta, leviäminen ja ilmeneminen kasveissa**

Testin tarkoitus

Tutkimusten tavoitteena on:

— saada käyttöön arvio jäämien lopullisesta kokonaismäärästä merkityksellisessä osassa viljelykasveja sadonkorjuuhetkellä, jota seuraa aiottu käsittely,

— tunnistaa jäämien lopullisesta kokonaismäärästä tärkeimmät ainesosat,

— osoittaa jäämien leviäminen merkityksellisissä kasvinosissa,

— määrittää jäämien tärkeimmät ainesosat ja uuttamismenetelmien tehokkuus näiden ainesosien osalta,

— vahvistaa kunkin jäämän määritelmä ja ilmaisutapa.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

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

Testausedellytykset

Aineenvaihduntatutkimuksen on koskettava kasveja tai kasviryhmiä, joille kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita käytetään.

([1]) Ohjeet tekeillä.

▼M9

Jos eri kasviryhmissä tai hedelmien ryhmissä käyttötapoja on monta, tutkimukset on suoritettava vähintään kolmella eri kasvi- tai hedelmäryhmiä edustavalla kasvilla, ellei voida osoittaa erilaisen aineenvaihdunnan olevan epätodennäköinen. Jos käyttö on tarkoitettu eri kasviryhmille, tutkimusten on edustettava tarkoituksenmukaisia ryhmiä. Tätä tarkoitusta varten viljelykasvit voidaan jakaa viiteen luokkaan: juurikasvit, lehtikasvit, hedelmät, palkokasvit ja öljysiemenet, viljat. Jos käytettävissä on näistä luokista kolmea kasvia koskevia tutkimuksia, ja tulokset osoittavat, että hajoamisreitti on samanlainen kaikissa kolmessa ryhmässä, on epätodennäköistä, että lisätutkimuksia tarvitaan, ellei voida olettaa, että niillä on erilainen aineenvaihdunta. Aineenvaihduntatutkimuksissa on myös otettava huomioon tehoaineen eri ominaisuudet ja aiottu levitysmenetelmä.

Eri tutkimusten tulosten arviointi on esitettävä saantikohdasta ja -reitistä (esim. lehtien tai juurten kautta) ja jäämien jakautumisesta viljelykasvin merkityksellisiin osiin sadonkorjuuhetkellä (painottaen erityisesti ihmisen tai eläinten syötäviksi tarkoitettuja osia). Jos viljelykasvi ei ota tehoainetta tai merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita, asia on selvitettävä. Tiedot tehoaineen toimintatavasta ja fysikaaliskemiallisista ominaisuuksista voivat olla avuksi koetuloksia arvioitaessa.

6.2. **Jäämien aineenvaihdunta, leviäminen ja ilmeneminen karjassa**

Testin tarkoitus

Tutkimuksen tavoitteena on:

— tunnistaa syötävien eläintuotteiden jäämien lopullisesta kokonaismäärästä tärkeimmät ainesosat,

— määrittää tiettyjen eläintuotteiden (maidon tai munien) ja eritteiden jäämien kokonaismäärän hajoaminen ja erittyminen,

— osoittaa jäämien leviäminen merkityksellisissä syötävissä eläintuotteissa,

— määrittää jäämien tärkeimmät ainesosat ja uuttamismenetelmien tehokkuus näiden ainesosien osalta,

— tuottaa tietoa, jonka perusteella voidaan ratkaista tarve tutkia karjan ruokintaa 6.4. kohdan mukaisesti,

— vahvistaa kunkin jäämän määritelmä ja ilmaisutapa.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Aineenvaihduntatutkimuksia eläimillä, kuten maitoa erittävillä märehtijöiden (esim. vuohen tai lehmän) tai munivan siipikarjan osalta, vaaditaan ainoastaan silloin, kun torjunta-aineen käyttö voi aiheuttaa merkittäviä jäämiä karjan rehussa ($\geq$ 0,1 mg/kg saadusta rehun kokonaismäärästä, lukuun ottamatta erikoistapauksia, esim. kertyviä tehoaineita). Jos näyttää ilmeiseltä, että aineenvaihduntareitit eroavat merkittävästi rotalla märehtijöihin verrattuna, on suoritettava tutkimus porsailla, paitsi jos porsaiden ennakoitu saanti ei ole merkittävä.

6.3. **Jäämäkokeet**

Testin tarkoitus

Tutkimusten tavoitteena on:

— määrittää korkeimmat todennäköiset jäämätasot käsitellyissä viljelykasveissa sadonkorjuuhetkellä tai varastosta purettaessa ehdotetun hyvän maatalouskäytännön mukaisesti (GAP); ja

— määrittää tarvittaessa kasvinsuojeluaineiden kertymien väheneminen määrä.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Nämä tutkimukset on aina suoritettava, 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.

Jäämäkokeita koskevat tiedot on esitettävä liitteen II asiakirjoissa sellaisten kasvinsuojeluaineiden käyttötapojen osalta, joille on haettu hyväksyntää tehoaineen liitteeseen I liittämistä koskevia asiakirjoja esitettäessä.

▼M9

Testausedellytykset

Valvottujen kokeiden olisi vastattava ehdotettua kriittistä ennakoitua hyvää maatalouskäytäntöä. Testausedellytyksissä on otettava huomioon korkeimmat jäämätasot, joita voidaan kohtuudella odottaa (esim. suurin lukumäärä ehdotettuja levityskertoja, suurin suunniteltu levitysmäärä, lyhimmät varoajat, säilytys- tai varastointiajat), mutta jotka edustavat realistisia huonoimman tapauksen olosuhteita, joissa tehoainetta voitaisiin käyttää.

On tuotettava ja esitettävä riittävät tiedot sen varmistamiseksi, että määritellyt mallit kattavat alueet ja ne erilaiset olosuhteet, jotka todennäköisesti vallitsevat kyseisillä alueilla, joille tehoaineen käyttöä tullaan suosittelemaan.

Valvotun kokeen ohjelmaa laadittaessa olisi otettava huomioon tekijät, jotka vaikuttavat tavallisesti jäämien vaihtelevaan pitoisuuteen viljelykasveissa kuten tuotantoalueiden väliset ilmastolliset eroavuudet, tuotantomenetelmien erot (esim. avomaan/kasvihuoneenkäyttö), tuotantoaika, koostumustyyppi jne.

Kokeita tulisi tavallisesti jatkaa vähintään kahden kasvukauden ajan, koska olosuhteet vaihtelevat vuodesta toiseen. Poikkeukset tästä olisi perusteltava täydellisesti.

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, tuotantoajanjakson jne. osalta. Olettaen, että kaikki muut muuttujat (ilmasto jne.) ovat verrattavissa, päiviljelykasvien osalta vaaditaan vähintään kahdeksan ennakoitua viljelyaluetta edustavaa koetta. Toissijaisten viljelykasvien osalta vaaditaan tavallisesti neljä ennakoitua viljelyaluetta edustavaa koetta.

Sadonkorjuun jälkeisten käsittelyjen tai suojeltavien kasvien jäämiä koskevan luontaisesti korkeamman homogeenisuustason vuoksi hyväksytään yhden kasvukauden kokeet. Sadonkorjuun jälkeisten käsittelyjen osalta vaaditaan periaatteessa vähintään neljä koetta, jotka olisi mieluiten suoritettava eri paikoissa ja eri lajikkeilla. Kokeet on suoritettava kunkin levitysmenetelmän ja varastotyypin osalta, jollei huonointa mahdollista jäämätilannetta pystytä selvästi tunnistamaan.

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

Jos merkittävä osa kulutettavaa satoa on paikalla levitysaikaan, valvotuista jäämäkokeista, joista laaditaan kertomus, puolessa olisi oltava mukana tietoja, jotka osoittavat ajan vaikutuksen vallitsevaan jäämätasoon (jäämien vähenemistä koskevat tutkimukset), jollei voida osoittaa, että kasvinsuojeluaineen käyttö ei ole vaikuttanut kasvin syötävään osaan ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

6.4. **Karjan ruokintatutkimukset**

Testin tarkoitus

Näiden tutkimusten tavoitteena on määrittää eläinperäisten tuotteiden jäämät, jotka ovat peräisin rehujen tai rehukasvien jäämistä.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Ruokintatutkimukset vaaditaan ainoastaan:

— jos merkittäviä jäämiä (≥ 0,1 mg/kg annettua rehun kokonaismäärää), erityistapauksia kuten kertyviä tehoaineita lukuun ottamatta, esiintyy kasveissa tai kasvinosissa (esim. pois leikatut kasvinosat, jätteet), joita annetaan eläimille,

ja

— jos aineenvaihduntatutkimukset osoittavat, että merkittäviä jäämiä (0,01 mg/kg tai yli määritysrajan, jos se on suurempi kuin 0,01 mg/kg) esiintyy missä tahansa syötävässä eläimen kudoksessa ottaen huomioon ne jäämätasot mahdollisissa rehuissa, jotka on saatu yhdellä annostuskerralla.

Tarvittaessa on esitettävä erilliset ruokintatutkimukset maitoa erittäviltä märehtijöiltä ja/tai munivalta siipikarjalta. Jos 6.2. kohdan säännösten mukaisesti esitettyjen aineenvaihduntatutkimusten perusteella

▼M9

näyttää ilmeiseltä, että aineenvaihduntareitit eroavat merkittävästi porsaalla märehtijöihin verrattuna, on suoritettava ruokintatutkimus porsailla, paitsi jos porsaiden odotettu saanti ei ole merkittävä.

Testausedellytykset

Rehu annetaan tavallisesti kolmena annoksena (odotettu jäämätaso, 3—5 kertaa, ja 10 kertaa odotettu jäämätaso). Jos käytössä on yksi annostuskerta, teoreettinen rehuannos on koottava.

6.5. **Teollisen prosessoinnin ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset**

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Jalostusta koskevien tutkimusten tarve ratkaistaan:

— sen perusteella, mikä merkitys jalostetulla tuotteella on ihmisten ruokavaliossa tai eläinten ruokinnassa,

— jalostettavan kasvin tai kasvituotteen jäämätason perusteella,

— tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien perusteella, ja

— sen mahdollisuuden perusteella, että toksikologisesti merkityksellisiä hajoamistuotteita esiintyy kasvin tai kasvituotteen jalostuksen jälkeen.

Jos huomattavia tai analyyttisesti määritettäviä jäämiä ei esiinny jalostettavassa kasvissa tai kasvituotteessa tai jos TMDI-arvo (teoreettinen kokonaispäiväsaanti) on alle 10 % ADI-arvosta, jalostusta koskevat tutkimukset eivät tavallisesti ole tarpeen. Jalostusta koskevat tutkimukset eivät myöskään tavallisesti ole tarpeen, 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 leviämisestä kuoreen/hedelmälihaan.

'Huomattavilla jäämillä' tarkoitetaan yleensä jäämätasoa, joka on suurempi kuin 0,1 mg/kg. Jos kyseisellä torjunta-aineella on korkea akuutti toksisuus ja/tai matala ADI-arvo, pitoisuus on annettava jalostusta koskevien tutkimusten suorittamiseksi 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

Testin tarkoitus

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

Testausedellytykset

Raakatuotteen jäämätason ja jäämien kemiallisen luonteen mukaan olisi 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 saadaan toksikologisesti merkityksellisiä hajoamistuotteita. Tutkimukset suoritetaan tavallisesti tehoaineen säteilymerkityllä muodolla.

6.5.2. Vaikutukset jäämätasoihin

Testin tarkoitus

Näiden tutkimusten tärkeimmät tavoitteet ovat:

— jäämien määrällisen jakautumisen määrittäminen eri väli- ja lopputuotteissa sekä siirtymiseen liittyvien tekijöiden arviointi,

— entistä todenmukaisemman arvion tekeminen jäämien saannista ruokavaliosta.

▼M9

Testausedellytykset

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

Ensivaiheessa on tavallisesti tarpeen suorittaa ainoastaan joukko keskeisiä ”tasapainotutkimuksia”, jotka edustavat huomattavia jäämiä sisältäville kasveille tai kasvituotteille tavallisia prosesseja. Näiden edustavien prosessi(e)n valinta olisi perusteltava. Jalostusta koskevissa tutkimuksissa käytettävän teknologian olisi aina vastattava niin hyvin kuin mahdollista todellisia käytännössä käytettyjä olosuhteita. Olisi tehtävä sellainen tasapainotaulukko, jossa jäämien joukkotasapaino kaikissa väli- ja lopputuotteissa on selvitetty. 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 ”seurantatutkimusta” jäämäpitoisuuden tai laimennostekijöiden määrittämiseksi.

6.6. **Jäämät jälkikasveissa**

Testin tarkoitus

Tämän tutkimuksen tavoitteena on mahdollisten jäämien myöhemmissä viljelykasveissa arvioinnin mahdollistaminen.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Jos liitteessä II olevan 7.1. kohdan tai liitteessä III olevan 9.1 kohdan mukaisesti tuotetut tiedot osoittavat, että sellaisia huomattavia jäämiä (> 10 % käytetystä tehoaineesta muuttumattoman tehokaineen, sen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden tai hajoamistuotteiden kokonaismääränä) on maassa tai kasviaineksessa kuten oljissa tai eloperäisessä aineksessa vielä mahdollisten myöhempien kasvien kylvö- tai istutusaikaan, jotka voisivat aiheuttaa määritysrajan ylittäviä määriä jäämiä myöhemmissä viljelykasveissa sadonkorjuuaikaan, jäämätilanteeseen olisi kiinnitettävä huomiota. Tähän pitäisi sisältyä myöhempien viljelykasvien jäämien luonteen arviointi, ja se merkitsisi vähintään näiden jäämien tason teoreettista arviointia. Jos jäämien mahdollisuutta myöhemmissä viljelykasveissa ei voida sulkea pois, olisi suoritettava aineenvaihdunta- ja leviämistutkimuksia sekä tarvittaessa niiden jälkeen kenttäkokeita.

Testausedellytykset

Jos myöhemmissä viljelykasveissa olevien jäämien teoreettinen arviointi on suoritettu, sitä koskeva yksityiskohtainen kuvaus ja perustelut on esitettävä.

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

6.7. **Ehdotetut jäämien enimmäistasot (MRL-arvot) ja jäämän määritelmä**

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

Ratkaistaessa sitä, mitkä yhdisteet sisällytetään jäämän määritelmään, huomiota on kiinnitettävä yhdisteiden toksikologiseen merkitykseen, todennäköisesti esiintyviin määriin ja hyväksynnän jälkeistä valvontaa ja seurantaa varten ehdotettujen analyyttisten menetelmien käyttökelpoisuuteen.

6.8. **Ehdotetut ennakoitua käyttöä koskevat varoajat tai säilytys- tai varastointiajat korjuun jälkeisen käytön tapauksessa**

Ehdotukset on perusteltava täydellisesti.

▼M9

6.9. **Mahdollisen ja todellisen altistumisen arviointi ruokavalion kautta ja muulla tavoin**

Huomiota kiinnitetään ruokavalion kautta tapahtuvan saannin todenmukaisen ennusteen laskemiseen. Tämä voidaan tehdä asteittain päästen yhä todenmukaisempiin saannin ennusteisiin. Tarvittaessa muut altistustavat kuten lääkkeiden ja eläinlääkkeiden jäämät on otettava huomioon.

6.10. **Jäämien käyttäytymisen tiivistelmä ja arviointi**

Kaikkien tässä jaksossa esitettyjen tietojen tiivistelmä ja arviointi olisi suoritettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamien tällaisten tiivistelmien ja arviointien muotoa koskevien ohjeiden mukaisesti. Siihen olisi sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arvioivat päätöksentekoperusteet ja suuntaviivat painottaen erityisesti ihmisille ja eläimille (mahdollisesti) aiheutuvia riskejä sekä myös tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus. Erityisesti on tuotava esiin muiden kuin nisäkkäiden aineenvaihduntatuotteiden toksikologinen merkitys.

Aineenvaihduntareiteistä kasveissa ja eläimissä olisi laadittava lohkokaavio, johon liitetään lyhyt selitys kyseisestä leviämisestä ja kemiallisista muutoksista.

▼M6

7 **Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä**

Johdanto

(i) Tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskeviin tietoihin liitettävien tietojen on oltava riittäviä, jotta voitaisiin arvioida tehoaineen sekä muiden kuin torjuttavien lajien, jotka ovat vaarassa altistua tehoaineelle, sen aineenvaihduntatuotteille sekä hajoamis- ja reaktiotuotteille, kun niillä on mahdollisia myrkky- tai ympäristövaikutuksia, vaiheita ja käyttäytymistä ympäristössä.

(ii) Erityisesti tehoainetta koskevien tietojen, jotka on liitetty muihin asiaa koskeviin tietoihin, sekä tehoainetta sisältäviä yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen on oltava riittäviä:

— tehoaineen mahdollista sisällyttämistä liitteeseen I koskevan päätöksen tekemisen mahdollistamiseksi,

— aiheellisten edellytysten tai rajoitusten, jotka liittyvät kuhunkin sisällyttämiseen liitteeseen I, vahvistamiseksi,

— tehoaineen luokittelemiseksi sen vaarallisuuden mukaan,

— pakkauksessa (säiliössä) pakollisten varoitusmerkkien ja vaaroihin liittyvien merkintöjen sekä vaarallisuuteen ja turvallisuustoimenpiteisiin liittyvien standardilausekkeiden vahvistamiseksi ympäristön suojelemiseksi,

— tehoaineen ja merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden ympäristössä leviämisen vaiheiden ja käyttämisen sekä vastaavien aikojen ennakoimiseksi,

— mahdollisen altistumisen vuoksi muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatioiden tunnistamiseksi

ja

— tarpeellisten toimenpiteiden tunnistamiseksi, jotta ympäristöä saastutetaan mahdollisimman vähän ja jotta vaikutukset muihin kuin torjuttavien lajien ovat mahdollisimman vähäiset.

(iii) On liitettävä yksityiskohtainen kuvaus (erittely) käytetystä 11 kohdassa mainitusta aineesta. Jos kokeet suoritetaan tehoaineella, käytetyssä aineessa on oltava erittelyt tuotteesta, jota käytetään hyväksyttävien valmisteiden valmistukseen, paitsi, jos kyseessä on radioleimattu tuote.

Jos tutkimukset on suoritettu laboratoriossa tai kasvituotannon koejärjestelmässä tuotetulla tehoaineella, tutkimukset on toistettava tehtaassa valmistetulla tehoaineella, paitsi, jos voidaan osoittaa, että käytetty koeaine on olennaisilta osiltaan sama ympäristöä koskeviin arviointi- ja tarkastustoimiin.

▼M6

(iv) Jos testit on suoritettu radioleimatulla aineella, leima on sijoitettava paikkoihin (yhteen tai useampaan tarpeen mukaan), joista voidaan tutkia aineenvaihdunta- ja hajoamisreittejä sekä tehoaineen ja sen aineenvaihduntatuotteiden sekä reaktio- ja hajoamistuotteiden hajoamista ympäristössä.

(v) Saattaa olla tarpeellista suorittaa erillisiä aineenvaihduntatuotteita, hajoamis- tai reaktiotuotteita koskevia tutkimuksia, jos nämä tuotteet voivat muodostua merkittäväksi riskiksi muille kuin kohteena oleville organismeille tai veden, maaperän ja ilman laadulle, ja jos niiden vaikutuksia ei voida arvioida tehoaineesta saatujen tulosten perusteella. Ennen kokeiden suorittamista olisi huomioitava 5 ja 6 jakson tiedot.

(vi) Tarvittaessa tietoja olisi tuotettava ja analysoitava asianmukaisin tilastollisin menetelmin.

Tilastolliset analyysit on kuvattava yksityiskohtaisesti (esimerkiksi kaikkiin tarkkoihin arviointeihin on liitettävä luotettavuusväli, tarkat todennäköisyysarvot mieluummin kuin mainiinta tilastollisesti merkitsevä/merkityksetön).

7.1 **Vaiheet ja käyttäytyminen maaperässä**

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

Hajoamista tutkivissa laboratoriokokeissa käytetyn maa-aineksen mikrobibiomassa on määritettävä juuri ennen kokeen alkua ja heti sen loputtua.

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

Hajoamis- ja liikkuvuustutkimuksissa käytetty maa-aines on valittava sen edustavuuden mukaan maatyyppivalikoimasta yhteisön eri alueilta, missä käyttöä on tai sitä suunnitellaan, ja se on:

— katettava orgaanisen hiilen pitoisuutta, raekokojakaumaa ja pH-arvoja kuvaava asteikko,

ja

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

— 4,5—5,5;

— 6—7 ja

— (noin) 8

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

Kokeita varten valikoitu maa-aines ei saisi edustaa ääirityyppiä sellaisten parametrien kuin raekokojakauman, orgaanisen hiilen pitoisuuden ja pH-arvon osalta.

Maa-aines on kerättävä ja sitä on käsiteltävä ISO-standardin 10381-6 mukaisesti (maa-aineksen laatu — näytteenotto — maa-aineksen keräämistä, käsittelyä ja varastointia koskevat ohjeet mikrobitoiminnan tutkimiseksi laboratoriossa). Kaikki poikkeumat on kirjattava ja perusteltava.

Kenttätutkimukset on suoritettava olosuhteissa, jotka ovat mahdollisimman lähellä tavanomaista maatalouskäytäntöä ja vastaavat käyttöalueen (-alueiden) maa- ja ilmastotyyppivalikoimaa. Kenttätutkimuksia tehtäessä on ilmoitettava sääolosuhteet.

7.1.1 *Hajoamisreitti ja nopeus*

7.1.1.1 Hajoamisreitti

Testien tarkoitus

▼M6

Saatuja tutkimustuloksia ja tietoja, jotka on liitetty jo asiasta oleviin tutkimustuloksiin ja tietoihin, on oltava riittävästi:

— käynnistettyjen prosessien merkityksen selvittämiseksi mahdollisuuksien mukaan (kemiallisen hajoamisen ja biologisen hajoamisen suhteellinen merkitys),

— niiden esiintyvien yhdisteiden, joita on pysyvästi enemmän kuin 10 % lisätyn tehoaineen määrästä, sekä mahdollisuuksien mukaan, uuttamattomien jäämien tunnistamiseksi,

— sekä mahdollisuuksien mukaan niiden yhdisteiden tunnistamiseksi, joita on vähemmän kuin 10 % lisätyn tehoaineen määrästä,

— yhdisteiden suhteellisten osuuksien määrittämiseksi (painotaulukko),

ja

— niiden maa-aineksen jäämien määrittämiseksi, joille torjuttavaan lajiin kuulumattomat lajit altistuvat tai saattavat altistua.

Jos viitataan uuttumattomiin jäämiin, nämä määritellään hyvän maatalouskäytännön mukaisesti käytetyistä torjunta-aineista peräisin oleviksi kemiallisiksi aineiksi, joiden uuttamiseksi ei ole menetelmää, joka ei hieman muuttaisi näiden jäämien kemiallista luonnetta. Näiden uuttamattomien jäämien ei oleteta sisältävän osia, jotka ovat muodostuneet aineenvaihduntareittien kautta luonnon yhdisteiksi.

7.1.1.1.1 Aerobinen hajoaminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

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

Testausmenettely

Hajoamisreitti tai -reitit on määritettävä yhdestä maa-aineksesta.

Saadut tulokset on esitettävä kaavakuvina, joista ilmenevät kyseessä olevat reitit, ja taulukkoina, joissa esitetään radioaktiivisen aineen leviäminen ajallisessa suhteessa:

— tehoaineeseen,

— CO_2,

— muihin haihtuviin yhdisteisiin kuin CO_2,

— tunnistettuihin yksittäisiin muuntumistuotteisiin,

— tunnistamattomiin uuttuviin aineisiin,

ja

— maaperässä oleviin uuttumattomiin jäämiin.

Hajoamisreittejä koskevaan kokeeseen 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 % käytetystä tehoaineesta. Parhaimmat tekniikat ja menetelmät valitaan tapauksen mukaan. Jos mukana olevien ainesosien luonnehdinta puuttuu, on se perusteltava.

Koe kestää tavallisesti 120 päivää, paitsi, jos lyhyemmän ajan kuluessa uuttamattomat jäämät ja CO_2-määrät voidaan extrapoloida varmuudella sadan päivän jaksoon.

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi ([1]).

7.1.1.1.2 Lisätutkimukset

— Anaerobinen hajoaminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

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

([1]) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. ”Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9”.

▼M6

Testausmenettely ja testien yleisohje

Samat määräykset kuin kohtaa 7.1.1.1.1 vastaavissa kohdissa.

— Valon vaikutuksesta tapahtuva hajoaminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Maaperässä valon vaikutuksesta tapahtuvaa hajoamista koskeva tutkimus on suoritettava, jollei voida osoittaa, että tehoaineen varastoituminen maanpintaan on epätodennäköistä.

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

7.1.1.2 Hajoamisnopeus

7.1.1.2.1 Laboratoriotutkimukset

Testien tarkoitus

Maaperässä hajoamista koskevista tutkimuksista olisi saatava parhaimmat mahdolliset arviot tehoaineen sekä aineenvaihduntatuotteiden ja reaktio- ja hajoamistuotteiden 50 % ja 90 % (DT_{50lab} ja DT_{90lab}) hajoamiseen laboratorio-olosuhteissa tarvittavasta ajasta.

— Aerobinen hajoaminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

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

Testausmenettely

Kohdassa 7.1.1.1.1 mainittujen tietojen lisäksi on määritettävä tehoaineen aerobisen hajoamisen nopeus kolmessa maaperätyypissä.

Hajoamisen tutkimiseksi 20 °C:ssa on yhdellä käytetyllä maa-aineksella suoritettava lisäkoe 10 °C:n lämpötilassa, jotta voidaan tutkia lämpötilan vaikutusta hajoamiseen siihen saakka, kunnes käyttöön saadaan yhteisön hyväksymä laskentamalli hajoamisnopeuksien ekstrapoloimiseksi alhaisissa lämpötiloissa.

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

Samanlaiset kolmea maaperätyyppiä koskevat tutkimukset on tehtävä kaikkien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden osalta, joita maa-aineksessa on ja joita on kokeen kaikissa vaiheissa enemmän kuin 10 % lisätyn tehoaineen määrästä, paitsi jos niiden DT_{50}-arvot on mahdollista laskea tehoaineen hajoamistutkimusten tulosten perusteella.

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

— Anaerobinen hajoaminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tehoaineen hajoamisnopeus anaerobisissa olosuhteissa on määritettävä, jos anaerobisuustutkimus on toteutettava kohdan 7.1.1.1.2 mukaisesti.

Testausmenettely

Tehoaineen hajoamisnopeuden anaerobisissa olosuhteissa on tutkittava käytetyssä maaperässä kohdan 7.1.1.1.2 mukaisesti suoritettua anaerobista tutkimusta varten.

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

Samanlaiset yhtä maaperätyyppiä koskevat tutkimukset on tehtävä kaikkien vaikuttavien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden osalta, joita maa-aineksessa on ja joita on kokeen kaikissa vaiheissa enemmän kuin 10 % lisätyn tehoaineen määrästä, paitsi, jos niiden DT_{50}-arvot on mahdollista laskea tehoaineen hajoamistutkimusten tulosten perusteella.

Yleisohje testiä varten

▼M6

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

7.1.1.2.2 Kenttätutkimukset

— Maaperästä häviämistä koskevat tutkimukset

Testien tarkoitus

Maaperästä häviämistä koskevista tutkimuksista olisi saatava arvioita tehoaineen 50 prosentin ja 90 prosentin (DT_{50f} ja DT_{90f}) hajoamiseen kenttäolosuhteissa tarvittavasta ajasta. Vaikuttavia aineenvaihduntatuotteita sekä reaktio- ja hajoamistuotteita koskevat tiedot on mainittava tarpeen mukaan.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

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

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

Testausmenettely

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

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

— Maaperän jäämiä koskevat tutkimukset

Testien tarkoitus

Maaperän jäämiä koskevista tutkimuksista on saatava arvioita maaperän jäämätasoista sadonkorjuuvaiheessa tai seuraavien viljelysten kylvö- tai istutusvaiheessa.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Maaperän jäämiä koskevat tutkimukset on tehtävä, jos DT_{50lab} on korkeampi kuin kolmannes jaksosta, joka kuluu käytöstä sadonkorjuuseen ja jos absorptio seuraavaan viljelykseen on mahdollinen, paitsi jos maaperän jäämät voidaan seuraavien viljelysten kylvö- tai istutusvaiheessa luotettavasti arvioida maaperästä häviämistä koskevista tutkimuksista saatujen tulosten perusteella, tai jos voidaan osoittaa, että jäämät eivät ole myrkyllisiä kasveille tai ne eivät voi saavuttaa viljelykiertojen kannalta liian korkeaa jäämätasoa.

Testausmenettely

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

Yleisohje testausta varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

— Maaperään kertymistä koskevat tutkimukset

Testien tarkoitus

Testeistä on saatava riittäviä tietoa, joiden avulla voidaan arvioida mahdollista tehoaineen sekä vaikuttavien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden kertymistä maaperään.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Jos maaperästä häviämistä koskevissa tutkimuksissa on vahvistettu, että DT_{90f} on enemmän kuin yksi vuosi, ja jos käyttö on ollut toistuvaa saman kasvukauden tai perättäisten vuosien aikana, jäämien mahdollinen kertyminen maaperään ja pitoisuustaso on tutkittava, paitsi jos luotettavia tietoja saadaan laskemalla mallin tai muun sopivan arviointimenetelmän avulla.

Testausmenettely

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

▼**M6**

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

7.1.2 *Adsorptio ja desorptio*

Testien tarkoitus

Saatuja tutkimustuloksia ja tietoja, jotka on liitetty jo asiasta oleviin tutkimustuloksiin ja tietoihin, on oltava riittävästi, jotta voidaan määrittää tehoaineen sekä vaikuttavien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden adsorptiokerroin.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tutkimukset on aina tehtävä, paitsi jos tehoainetta sisältävien valmisteiden käytön luonne tai käyttötapa sulkevat pois maaperän saastumisen mahdollisuuden, kuten käytettäessä ainetta varastoituihin tuotteisiin tai puiden haavoja käsiteltäessä.

Testausmenettely

Tehoainetta on tutkittava neljän maaperätyypin osalta.

Samanlaiset, vähintään kolmea maaperätyyppia koskevat tutkimukset on tehtävä kaikkien vaikuttavien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden osalta, joita on maaperässä hajoamista koskevien tutkimusten kaikissa vaiheissa enemmän kuin 10 % lisätyn tehoaineen määrästä.

Yleisohje

OECD:n menetelmä N:o 106.

7.1.3 *Liikkuvuus maaperässä*

7.1.3.1 Maapatsaista huuhtoutumista koskeva tutkimus

Testien tarkoitus

Kokeesta on saatava riittävät tutkimustulokset tehoaineen ja, jos mahdollista, myös vaikuttavien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden liikkuvuuden ja huuhtoutumispotentiaalin arvioimiseksi.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Neljää maaperätyyppiä koskevat tutkimukset on suoritettava, jos 7.1.2 kohtaa soveltaen tehdyistä adsorptio- ja deadsorptiotutkimuksista ei ole mahdollista saada luotettavia adsorptiokerroinarvoja.

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

7.1.3.2 Vanhentuneiden jäämien maapatsaista huuhtoutumista koskeva tutkimus

Testien tarkoitus

Kokeesta on saatava riittävät tutkimustulokset vaikuttavien aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden liikkuvuuden ja huuhtoutumispotentiaalin arvioimiseksi.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tutkimukset on suoritettava, paitsi:

— jos tehoainetta sisältävien valmisteiden käytön luonne tai käyttötapa sulkevat pois maaperän saastumisen mahdollisuuden, kuten käytettäessä ainetta varastoituihin tuotteisiin tai puiden haavoja käsiteltäessä

tai

— jos erillinen aineenvaihduntatuotteita sekä hajoamis- ja reaktiotuotteita koskeva koe on suoritettu 7.1.2 tai 7.1.3.1 kohdan mukaisesti.

Testausmenettely

▼M6

Vanhentumista koskeva(t) ajanjakso(t) on määritettävä tehoaineen ja aineenvaihduntatuotteiden hajoamismallien perusteella asiaankuuluvan aineenvaihduntatuotteiden kirjon varmistamiseksi huuhtoutumisen hetkellä.

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

7.1.3.3 Lysimetriset tutkimukset ja huuhtoutumistutkimukset kentällä

Testien tarkoitus

Kokeiden on annettava seuraavat tiedot:

— liikkuvuus maaperässä;

— huuhtoutumispotentiaali pohjavesiin;

— mahdollinen leviäminen maaperässä.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Asiantuntijalausunto on tarpeellinen sen päättämiseksi, onko lysimetrisiä tai huuhtoutumista koskevia kenttätutkimuksia suoritettava ottaen huomioon hajoamistutkimusten tulokset ja muut liikkuvuutta ja liitteessä III olevan 9 kohdan mukaisesti laskettuja ennakoituja ympäristöpitoisuuksia pohjavesissä (PEC_{GW}) koskevat tutkimukset. Suoritettavan tutkimuksen tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Testausmenettely

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

On tarpeen tutkia maapatsaiden läpi suodattunutta vettä sopivin väliajoin ja määrittää jäämät kasveissa sadonkorjuun yhteydessä. Ainakin viiteen maaprofiilin kerrokseen sisältyvät jäämät on määritettävä kokeen lopussa. Näytteiden ottoa ennen sadonkorjuuta olisi vältettävä, koska kasvien otto (tavanomaista maatalouskäytännön sadonkorjuuta lukuun ottamatta) ja maaperänäytteiden otto vaikuttaa huuhtoutumisprosessiin.

On tarpeen merkitä muistiin tietoja sademääristä sekä maan ja ilman lämpötilasta säännöllisin väliajoin (vähintään kerran viikossa).

— Lysimeeriset tutkimukset

Testausmenettely

Lysimetrien vähimmäissyvyyden on oltava 100 cm. Enimmäissyvyyden on oltava 130 cm. Kairalla otettujen maaperänäytteiden on oltava ehjiä. Maan lämpötilojen on oltava samanlaisia kuin maaperän. Lisäkastelua on tarvittaessa suoritettava, jotta taattaisiin kasvien optimaalinen kasvu ja veden imeytyminen vastaavina määrinä kuin niillä alueilla, joita varten lupaa on haettu. Kun tutkimuksen kuluessa maata on käsiteltävä uudelleen viljelyteknisistä syistä, sitä ei saa tehdä yli 25 cm:n syvyydeltä.

— Huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset

Testausmenettely

Koealueiden pietsometriseen tasoon ja pohjaveden pintaan liittyvät tiedot on annettava. Jos tutkimuksen aikana havaitaan maan halkeamista, siitä on laadittava täydellinen kuvaus.

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

Yleisohje testiä varten

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

▼M6

7.2 **Vaiheet ja käyttäytyminen vedessä ja ilmassa**

Testien tarkoitus

Saatujen yhtä tai useampaa tehoainetta sisältävää valmistetta koskevien tietojen sekä muiden asiaankuuluvien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan määrittää tai arvioida:

— pysyvyyttä vedenalaisissa järjestelmissä (pohjakerrostumissa ja vedessä, suspendoituneena olevat aineet mukaan luettuina);

— sen vaaran suuruus, jolle pohjakerrostumissa, vedessä ja ilmassa elävät lajit ovat alttiina;

— pinta- ja pohjavesien saastumispotentiaali.

7.2.1 *Hajoamistiet ja -nopeus vedenalaisissa järjestelmissä (muita näkökohtia kuin 2.9 kohdassa.)*

Testien tarkoitus

Saatujen tietojen yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa on oltava riittäviä, jotta voitaisiin:

— määrittää prosessityyppeihin liittyvä merkitys (kemialliseen ja biologiseen hajoamiseen liittyvä merkitys);

— määrittää mahdollisuuksien mukaan eri yhdisteet;

— vahvistaa yhdisteiden suhteelliset osuudet ja niiden jakaantuminen veden, suspendoituneena olevat aineet mukaan luettuina, ja pohjakerrostumien välillä; ja

— mahdollistaa niiden jäämien määrittäminen, joille muut kuin torjuttavat lajit altistuvat tai saattavat altistua.

7.2.1.1 Hydrolyysi

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

On aina tarpeen suorittaa kokeita aineenvaihduntatuotteille, hajoamis- ja reaktiotuotteille, joilla on vaikutuksia ja jotka edustavat jatkuvasti yli 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, paitsi jos on saatavana riittävästi niiden hajoamiseen liittyvää tietoa 2.9.1 kohdan perusteella tehdyn testin perusteella.

Testausmenettely ja yleisohje

Samat säännökset kuin 2.9.1 kohdan vastaavissa kohdissa.

7.2.1.2 Fotokemiallinen hajoaminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Aineenvaihduntatuotteille sekä hajoamis- ja reaktiotuotteille, joilla on vaikutuksia ja jotka edustavat jatkuvasti yli 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, on aina suoritettava kokeita, paitsi jos on saatavana riittävästi niiden hajoamiseen liittyvää tietoa 2.9.2 ja 2.9.3 kohdan perusteella tehdyn testin perusteella.

Testausmenettely ja yleisohje

Samat säännökset kuin 2.9.2 ja 2.9.3 kohdan vastaavissa kohdissa.

7.2.1.3 Biologinen hajoaminen

7.2.1.3.1 Helposti tapahtuva biologinen hajoavuus

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Koe on aina suoritettava, paitsi jos sitä ei vaadita direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI olevissa tehoaineen luokitusta koskevissa säännöksissä.

Yleisohje

Menetelmä C4 ETY

7.2.1.3.2 Veden ja pohjakerrostuman tutkiminen

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

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

Yleisohje

▼M6

SETAC-menetelmät torjunta-aineiden vaiheiden ympäristössä ja ympäristömyrkyllisyyden arvioimiseksi.

7.2.1.4 Hajoaminen kyllästymisvyöhykkeessä

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Vaikuttavien tehoaineiden, aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden muuntumisluvut kyllästetyllä alueella voivat tarjota hyödyllistä tietoa näiden aineiden vaiheista pohjavesissä.

Testausmenettely

Asiantuntijalausunto vaaditaan sen päättämiseksi, tarvitaanko näitä tietoja. Ennen tutkimusten suorittamista hakijan on saatava toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä suoritettavan tutkimuksen tyypille.

7.2.2 *Hajoamistiet ja -nopeus ilmassa (muita näkökohtia kuin 2.10 kohdassa)*

Ohjeet ovat valmisteilla.

7.3 **Jäämien määritys**

Maaperässä, vedessä tai ilmassa esiintyvien, tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen käytöstä tai ehdotetusta käytöstä johtuvien jäämien kemiallisen koostumuksen perusteella on tarpeen tehdä ehdotus jäämän määrittämiseksi ottaen huomioon samalla havaitut tasot ja niiden myrkyllisyys- ja ympäristövaikutukset.

7.4 **Vertailutulokset**

Käytettävissä olevat vertailutulokset vaikuttavien tehoaineen, aineenvaihduntatuotteiden, hajoamis- ja reaktiotuotteiden vaiheista ja käyttäytymisestä on selostettava.

▼M7

8 **Ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset**

Johdanto

i) Ilmoitettavien tietojen, yhdessä tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa, on oltava riittäviä, jotta voitaisiin arvioida sellaisiin muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimistöön) kohdistuvia vaikutuksia, jotka aiheutuvat tehoaineelle tai ympäristön kannalta merkittäville aineenvaihduntatuotteille, hajoamis- ja muuntatumistuotteille altistumisen vaarasta. Vaikutus voi perustua aineen yhteen ainoaan altistumiskertaan, pitkäaikaiseen tai toistuvaan altistumiseen, ja sen aiheuttamat seuraukset voivat olla palautuvia tai pysyviä.

ii) Annettujen tehoainetta ja yhtä tai useampaa sitä sisältävää valmistetta koskevien tietojen, yhdessä muiden asiaan kuuluvien tietojen kanssa, on oltava riittäviä erityisesti

— tehoaineen mahdollista sisällyttämistä liitteeseen I koskevan päätöksen tekemisen mahdollistamiseksi;

— aiheellisten edellytysten tai rajoitusten, jotka liittyvät kuhunkin sisällyttämiseen liitteeseen I, vahvistamiseksi;

— jotta voidaan arvioida sekä lyhyt- että pitkäkestoiset vaarat muille kuin torjuttavilla lajeille — populaatioille, yhdyskunnille ja toiminnoille, tapauksen mukaan;

— tehoaineen luokittelemiseksi sen varallisuuden mukaan;

— jotta voidaan määritellä varokeinot, joihin on tarpeen ryhtyä muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi;

— pakkauksissa (säiliöissä) vaaraa osoittavien varoitusmerkkien ja riskiä ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavien lausekkeiden vahvistamiseksi ympäristön suojelemiseksi.

▼M7

iii) On tarpeen antaa selvitys kaikista mahdollisesti vahingollisista vaikutuksista, jotka ovat ilmenneet ympäristömyrkyllisyyttä koskevissa rutiinitutkimuksissa, ja toimivaltaisen viranomaisen vaatiessa, toteuttaa ja raportoida lisätutkimuksia, jotka voivat olla tarpeen kyseisten todennäköisten vaikutustapojen tutkimiseksi ja näiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi. Kaikki biologiset tiedot ja asiaankuuluvat käytettävissä olevat tiedot testatun aineen ympäristömyrkyllisyyden profiilin arvioimiseksi on kuvattava.

iv) Tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä on esitettävä 7.1 - 7.4 kohdan mukaisesti ja jäämien tasosta kasveissa on esitettävä 6 kohdan mukaisesti, ja ne ovat välttämättömiä muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvan vaikutuksen arvioimiseksi, sillä yhdessä valmisteen luonteesta ja sen käyttötavasta annettujen tietojen kanssa ne määrittelevät mahdollisen altistumisen luonnetta ja laajuutta. 5.1 - 5.8 artiklan mukaiset toksikokineettiset ja toksikologiset tutkimukset ja tiedot antavat välttämättömiä tietoja aineiden myrkyllisyydestä selkärankaisille ja osallisina olevista vaikutustavoista.

v) Tarpeen vaatiessa kokeita suunnitellaan ja saadut tiedot tutkitaan asianmukaisten tilastollisten menetelmien avulla. Kaikki tilastollisten käsittelyjen yksityiskohdat olisi kuvattava (esimerkiksi kaikkien lukuarvojen arvioinneista olisi esitettävä luotettavuusväli, tarkat todennäköisyysarvot mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkitsevä/merkityksetön).

Testiaine

vi) Jokaisesta käytetystä aineesta on annettava yksityiskohtainen kuvaus (erittely) 1.11 kohdan mukaisesti. Tutkimukset pitäisi tehdä tehoaineella, joka vastaa erittelyltään sitä, mitä käytetään rekisteröitävien valmisteiden valmistukseen, paitsi silloin, kun käytetään radioaktiivisesti merkittyä ainetta.

vii) Jos tutkimukset on suoritettu laboratoriossa tai pilottijärjestelmässä tuotetulla tehoaineella, tutkimukset on toistettava tehtaassa, valmistetulla tehoaineella, paitsi jos voidaan osoittaa, että käytetty koeaine on olennaisilta osiltaan samanlainen ympäristömyrkyllisen käyttäytymisen testaukseen ja arvioimiseen. Jos asia on epäselvä, siitä on esitettävä aiheelliset vertailututkimukset, jotta voitaisiin tehdä päätös tutkimusten toistamisen mahdollisesta tarpeesta.

viii) Niissä tutkimuksissa, joissa annostus ulottuu jollekin ajanjaksolle, annostus on tehtävä mieluiten yhdestä ainoasta tehoaineerästä, jos stabiilisuus sen sallii.

Jos tutkimukseen kuuluu eri annosten käyttö, annoksen ja vahingollisen vaikutuksen välinen suhde on ilmoitettava.

ix) Kaikissa ravintotutkimuksissa on ilmoitettava todellinen keskimääräinen annos ja, mikäli mahdollista, milligrammoina kilogrammoja ruumiinpainoa kohden. Jos annos annetaan ravinnon mukana, testattavan yhdisteen on jakauduttava tasaisesti ruokaannokseen.

x) Erillisiä testejä on tehtävä aineenvaihduntatuotteille, hajoamis- tai muuntautumistuotteille siinä tapauksessa, että ne voivat merkitä suurta vaaraa muille kuin torjuttaville lajeille tai että niiden vaikutuksia ei voida arvioida tehoainetta koskevien saatavilla olevien tulosten perusteella. Ennen näiden tutkimusten aloittamista on tarpeen ottaa huomioon 5, 6 ja 7 luvusta johtuvat tiedot.

Koeorganismit

xi) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi, mukaan luettuna todellisen myrkyllisyyden ja myrkyllisyyteen vaikuttavien tekijöiden arviointi, on aiheellista käyttää mahdollisuuksien mukaan eri myrkyllisyyttä tutkivissa testeissä lajin samaan kantaan tai rekisteröityyn alkuperään kuuluvia yksilöitä.

8.1 **Vaikutukset lintuihin**

8.1.1 Akuutti myrkyllisyys suun kautta

Testin tarkoitus

Testin on mahdollisuuksien mukaan ilmoitettava LD_{50}-arvot, kuolettava annos, vasteeseen ja palautumiseen kuluva aika ja NOEL-arvo ja sisällettävä tärkeimmät patologiset löydökset.

▼M7

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Lukuun ottamatta tapauksia, joissa tehoaine on tarkoitettu ainoastaan sisällytettäväksi valmisteisiin, joita käytetään vain suljetuissa tiloissa (esimerkiksi kasvihuoneissa tai elintarvikevarastoissa), on välttämätöntä, että tutkitaan tehoaineen mahdolliset vaikutukset lintuihin.

Testausedellytykset

Tehoaineen akuutti myrkyllisyys suun kautta eräälle viiriäislajille (japaninviiriäinen — *Coturnix coturnix japonica* — tai virginianpyy — *Colinus virginianus* —) tai sinisorsalle (*Anas platyrhynchos*) on määritettävä. Testeissä käytettävän enimmäisannoksen ei tarvitse ylittää 2 000:ta milligrammaa kilogrammoja ruumiinpainoa kohden.

Yleisohjeet

SETAC — Procedures for assessing the Enviromental Fate and Ecotoxicity of Pesticides. ([1])

8.1.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys ravinnon kautta

Testin tarkoitus

Testin on ilmoitettava lyhytaikainen ravinnon myrkyllisyys [LC_{50}-arvot, pienin tappava pitoisuus (LLC) ja, jos mahdollista, ei-havaittavien vaikutusten pitoisuus (NOEC), reaktioon kuluva aika ja palautumisaika] ja sisällettävä tärkeimmät patologiset löydökset.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Ravinnossa (viitenä päivänä) esiintyvän tehoaineen lyhytaikaista myrkyllisyyttä linnuille on aina tutkittava yhdellä lajilla, lukuun ottamatta tapauksia, joissa selostetaan jäljempänä 8.1.3 kohdan määräysten mukaisesti toteutettua tutkimusta. Kun akuutti suun kautta saatava NOEL on ≤ 500 milligrammaa kilogrammaa ruumiinpainoa kohden tai kun NOEC lyhyellä aikavälillä on < 500 milligrammaa kilogrammaa ravintoa kohden, testi on toistettava toisella lajille.

Tuontiedellytykset

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

Yleisohjeet

Testi on toteutettava OECD:n menetelmän 205 mukaisesti.

8.1.3 Subkrooninen myrkyllisyys ja lisääntyminen

Testin tarkoitus

Testin olisi ilmoitettava tehoaineen lintuja koskeva subkrooninen myrkyllisyys sekä vaikutukset niiden lisääntymiseen.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

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

Yleisohjeet

Testi on toteutettava OECD:n menetelmän 206 mukaisesti.

([1]) Society of Enviromental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. ”Procedures for Assessing the Enviromental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9”.

▼M7

8.2 **Vaikutukset vesieliöihin**

Jäljempänä 8.2.1, 8.2.4 ja 8.2.6 kohdassa tarkoitetut tiedot on esitettävä kaikkien tehoaineiden osalta, vaikka ei olisi odotettavissa, että tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita voisi kulkeutua pintavesiin sen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Näitä tietoja vaaditaan direktiivin 67/548/ETY liitteen VI määräysten perusteella tehoaineiden luokitusta varten.

Raportoitujen tietojen tueksi on esitettävä tiedot testiliuoksesta mitatuista pitoisuuksista.

8.2.1 Akuutti myrkyllisyys kaloille

Testin tarkoitus

Testin on ilmoitettava akuutti myrkyllisyys (LC_{50}) ja annettava havaittujen vaikutusten yksityiskohdat.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Testi on aina suoritettava.

Testausedellytykset

Tehoaineen akuutti myrkyllisyys kirjolohelle *(Onchorhyncus mykiss)* ja yhdelle lämpimän veden kalalle on määritettävä. Kun testit on suoritettava aineenvaihduntatuotteille, hajoamis- tai muuntautumistuotteille, käytetyn lajin on oltava kahdesta tehoaineella testatusta lajista herkempi.

Yleisohjeet

Testi on suoritettava vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen seitsemännentoista kerran annetun komission direktiivin 92/69/ETY ([1]) liitteen menetelmän C 1 mukaisesti.

8.2.2 Krooninen myrkyllisyys kaloille

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Tutkimus kroonisesta toksisuudesta on toteutettava kaikissa tapauksissa, paitsi silloin, kun voidaan todistaa, että kalojen jatkuva tai toistuva altistuminen on epätodennäköistä, tai silloin, kun käytettävissä on soveltuva mikro- tai mesokosmostutkimus.

Suoritettavan testityypin valitsemiseen tarvitaan asiantuntija-arvio. Jos tehoaineisiin liittyy erityisiä (tehoaineen toksisuuteen kaloille tai sille mahdolliseen altistumiseen liittyviä) riskejä, hakijan on haettava toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä suoritettavalle testityypille.

Myrkyllisyystesti kaloille niiden varhaisissa elämänvaiheissa saattaa olla aiheellinen, jos BCF on 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 %

tai

— aine on stabiili vedessä tai pohjakerrostumissa ($DT_{90} > 100$).

Krooninen myrkyllisyystesti 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 Krooninen myrkyllisyystesti nuorille kaloille

([1]) EYVL N:o L 383, 29.12.1992, s. 113

▼M7

Testin tarkoitus

Testin on ilmoitettava kasvuun kohdistuvien vaikutuksien, kuolettavien ja havaittavien vaikutusten raja, NOEC ja havaittujen vaikutusten yksityiskohdat.

Testausedellytykset

Testi suoritetaan nuorilla kirjolohilla tehoaineelle 28 päivää kestävän altistuksen jälkeen. Testin on ilmoitettava kasvuun ja käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset.

8.2.2.2 Myrkyllisyystesti kaloille niiden varhaisissa elämänvaiheissa

Testin tarkoitus

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

Yleisohjeet

Testi on toteutettava OECD:n menetelmän 210 mukaisesti.

8.2.2.3 Kalojen elinkiertotesti

Testin tarkoitus

Testin on ilmoitettava vanhempia sukupolven lisääntymiseen ja jälkeläisten sukupolven elinvoimaisuuteen 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 on ilmoitettava tasapainovaiheen biokertyvyystekijät (BCF), jokaiselle testiseokselle lasketut omaksumis- ja puhdistumislukujen vakiot sekä vastaavat luotettavuusrajat.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

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

Yleisohjeet

Testi on toteutettava OECD:n menetelmän 305E mukaisesti.

8.2.4 Akuutti myrkyllisyys selkärangattomille vesieläimille

Testin tarkoitus

Testin on ilmoitettava tehoaineen 24 ja 48 tunnin akuutti myrkyllisyys, liikkumattomuutta aiheuttavan keskimääräisen vaikuttavan pitoisuuden (EC_{50}) ja, jos mahdollista, suurimman liikkumattomuutta aiheuttamattoman pitoisuuden muodssa ilmaistuna.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Akuutti myrkyllisyys *Daphnia*-suvun lajeille (mieluiten *Daphnia magna)* on aina määritettävä. Kun aiotaan käyttää tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita suoraan pintavesissä, on annettava lisätietoja ainakin yhdestä jokaista seuraavista ryhmistä edustavasta lajista; vesihyönteiset, vesiäyriäiset (yksi laji, joka ei ole sukua *Daphnia*-lajille) ja vedessä elävät kotilonilviäiset.

▼M7

Yleisohjeet

Testi on toteutettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän C2 mukaisesti.

8.2.5 Krooninen myrkyllisyys vesiselkärangattomille

Testin tarkoitus

Testin olisi ilmoitettava, 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 vaaditaan testi

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

Testausedellytykset

Daphnia-suvun lajille suoritettavan testin on kestettävä 21 päivää.

Yleisohjeet

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

8.2.6 Vaikutukset levien kasvuun

Testin tarkoitus

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

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Tehoaineen mahdolliset vaikutukset levien kasvuun on aina ilmoitettava.

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

Yleisohjeet

Testi on toteutettava direktiivin 92/69/ETYmenetelmän C3 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), EC_{50}-arvot ja NOEC-arvot.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Jos vaiheisiin ja käyttäytymiseen ympäristössä liittyvät 7 jaksossa vaaditut tiedot osoittavat, että tehoaine todennäköisesti leviää ja jää pohjakerrostumiin, asiantuntija-arvion perusteella olisi päätettävä, vaaditaanko akuuttia tai kroonista pohjakerrostumien myrkyllisyyttä koskevaa testiä. Kyseisessä asiantuntija-arviossa olisi otettava huomioon se, ovatko vaikutukset pohjakerrostumissa eläviin selkärangattomiin todennäköisiä, vertaamalla 8.2.4 ja 8.2.5 jaksojen vedessä elävien selkärangattomien myrkyllisyyttä, EC_{50}-arvoja, koskevia tietoja 9 jakson liitteen III tietoihin tehoaineen arvioiduista määristä pohjakerrostumissa.

Testausedellytykset

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

▼M7

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 Akuutti myrkyllisyys

Testin tarkoitus

Testin on ilmoitettava tehoaineen akuuttia myrkyllisyyttä suun kautta tai kosketuksen kautta koskevat LD_{50}-arvot.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

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

— elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa

— siementen muu kuin systeeminen peittaus

— maahan vaikuttavat muut kuin systeemiset valmisteet

— upotuskäsittelyt istutettaville taimille ja sipuleille muilla kuin systeemisillä valmisteilla

— haavojen ja vaurioiden hoitokäsittely

— syötit jyrsijöitä varten

— käyttö kasvihuoneissa, jossa ei käytetä pölyttäjiä.

Yleisohjeet

Testi on toteutettava Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön (EPPO) yleisohjeen 170 mukaisesti.

8.3.1.2 Mehiläisten jälkeläisten ruokintatesti

Testin tarkoitus

Testin on tarjottava riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen mehiläisen jälkeläisille aiheuttamien mahdollisten riskien arvioimiseksi.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

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

Yleisohjeet

Testi on toteutettava ICPBR-menetelmän mukaisesti (esimerkiksi *P. A. Oomen, A. de Ruijter et 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

Testin on tarjottava riittävät tiedot tehoaineen tiettyihin niveljalkaislajeihin kohdistuvan myrkyllisyyden arviointiin (kuolleisuus ja subletaalit vaikutukset).

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Vaikutukset muihin maalla eläviin niveljalkaisiin kuin torjuttaviin lajeihin (esimerkiksi haitallisten organismien petohyönteiset tai loiset) on tutkittava. Näistä lajeista saatuja tietoja voidaan myös käyttää samassa ympäristössä eläviin muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvan mahdollisen myrkyllisyyden osoittamiseksi. Näitä tietoja vaadi-

▼M7

taan kaikkien tehoaineiden osalta, paitsi kun tehoainetta sisältävät valmisteet on tarkoitettu käytettäviksi ainoastaan tilanteissa, joissa muut kuin torjuttavat niveljalkaiset eivät altistu, kuten

— elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa

— haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt

— syötit jyrsijöitä varten.

Testausedellytykset

Testi on ensin suoritettava laboratoriossa keinotekoisella kasvualustalla (esimerkiksi lasilevyllä tai kvartsihiekalla 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 rhopalosiphi* ja *Typhlodromus pyri*), testataan. Näiden lisäksi testataan kaksi muutakin lajia, joiden olisi oltava sellaisia, joita aineen aiottu käyttö koskee. Mahdollisuuksien mukaan ja jos siihen on aihetta, niiden olisi edustettava kahta muuta toiminnallista ryhmää, maaperässä eläviä petoja ja lehvästössä eläviä petoja. Jos vaikutuksia havaitaan lajeissa, joita tuotteen aiottu käyttö koskee, muita kokeita voidaan suorittaa laajennetun laboratorion tai semikentän tasolla. Testattavien lajien valinta tapahtuu *SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods* ([1]) -ohjeissa esitettyjen ehdotusten mukaisesti. Kokeissa käytetään määriä, jotka vastaavat suurimpia kentälle suositeltuja käyttömääriä.

Yleisohjeet

Milloin asiallista, testaus on tehtävä testiohjeiden mukaan, jotka vastaavat vaatimuksiltaan vähintään *SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods* -ohjeita.

8.4 **Myrkyllisyys lieroille**

8.4.1 Akuutti myrkyllisyys

Testin tarkoitus

Testin on ilmoitettava lieroja koskeva tehoaineen LC_{50}-arvo ja mahdollisuuksien mukaan suurin kuolleisuutta aiheuttamaton pitoisuus ja pienin 100 %:n kuolleisuuden aiheuttava pitoisuus ja ilmoitettava havaittavat morfologiaan ja käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Lieroihin kohdistuvien vaikutusten määrittäminen on pakollista, kun tehoainetta sisältäviä valmisteita käytetään maaperään tai niiden joutuminen sinne on todennäköistä.

Yleisohjeet

Testi on toteutettava vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen yhdeksännen kerran annetun komission direktiivin 88/302/ETY ([2]), C osan, Myrkyllisyys lieroille: keinotekoisella kasvunalustalla tehtävä testi, mukaisesti.

8.4.2 Subletaalit vaikutukset

Testin tarkoitus

Testin on ilmoitettava NOEC ja kasvuun, lisääntymiseen ja käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset.

([1]) European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT) — työryhmä, 28—30 päivänä maaliskuuta 1994, ISBN 0 9522535 2 6.
([2]) EYVL N:o L 133, 30.5.1988, s. 1

▼M7

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Kun on odotettavissa lierojen jatkuva tai toistuva altistuminen tehoaineelle tai merkittäville määrille aineenvaihduntatuotteita, hajoamis- tai muuntautumistuotteita, tehoainetta sisältäville valmisteille ehdotettujen käyttöohjeiden tai aineen vaiheiden ja käyttäytymisen maaperässä perusteella (DT_{90}> 100 päivää), tarvitaan asiantuntija-arviointi sen päättämiseksi, onko subletaaleja vaikutuksia koskeva testi hyödyllinen.

Testausedellytykset

Testi on tehtävä *Eisenia foetida* -lajille.

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

Testin tarkoitus

Testin on ilmoitettava riittävät tiedot tehoaineen maaperän mikrobiaktiivisuuteen kohdistuvan vaikutuksen arvioimiseksi mitattuna typen muuntumisena ja hiilen mineralisoitumisena.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Testi on pakollinen silloin, kun tehoainetta sisältäviä valmisteita käytetään maaperään tai kun niiden kulkeutuminen sinne tavallisissa käyttöolosuhteissa on todennäköistä. Tapauksissa, joissa tehoaineet sisältyvät maaperän steriloinnissa käytettäviin valmisteisiin, on tutkimusten perusteella arvioitava 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.

Yleisohjeet

SETAC — Procedures for assessing the Enviromental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

8.6 **Vaikutukset muihin torjuttaviin lajeihin kuulumattomiin lajeihin (kasvistoon ja eläimistöön), joiden oletetaan olevan vaaralle alttiina**

On välttämätöntä laatia yhteenveto kaikista biologisen tehokkuuden arvioimiseksi ja annostelun määrittämiseksi suoritetuista alustavista testeistä saaduista tuloksista — olivatpa ne positiivisia tai negatiivisia — jotka voivat antaa tietoa mahdollisesta vaikutuksesta muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimistöön), ja liittää niihin kriittinen arviointi mahdollisen muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvan vaikutuksen merkityksellisyydestä.

8.7 **Vaikutukset biologisiin jätevedenkäsittelymenetelmiin**

On välttämätöntä määrittää ja kuvata vaikutuksia biologisiin jätevedenkäsittelymenetelmiin, kun tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö voi aiheuttaa epäedullisia vaikutuksia jätevedenpuhdistamoon.

▼B

9 *Edellä olevan 7 ja 8 kohdan yhteenveto ja arviointi*

10 *Perustellut ehdotukset tehoaineen luokitusta ja merkintöjä varten direktiivin 67/548/ETY mukaisesti:*

— vaaraa ilmaisevat merkit,

— vaaraa ilmaisevat merkinnät,

— vaaran luonnetta koskevat vakiolausekkeet,

— turvaohjeita koskevat vakiolausekkeet.

▼B

11 *Liitteessä III olevan A osan määräysten mukaiset asiakirjat edustavasta kasvinsuojeluaineesta*

▼M25

B OSA

Johdanto

i) Tehoaineet määritellään 2 artiklan 4 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.

Liitteessä II olevassa B osassa ilmaisua mikro-organismi käytetään ja se määritellään seuraavasti: ”Mikrobiologinen kokonaisuus, joka koostuu tai ei koostu soluista ja joka pystyy replikoitumaan tai siirtämään geneettistä materiaalia”.

Tämä määritelmä koskee bakteereita, sieniä, alkueläimiä, viruksia ja viroideja mutta ei rajoitu niihin.

ii) Kaikista hakemuksen kohteina olevista mikro-organismeista on esitettävä kaikki asiaan liittyvä tieto ja kirjallisuus.

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 esittää aiempien tietojen perusteella, että mikro-organismin käytöllä ei ole esitetyissä käyttöedellytyksissä 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 käytössä olevia yleisohjeita (esim. USEPA-ohjeet ([1]) noudattaen; tapauksen mukaan liitteessä II olevassa A osassa kuvattuja yleisohjeita on mukautettava siten, että ne soveltuvat mikro-organismeihin. Kokeisiin on sisällytettävä elävät mikro-organismit ja tarvittaessa elinkyvyttömät mikro-organismit ja nollakoe.

iv) Kokeisiin on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) käytetystä aineesta ja sen epäpuhtauksista 1 jakson 1.4 kohdan säännösten mukaisesti. Aineen spesifikaation on oltava sama kuin se, jota on tarkoitus käyttää niiden valmisteiden valmistuksessa, joille hyväksyntää haetaan.

Jos tutkimukset on suoritettu laboratoriossa tai koelaitoksen tuotantojärjestelmässä tuotetuilla mikro-organismeilla, tutkimukset on toistettava tehtaassa valmistetuilla mikro-organismeilla, paitsi jos voidaan osoittaa, että testaukseen ja arvioimiseen käytetty koeaine on olennaisilta osiltaan sama.

v) Jos mikro-organismia on geneettisesti muunnettu, siten kuin geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/220/ETY ([2]) on määritelty, on esitettävä jäljennös ympäristöriskin arviointia koskevista tiedoista, kuten direktiivin 91/414/ETY 1 artiklan 3 kohdassa on säädetty.

vi) Tiedot on tarvittaessa analysoitava asianmukaisia tilastollisia menetelmiä käyttäen. Kaikki tilastollisten käsittelyjen yksityiskohdat olisi kuvattava yksityiskohtaisesti (esimerkiksi kaikki piste-estimaatit on annettava ja luotettavuusvälit ilmoitettava, tarkat todennäköisyysarvot on annettava mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkityksellinen/merkityksetön).

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

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

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

viii) Jos kasvinsuojeluteho johtuu jonkin toksiinin eli myrkyllisen aineen tai metaboliitin eli aineenvaihduntatuotteen jäämävaikutuksista tai jos odotettavissa on toksiinien/aineenvaihduntatuotteiden huomattavia jäämiä, jotka

([1]) USEPA:n yleisohjeet mikrobiologisten torjunta-aineiden testausta varten, OPPTS-sarja 885, helmikuu 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

([2]) EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15.

▼M25

eivät liity tehoaineen vaikutukseen, toksiinista/aineenvaihduntatuotteesta on esitettävä liitteessä II olevan A osan vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto.

1 MIKRO-ORGANISMIN TUNNISTETIEDOT

Mikro-organismin tunnistetiedoista ja ominaisuuksista saadaan tärkeimmät tiedot, ja ne ovat merkittävin tekijä päätöksenteossa.

1.1 **Hakija**

Tässä kohdassa on ilmoitettava hakijan nimi ja osoite (vakinainen osoite yhteisön alueella) sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja faksinumero.

Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja jäsenvaltiossa, johon hakemus tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I jätetään, ja jäsenvaltiossa (jollei sama), jonka komissio on nimennyt esitteleväksi jäsenvaltioksi, ilmoitetaan toimiston tai paikallisen edustajan nimi sekä yhteishenkilön nimi, asema, puhelin- ja faksinumero.

1.2 **Tuottaja**

Mikro-organismin tuottajan tai tuottajien nimi tai nimet on ilmoitettava. Samoin on esitettävä kaikkien mikro-organismin tuotantolaitosten nimet ja osoitteet. Ilmoitetaan yhteyspiste (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelin- ja faksinumero), johon päivitystiedot voidaan lähettää ja josta vastataan tuotantoteknologiaa, tuotantoprosessia sekä tuotteen laatua koskeviin kysymyksiin (myös eräkohtaisesti tarvittaessa). Jos tuottajien sijoittautumispaikkakunta tai lukumäärä muuttuu sen jälkeen, kun mikro-organismi on sisällytetty liitteeseen I, muuttuneet tiedot annetaan komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.

1.3 **Nimi ja lajikuvaus, kannan kuvaus**

i) Mikro-organismi on talletettava kansainvälisesti tunnustettuun solupankkiin, ja sille on annettava viitenumero. 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 mutantti,

— muunnettu direktiivin 90/220/ETY liitteessä I A olevassa 2 osassa ja liitteessä I B kuvattuja menetelmiä käyttäen.

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

iii) Mikro-organismin kannan yksilöimisessä ja kuvauksessa olisi käytettävä parasta saatavilla olevaa tekniikkaa. Asianmukaiset koemenettelyt ja tunnistusvaatimukset (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 valmisteen valmistuksessa käytetyn materiaalin spesifikaatio**

1.4.1 *Mikro-organismin pitoisuus*

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

▼**M25**

Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaadittavat tiedot toimitetaan uudelleen komissiolle ja jäsenvaltioille, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet ja jos tuotantoon tehdyt muutokset aiheuttavat muutoksen puhtausspesifikaatioon.

1.4.2 *Epäpuhtauksien, lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnistus ja pitoisuus*

Kasvinsuojeluaineiden pitäisi mahdollisuuksien mukaan olla vapaita kontaminanteista (kontaminoivat mikro-organismit mukaan luettuina). Toimivaltaisen viranomaisen olisi arvioitava hyväksyttävien kontaminanttien määrä ja laatu 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 liitteessä II olevan B osan 1 jakson 1.3 kohdan mukaisesti.

Merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet (eli jos niiden odotetaan aiheuttavan huolta ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta), joita mikro-organismin tiedetään muodostavan, olisi yksilöitävä, ja niitä olisi kuvattava mikro-organismin eri tiloissa tai kasvuvaiheissa (vrt. liitteessä II olevan B osan johdannon viii kohta)

Tarvittaessa olisi esitettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista aineosista, kuten kondensaateista, viljelynesteestä jne.

Jos kemialliset epäpuhtaudet ovat merkityksellisiä ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta, asianmukaisesti ilmaistut tunnistetiedot ja enimmäispitoisuus olisi esitettävä. Lisäaineiden osalta ilmoitetaan tunnistetiedot ja pitoisuus ilmaistuna g/kg:oina.

Kemiallisten aineiden, kuten lisäaineiden, tunnistetiedot on esitettävä liitteessä II olevan A osan 1 jakson 1.10 kohdan mukaisesti.

1.4.3 *Eräkohtaiset tiedot*

Tarvittaessa on annettava samat tiedot kuin liitteessä II olevan A osan 1 jakson 1.11 kohdassa on esitetty 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, olisi esitettävä.

2.1.1 *Historiallinen tausta*

Mikro-organismin ja sen käytön historiallinen tausta (testit/tutkimushankkeet tai kaupallinen käyttö) olisi 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-organismin eristämisessä käytetty menetelmä olisi ilmoitettava. Mikro-organismin eri kantojen luonnollinen esiintyminen asianomaisessa ympäristössä olisi esitettävä mahdollisuuksien mukaan.

Jos kyseessä on mutantti tai geneettisesti muunnettu mikro-organismi (kuten direktiivin 90/220/ETY liitteessä I A olevassa 2 osassa ja liitteessä I B määritellään), olisi esitettävä yksityiskohtaiset tiedot sen tuotannosta ja eristämisestä sekä menetelmistä, joilla se voidaan selkeästi erottaa lähtökantana käytetystä luonnonvaraisesta kannasta.

2.2 **Tiedot torjuttavasta organismista / torjuttavista organismeista**

2.2.1 *Torjuttavan organismin / torjuttavien organismien kuvaus*

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

▼M25

2.2.2 *Vaikutustapa*

Pääasiallinen vaikutustapa olisi esitettävä. Yhdessä vaikutustavan kanssa olisi myös ilmoitettava, tuottaako mikro-organismi toksiinia, jolla on jäämävaikutus torjuttavaan organismiin. Tässä tapauksessa tämän toksiinin vaikutustapa olisi kuvattava.

Tarvittaessa olisi esitettävä tiedot tartuntapaikasta ja tunkeutumistavasta torjuttavaan organismiin sekä ne eliön kehitysvaiheet, joiden aikana aine voi vaikuttaa siihen. Kaikkien kokeiden tulokset on esitettävä.

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

Jos mikro-organismilla on patogeeninen vaikutus torjuttavaan organismiin, on esitettävä tartunta-annos (annos, joka tarvitaan tartunnan aiheuttamiseksi siten, että torjuttavaan lajiin kohdistuu toivottu vaikutus) ja siirtyvyys (mahdollisuus mikro-organismin leviämisestä torjuttavassa populaatiossa, mutta myös torjuttavasta lajista toiseen (torjuttavaan) lajiin) levitettäessä tuotetta esitetyissä käyttöedellytyksissä.

2.3 **Isäntäspesifisyys ja vaikutukset muihin lajeihin kuin torjuttavaan haitalliseen organismiin**

Kaikki saatavilla 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 (yksilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt, mukaan luettuina) sekä tehoaineen patogeenisyydestä, on esitettävä. Samoin on esitettävä kokemukset sitä, 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-organismin kehitysvaiheet/elinkaari**

Tiedot mikro-organismin elinkaaresta, kuvatusta symbioosista, loisista, kilpailijoista, saalistajista jne., isäntäorganismit mukaan luettuina, sekä virusvektoreista, on annettava. Mikro-organismin generaatioaika ja lisääntymistapa on ilmoitettava.

Tiedot lepoajoista, selviytymisajasta, virulenssista ja tartuttamispotentiaalista on esitettävä.

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

2.5 **Tarttuvuus eli infektoivuus, hajaantuminen eli dispersio ja kolonisaatiokyky**

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

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

Lämpötilarajat, jossa mikro-organismi kasvaa, on esitettävä, vähimmäis-, enimmäis- ja optimilämpötila mukaan luettuina. Nämä tiedot ovat erityisen tärkeitä ihmisten terveyttä koskevien tutkimusten käynnistämisen kannalta (5 jakso).

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

▼M25

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

2.6 **Suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin**

On ilmoitettava, 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 mitkä nämä taudit ovat. On ilmoitettava, onko mahdollista selvästi erottaa vaikuttava mikro-organismi patogeenisestä lajista ja miten se voidaan tehdä.

2.7 **Geneettinen stabiilisuus ja siihen vaikuttavat tekijät**

Tapauksen mukaan on esitettävä geneettistä stabiilisuutta koskevat tiedot (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 patogeenisyydestä kasveille, eläimille ja ihmiselle on esitettävä. Jos mikro-organismissa 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 levitettävä kanta, tiedetään muodostavan aineenvaihduntatuotteita (erityisesti toksiineja), joilla on haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön levityksen aikana tai sen jälkeen, 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, on esitettävä.

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

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

Muodostuneiden aineenvaihduntatuotteiden vaikutuksesta mikro-organismien vaikutustapaan on esitettävä 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-organismilla ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ettei se pysty siirtämään antibiootteihin tai muihin antimikrobiaineisiin kohdistuvaa resistenssiään.

3 LISÄTIETOJA MIKRO-ORGANISMISTA

Johdanto

i) Toimitettavissa tiedoissa on kuvattava mikro-organismia sisältävien valmisteiden nykyisiä tai aiottuja käyttötarkoituksia sekä nykyisen tai aiotun käytön annoksia ja käyttötapoja.

ii) Toimitettavissa tiedoissa on täsmennettävä tavanomaiset menetelmät ja varotoimet, joita on noudatettava mikro-organismin 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.

▼M25

3.1 **Käyttötarkoitus**

Biologinen käyttötarkoitus määritellään seuraavasti:

— bakteerien torjunta,

— sienten torjunta,

— hyönteisten torjunta,

— punkkien torjunta,

— nilviäisten torjunta,

— sukkulamatojen torjunta,

— rikkakasvintorjunta,

— muu (täsmennettävä).

3.2 **Suunniteltu käyttöalue**

Mikro-organismia sisältävien valmisteiden nykyiset ja esitetyt käyttöalueet on määriteltävä seuraavasti:

— käyttö pelloilla esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä,

— suojatuissa tiloissa viljely (esim. kasvihuoneet),

— koristekasvit,

— viljelemättömien alueiden rikkakasvintorjunta,

— kotipuutarhat,

— kodin viherkasvit,

— varastoidut tuotteet,

— muu (täsmennettävä).

3.3 **Käsitellyt kasvit tai tuotteet**

On esitettävä yksityiskohtaiset tiedot nykyisestä ja aiotusta käytöstä käsiteltyjen kasvilajien, kasvilajiryhmien, kasvien tai kasvituotteiden osalta.

3.4 **Tuotantomenetelmä ja laadunvalvonta**

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

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

On kuvattava tekniset menetelmät, joilla tuotteen yhdenmukaisuus varmistetaan, määritysmenetelmät tuotteen standardisointia varten sekä mikro-organismin kasvatusta ja puhtautta koskevat menetelmät (esim. HACCP).

3.5 **Tiedot torjuttavan organismin / torjuttavien organismien vastustuskyvyn (mahdollisesta) kehittymisestä**

Käytettävissä olevat tiedot torjuttavan organismin / torjuttavien organismien vastustuskyvyn kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä on annettava. Mahdollisuuksien mukaan on kuvattava siihen tarkoitettuja hallintastrategioita.

3.6 **Menetelmät mikro-organismin siemenkannan virulenssin alenemisen estämiseksi**

On kuvattava menetelmiä, joilla estetään viljelmän virulenssin katoaminen.

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

▼M25

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

Jokaiselle mikro-organismille on esitettävä samanlainen käyttöturvallisuustiedote kuin direktiivin 67/548/ETY ([1]) 27 artiklassa vaaditaan kemiallisten tehoaineiden osalta.

3.8 **Hävittämistä tai puhdistusta eli dekontaminaatiota koskevat menettelyt**

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 täydellisesti. 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 MÄÄRITYSMENETELMÄT

Johdanto

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

Hyväksynnän jälkeistä seurantaa voidaan harkita kaikilla riskinarvioinnin alueilla. Tämä pätee erityisesti silloin kun hyväksyntää haetaan mikro-organismi(kannoille), jotka eivät ole kotoperäisiä aiotulla käyttöalueella. Hakijan on esitettävä perustelut sellaisille määritysmenetelmille, joita käytetään tässä direktiivissä vaadittujen tietojen tuottamiseen tai muihin tarkoituksiin. 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 välineistöä, aineistoa ja olosuhteita koskevat yksityiskohdat. Mahdollisten kansainvälisesti hyväksyttyjen menetelmien soveltuvuus on selostettava.

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

Spesifisyyttä, lineaarisuutta, tarkkuutta ja toistettavuutta, siten kuin ne on määritelty liitteessä II 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	Mikä tahansa aineosa (kontaminoivat mikro-organismit ja/tai kemialliset aineet mukaan luettuina) — muu kuin asianomainen mikro-organismi — joka on peräisin valmistusprosessista tai varastoinnin aikaisesta hajoamisesta
Merkitykselliset epäpuhtaudet	Sellaiset edellä määritellyt epäpuhtaudet, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta
Aineenvaihduntatuotteet	Aineenvaihduntatuotteet sisältävät tuotteet, jotka ovat peräisin mikro-organismin

([1]) Ks. asiakirja 6853/VI/98, Concise outline report of the first peer review meeting on micro-organisms (Suppea yleiskertomus mikro-organismeja käsitelleestä ensimmäisestä arviointikokouksesta).

▼M25

	sisällä tai muun kyseisen mikro-organismin tuotannossa käytetyn organismin sisällä tapahtuvasta hajoamisreaktiosta tai biosynteesistä
Merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet	Aineenvaihduntatuotteet, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta
Jäämät	Elävät mikro-organismit ja aineet, joita mikro-organismi tuottaa huomattavia määriä ja jotka jäävät jäljelle mikro-organismin hävittyä ja aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta.

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettäessä:

i) näytteet mikro-organismista, sellaisena kuin sitä valmistetaan;

ii) merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) ja kaikkien muiden jäämän määritelmään sisältyvien aineosien analyyttiset standardit;

iii) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, mikäli ne ovat saatavilla.

4.1 **Valmistusprosessissa tuotettavan mikro-organismin määritysmenetelmät**

— Valmistetun mikro-organismin tunnistusmenetelmät.

— Menetelmät tietojen saamiseksi siemenkannan tai vaikuttavan mikro-organismin mahdollisesta vaihtelusta.

— Menetelmät mikro-organismin mutantin erottamiseksi lähtökantana käytetystä luonnonvaraisesta kannasta.

— Menetelmät erien valmistuksen pohjana käytettävän siemenkannan yksilöimiseksi ja sen puhtauden valvomiseksi.

— Formuloidun valmisteen tuotannossa käytetyn materiaalin mikro-organismipitoisuuden toteamiseksi käytetyt menetelmät ja menetelmät, joilla voidaan osoittaa, että kontaminoivat mikro-organismit on onnistuttu pitämään hyväksyttävällä tasolla.

— Menetelmät valmiissa aineessa olevien merkityksellisten epäpuhtauksien määrittelemiseksi.

— Menetelmät, joilla valvotaan, ettei valmisteessa ole ihmisille ja nisäkkäille haitallisia patogeenejä tai osoitetaan määrällisesti (tarkoituksenmukaisia määritysrajoja käyttäen) tällaisten patogeenien mahdollinen esiintyminen.

— Tarvittaessa menetelmät mikro-organismin varastointistabiilisuuden ja säilyvyysajan määrittelemiseksi.

4.2 **Menetelmät sellaisten (elinkykyisten tai elinkyvyttömien) jäämien määrittelemiseksi ja kvantifioimiseksi, jotka ovat peräisin:**

— vaikuttavasta mikro-organismista / vaikuttavista mikro-organismeista,

— merkityksellisistä aineenvaihduntatuotteista (erityisesti toksiineista),

ja joita on tapauksen mukaan viljelykasvien päällä 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 määritysmenetelmät olisi myös esitettävä. On esimerkiksi testattava eksponentiaalisesti kasvavia soluviljelmiä ja supernatantteja eläinsoluilla tehtävillä biologisilla määritysmenetelmillä.

▼M25

5 VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN

Johdanto

i) Käytettävissä olevat tiedot, jotka perustuvat mikro-organismin ja niiden organismien, joihin sen on tarkoitus vaikuttaa, ominaisuuksiin (1—3 jakso), terveydenhoitoalan selvitykset ja lääketieteelliset selvitykset mukaan luettuina, saattavat riittää päätöksen tekemiseksi siitä, voiko mikro-organismi aiheuttaa ihmisille terveysvaikutuksia (tarttuvuus/patogeenisyys/toksisuus).

ii) Näiden tietojen on oltava mikro-organismia sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa riittävät, jotta voitaisiin arvioida mikro-organismia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käsittelystä ja käytöstä suoraan ja/tai epäsuoraan ihmiselle aiheutuvat riskit sekä elintarvikkeiden ja veden sisältämistä jäämistä tai kontaminanteista ihmiselle aiheutuvat riskit. Lisäksi toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voitaisiin:

— tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi sisällyttää liitteeseen I vai ei,

— täsmentää tarkoituksenmukaiset edellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat liitteeseen I sisällyttämistä,

— täsmentää pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät vaaraa osoittavat R-lausekkeet ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavat S-lausekkeet (kun ne on otettu käyttöön) ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi,

— määritellä asianmukaiset ensiaputoimenpiteet sekä aiheelliset diagnoosi- ja hoitotoimenpiteet ihmisen tartuntatapauksissa 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-organismien 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 ei ole esitetyissä käyttöedellytyksissä haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen. Kunnes kansainvälisellä tasolla hyväksytään erityiset ohjeet, vaaditut tiedot on tuotettava käytössä olevia yleisohjeita (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 näiden tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

ENSIMMÄINEN VAIHE

5.1 **Perustiedot**

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

5.1.1 *Lääketieteelliset tiedot*

Tartuntaoireiden tai patogeenisyyden tunnistamiseen sekä ensiapu- ja hoitotoimenpiteiden tehokkuuteen liittyvät tiedot on esitettävä, jos ne ovat saatavilla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä 27 päivänä marraskuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/1107/ETY ([1]) 5 artiklan ja työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä, 26 päivänä marraskuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/679/ETY ([2]) 5—17 artiklan säännösten soveltamista.

([1]) EYVL L 327, 3.12.1980, s. 8.
([2]) EYVL L 374, 31.12.1990, s. 1.

▼M25

Mahdollisten vastavaikutuksisten aineiden tehokkuutta on tavattaessa tutkittava ja kuvattava. Tarvittaessa menetelmät mikro-organismin tappamiseksi tai muuttamiseksi tartuntakyvyttömäksi on esitettävä (ks. 3 jakson 3.8 kohta).

Ihmisten altistumista koskevat tiedot, jotka ovat saatavilla ja jotka ovat laadultaan riittäviä, ovat erityisen arvokkaita varmistettaessa kohdeelimien, virulenssin sekä haitallisten vaikutusten palautuvuudesta tehtyjen ekstrapolaatioiden ja päätelmien paikkansapitävyyttä. Tällaisia tietoja voidaan saada vahingossa tapahtuneen tai ammatinharjoittamisen yhteydessä tapahtuvan altistumisen johdosta.

5.1.2 *Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta*

Käytettävissä olevat tiedot työterveydenhuolto-ohjelmista, joiden mukana on yksityiskohtaiset tiedot ohjelmasta ja mikro-organismille altistumisesta, on esitettävä. Tällaisissa selvityksissä on oltava mahdollisuuksien mukaan mikro-organismin vaikutusmekanismia koskevat tiedot. Näihin selvityksiin on sisällytettävä mahdollisuuksien mukaan tiedot henkilöistä, jotka ovat altistuneet valmistuslaitoksessa tai mikro-organismin levittämisen jälkeen (esim. tehokkuuskokeet).

Erityistä huomiota on kiinnitettävä henkilöihin, joiden altistumisherkkyydessä voi olla muutoksia (esim. olemassa oleva sairaus, lääkitys, heikentynyt immuniteetti, 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. Näihin tietoihin on sisällytettävä tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot yliherkkyystapauksista ja kroonisesta herkistymisestä. Toimitettuihin tietoihin on sisällytettävä yksityiskohtaiset tiedot altistumistiheydestä ja -tasosta sekä altistumisen kestosta, havaituista oireista ja muista merkityksellisistä kliinisistä havainnoista. Olisi mainittava, onko työntekijöille tehty allergiakokeita 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. Yhteenvedosta ja kirjallisuusabstraktiosta on vähemmän hyötyä.

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-organismin antotapa riippuu ihmisten pääasiallisista altistusteistä.

Keskipitkän ja pitkän aikavälin vaikutusten arvioimiseksi akuutin, subakuutin tai semikroonisen mikro-organismille altistumisen jälkeen on tarpeen käyttää useimmissa OECD:n ohjeissa kuvattuja vaihtoehtoja ja pidentää tutkimuksia palautumisajalla (jonka jälkeen on tehtävä

▼**M25**

täydellinen makroskooppinen ja mikroskooppinen patologinen tutkimus, mukaan luettuna mikro-organismin etsiminen kudoksista ja elimistä). Näin on helpompi tulkita tiettyjä vaikutuksia ja mahdollisuudet tunnistaa tartunta ja/tai patogeenisyys paranevat, jolloin voidaan puolestaan helpommin päättää, onko esimerkiksi tehtävä pitkäaikaisia kokeita (karsinogeenisyys jne., ks. 5.3 kohta) tai tutkia jäämiä (ks. 6.2 kohta).

5.2.1 *Herkistyminen* ([1])

Testin tarkoitus

Testistä pitää saada tarpeeksi tietoa mikro-organismin kyvystä aiheuttaa herkistymistä sisäänhengitettynä tai ihon kautta. Sitä varten on tehtävä maksimitesti.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan ([2])

Kun on toimitettava herkistymistä koskevia tietoja.

5.2.2 *Akuutti toksisuus, patogeenisyys 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-organismin toksisuus, patogeenisyys ja tarttuvuus,

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

— myrkkyvaikutuksen tyyppi, jos mahdollista,

— eri altistusteihin liittyvä suhteellinen vaara, ja

— läpi koko tutkimusvaiheen tehdyt verikokeet sen arvioimiseksi, miten mikro-organismi poistuu elimistöstä.

Akuuttien toksisten ja/tai 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-organismia suun tai hengitysteiden kautta, vatsaonteloon tai ihonalaisesti.

Akuuttia toksisuutta, patogeenisyyttä ja tarttuvuutta koskevien tutkimusten aikana on arvioitava mikro-organismin ja/tai vaikuttavan toksiinin poistumista mikrobiologisen tutkimuksen kannalta merkittävinä pidetyistä elimistä (esim. maksa, munuaiset, perna, keuhkot, aivot, veri ja mikro-organismin antopaikka).

Tehtävien havaintojen on oltava tieteellisesti asiantuntevia ja niihin voi sisältyä mikro-organismin 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-organismin inokulaatiokohdassa kuolleessa tai kuolevassa eläimessä sekä välivaiheessa ja kuolinhetkellä.

Akuuttia toksisuutta, patogeenisyyttä ja tarttuvuutta koskevista kokeista saaduilla tiedoilla on erityistä merkitystä arvioitaessa mahdollisia vaaroja onnettomuustilanteissa sekä kuluttajille mahdollisten jäämien vuoksi aiheutuvia riskejä.

([1]) Käytettävissä olevat menetelmät ihoherkistymisen testaamiseksi eivät sovellu mikro-organismien testaamiselle. Sisäänhengityksen 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 on pidettävä mahdollisina herkistymisen aiheuttajina. Tällainen lähestymistapa ottaa myös huomioon yksilöt, joiden immuniteetti on huonontunut tai jotka ovat erityisen herkkiä (esim. raskaana olevat naiset, vastasyntyneet lapset ja vanhukset).

([2]) Koska asiamukaiset 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.

▼**M25**

5.2.2.1 Akuutti toksisuus, patogeenisyys ja tarttuvuus suun kautta saatuna

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kun mikro-organismin akuutti toksisuus, patogeenisyys ja tarttuvuus suun kautta saatuna on ilmoitettava.

5.2.2.2 Akuutti toksisuus, patogeenisyys ja tarttuvuus sisäänhengitettynä

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kun mikro-organismin toksisuus ([1]), patogeenisyys ja tarttuvuus sisäänhengitettynä on ilmoitettava.

5.2.2.3 Kerta-annos vatsaonteloon tai ihonalaisesti annettuna

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

Tilanteet, joissa testit 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 enimmäislämpötila kasvun ja lisääntymisen osalta on alle 37 °C.

5.2.3 *Genotoksisuuskokeet*

Tilanteet, joissa testit 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 olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä puhdistettua kemikaalia.

Jos perustutkimukset eivät osoita, että aineenvaihduntatuotteita muodostuu, itse mikro-organismia koskevia kokeita on harkittava perustutkimusten merkityksellisyyttä ja paikkansapitävyyttä koskevien asiantuntijalausuntojen perusteella. Jos kyseessä on virus, on keskusteltava nisäkässoluissa tapahtuvan insertiomutageneesin sekä karsinogeenisyyden riskistä.

Testin tarkoitus

Tutkimuksista on hyötyä seuraavissa:

— genotoksisen potentiaalin ennustaminen,

— genotoksisten karsinogeenien varhaistunnistus,

— joidenkin karsinogeenien vaikutusmekanismin selvittäminen.

Joustava lähestymistapa on tärkeä. Uusien testien suorittaminen riippuu kussakin vaiheessa saaduista tuloksista.

Testiolosuhteet ([2])

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

Virusten genotoksisuutta olisi tutkittava infektiivisillä isolaateilla.

5.2.3.1 In vitro-kokeet

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kun on esitettävä *in vitro* -mutageneesikokeiden (geenimutaation bakteerimääritys, nisäkässolujen klastogeenisyyskoe ja nisäkässolujen geenimutaatiokoe) tulokset.

([1]) Hengityskoe voidaan korvata intratrakeaalisella kokeella.
([2]) Koska nykyiset koemenetelmät on suunniteltu liukenevilla kemikaaleilla tehtäviksi, niitä on kehitettävä mikro-organismeille sopiviksi.

▼M25

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—3 luvun tiedoista käy selvästi ilmi, ettei mikro-organismi replikoidu lämminverisissä organismeissa. Soluviljelykoe on tehtävä ihmisten eri elimistä saaduilla soluilla tai kudoksilla. Valinta voidaan perustaa kohde-elimiin. Jos ei ole saatavilla tietyistä ihmiselimistä peräisin olevia solu- ja kudosviljelmiä, voidaan käyttää muita nisäkässoluja ja -kudoksia. Virusten osalta tärkeää on interaktiivisuus ihmisten perimän kanssa.

5.2.5 *Lyhytaikaista toksisuutta ja patogeenisyyttä koskevat tiedot*

Testin tarkoitus

Lyhytaikaista toksisuutta koskevat tutkimukset on suunniteltava siten, että saadaan tietoa siitä, mikä määrä mikro-organismia ei aiheuta myrkkyvaikutuksia tutkimusolosuhteissa. Tällaisista tutkimuksista saadaan hyödyllistä tietoa riskeistä, jotka aiheutuvat mikro-organismia 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 saa tietoa, joka on hyödyksi kroonista toksisuutta käsittelevien tutkimusten suunnittelussa.

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

— annoksen ja haitallisen vaikutuksen välinen suhde,

— mikro-organismin toksisuus, tarvittaessa myös toksiinien haitaton vaikutustaso (NOAEL-arvot),

— tapauksen mukaan ne elimet, joihin vaikutus kohdistuu,

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

— erityiset myrkkyvaikutukset ja patologiset muutokset,

— tarvittaessa tiettyjen havaittujen myrkkyvaikutusten pysyvyys ja palautuvuus sen jälkeen, kun annoksen antaminen on lopetettu,

— myrkkyvaikutuksen mekanismi, jos mahdollista, ja

— eri altistusteihin liittyvä suhteellinen vaara.

Lyhytaikaisissa toksisuustutkimuksissa on arvioitava mikro-organismin poistumista tärkeimmistä elimistä.

Tiedot patogeenisyyden ja tarttuvuuden loppupisteistä olisi myös esitettävä.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kun mikro-organismin lyhytaikainen toksisuus (vähintään 28 päivää) on ilmoitettava.

Kokeessa käytettyjen lajien valinta on perusteltava. Tutkimuksen kesto riippuu akuuttia toksisuutta ja mikro-organismin poistumista koskevista tiedoista.

Antotiestä vaaditaan asiantuntijalausunto.

5.2.5.1 Terveysvaikutukset sisäänhengityksen kautta tapahtuvan toistuvan altistumisen vuoksi

Tietoja sisäänhengityksen kautta tapahtuvan toistuvan altistumisen aiheuttamista terveysvaikutuksista pidetään tarpeellisina erityisesti riskien arvioimiseksi työympäristössä. Toistuva altistuminen saattaa vaikuttaa isännän (ihmisen) kykyyn poistaa mikro-organismi elimistöstä (eli vastustuskykyyn). Lisäksi asianmukaisen riskinarvioinnin tekemiseksi on tarkasteltava toistuvan kontaminanteille, kasvatusväliaineille, apu-aineille ja mikro-organismille altistumisen aiheuttamaa toksisuutta. Olisi muistettava, että kasvinsuojeluaineessa olevat muut aineet voivat vaikuttaa mikro-organismin toksisuuteen ja tarttuvuuteen.

▼M25

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Mikro-organismin lyhytaikaista tarttuvuutta, patogeenisyyttä ja toksisuutta (hengitysteiden kautta) koskevat tiedot vaaditaan, jolleivät jo toimitetut tiedot riitä ihmisten terveysvaikutusten arvioimiseksi. Näin on, jos osoitetaan, että testiaineksessa ei ole sisäänhengitettäviä osasia ja/tai jatkuvaa altistusta 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. Mahdolliseen käytännön kokemukseen perustuvat tiedot vaihtoehtoisten hoitojärjestelmien tehosta on esitettävä. Muussa tapauksessa tiedot voidaan perustaa teoreettiselle pohjalle.

Antibioottiresistanssia koskevat tiedot on myös toimitettava.

ENSIMMÄISEN VAIHEEN LOPPU

TOINEN VAIHE

5.3 **Erityistä toksisuutta, patogeenisyyttä ja tarttuvuutta koskevat tiedot**

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

Jos erityisesti aikaisempien tutkimusten tulokset osoittavat, että mikro-organismilla voi olla pitkäaikaisia terveysvaikutuksia, on tehtävä kroonista toksisuutta, patogeenisyyttä ja tarttuvuutta, karsinogeenisyyttä ja lisääntymistoksisuutta koskevia tutkimuksia. Lisäksi on suoritettava kineettisiä tutkimuksia, jos joitakin toksiineja muodostuu.

Tutkimukset on suunniteltava tapauskohtaisesti erityisten tutkittavien parametrien ja saavutettavien tavoitteiden perusteella. Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

5.4 ***In vivo* -tutkimukset somaattisilla soluilla**

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

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

Jos *in vitro* -sytogeneettinen koe on positiivinen, on tehtävä *in vivo* -koe somaattisilla soluilla (metafaasianalyysi jyrsijöiden luuytimellä tai mikrotumakoe jyrsijöillä).

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

5.5 **Genotoksisuus — *in vivo* -tutkimukset sukusoluilla**

Testin tarkoitus ja testiolosuhteet

Ks. 5.4 kohta

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Jos somaattisilla soluilla tehdyn *in vivo* -kokeen tulos on positiivinen, on ehkä perusteltua tehdä *in vivo* -koe sukusoluihin kohdistuvien vaikutusten havaitsemiseksi. Tarvetta näiden kokeiden tekemiseksi on harkittava tapauskohtaisesti ottaen huomioon muut käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot, käyttö ja oletettu altistus mukaan luettuina. Kokeissa olisi tutkittava vuorovaikutusta DNA:n kanssa (esim. dominoiva letaalitesti), jotta voidaan tutkia mahdollisuuksia, että vaikutukset

▼M25

ovat periytyviä, ja tehdä mahdollisesti määrällinen arvio perinnöllisistä vaikutuksista. Kvantitatiivisille tutkimuksille on tosin oltava erittäin hyvät perusteet, sillä tutkimukset ovat monimutkaisia.

TOISEN VAIHEEN LOPPU

5.6 **Yhteenveto nisäkkäisiin kohdistuvasta toksisuudesta, patogeenisyydestä ja tarttuvuudesta sekä yleisarvio**

Kaikaista 5.1—5.5 kohdassa säädetyistä tiedoista on esitettävä yhteenveto, johon on sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arviointiin ja päätöksentekoon liittyvät perusteet ja suuntaviivat painottaen erityisesti ihmisille ja eläimille (mahdollisesti) aiheutuvia riskejä. Yhteenvetoon on myös sisällytettävä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus.

On selvitettävä, onko eläinten tai ihmisten altistumisella vaikutuksia rokotusten tai serologisen seurannan kannalta.

6 JÄÄMÄT KÄSITELLYISSÄ TUOTTEISSA, ELINTARVIKKEISSA JA REHUISSA TAI NIIDEN PINNALLA

Johdanto

i) Toimitettavien tietojen on oltava yhdessä yhdestä tai useammasta mikro-organismia sisältyvästä valmisteesta saatujen tietojen kanssa riittävät, jotta voidaan arvioida, millaisia riskejä ihmisille ja/tai eläimille aiheutuu, kun ne altistuvat mikro-organismille ja sen kasveissa tai kasvituotteissa oleville jäämille ja aineenvaihduntatuotteille (toksiineille).

ii) Lisäksi toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta:

— voitaisiin tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi sisällyttää direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I vai ei,

— täsmentää tarkoituksenmukaiset edellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä,

— tarvittaessa vahvistaa jäämien enimmäismäärät, sadonkorjuun varoajat kuluttajien suojelemiseksi sekä odotusajat 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—3 ja 5 jaksossa esitettyihin tietoihin.

6.1 **Lisääntymisen jatkuminen ja todennäköisyys 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 jaksossa esitetyt 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-oganismeille voi olla pitkäaikaista. Kuluttajiin kohdistuvat mahdolliset vaikutukset on arvioitava tämän vuoksi pitkän aikavälin tai keskipitkän aikavälin tutkimuksista, jotta hyväksyttävän päiväsaannin kaltainen toksikologinen loppupiste voidaan vahvistaa riskinhallintaa varten.

6.2.1 *Elinkyvyttömät jäämät*

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

▼M25

Jos 2 jakson 2.4 ja 2.5 kohdassa on havaittu, että merkitykselliset määrät mikro-organismia tai sen siitä muodostuvia aineenvaihduntatuotteita, erityisesti toksiineja, ovat hitaasti hajoavia, vaaditaan täydelliset jäämiä koskevat kokeellisesti saadut tiedot, kuten liitteessä II olevan A osan 6 jaksossa edellytetään, jos mikro-organismin ja/tai sen toksiinien pitoisuuksien käsitellyissä elintarvikkeissa tai rehuissa odotetaan ylittävän luonnollisissa olosuhteissa tai erilaisessa fenotyypissä esiintyvät pitoisuudet.

Direktiivin 91/414/ETY mukaisesti luonnollisten pitoisuuksien ja mikro-organismilla käsittelystä seuraavan kohonneen pitoisuuden välillä olevaa eroa koskevat päätelmät on perustettava kokeellisesti saatuihin tietoihin eikä ekstrapolaatioihin tai mallien avulla saatuihin laskelmiin.

Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

6.2.2 *Elinkykyiset jäämät*

Jos 6.1 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella voidaan olettaa, että merkittävät määrät mikro-organismia hajoavat hitaasti käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa tai rehuissa, mahdolliset vaikutukset ihmisten ja/tai eläinten terveyteen 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 laatuisina kuin sallitusta käytöstä seuraa.

Direktiivin 91/414/EY mukaisesti luonnollisten pitoisuuksien ja kohonneen pitoisuuden, joka aiheutuu mikro-organismilla käsittelystä, välillä olevaa eroa koskevat päätelmät on perustettava kokeellisesti saatuihin tietoihin eikä ekstrapolaatioihin tai mallien avulla saatuihin laskelmiin.

Elinkykyisten jäämien hajoamishitauteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, jos 2.3, 2.5 tai 5 jaksossa on havaittu nisäkkäisiin kohdistuvaa tarttuvuutta tai patogeenisyyttä 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 näiden tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

6.3 **Yhteenveto ja arvio jäämien käyttäytymisestä 6.1—6.2 kohdan mukaisesti annettujen tietojen perusteella**

7 MIKRO-ORGANISMIN VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ

Johdanto

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

Tavallisesti on esitettävä kokeellisesti saatuja tietoja, jollei voida osoittaa, että mikro-organismin vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä voidaan arvioida jo käytettävissä olevien tietojen perusteella. Perustelut voivat pohjautua tieteellisiin julkaisuihin, käytännön kokemuksiin sekä 1—6 jaksossa esitettyihin tietoihin. Mikro-organismin funktio ympäristöprosesseissa (kuten ne on määritelty 2 jakson 2.1.2 kohdassa) on erityisen tärkeää.

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

iii) Toimitettavien tietojen olisi erityisesti oltava riittävät, jotta voitaisiin:

— tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi sisällyttää liitteeseen I vai ei,

— täsmentää tarkoituksenmukaiset edellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat liitteeseen I sisällyttämistä,

▼M25

— täsmentää pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät varoitusmerkit (kun ne on otettu käyttöön), vaaroihin liittyvät merkinnät ja tarkoituksenmukaiset R- ja S-lausekkeet ympäristön suojelemiseksi,

— ennakoida mikro-organismin ja sen aineenvaihduntatuotteiden jakautuminen, vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä sekä millaisista ajanjaksoista on kyse,

— määritellä toimenpiteet, joita tarvitaan ympäristön saastumisen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvien vaikutusten minimoimiseksi.

iv) Kaikkien kokeen kohteena olevan organismin kaikissa kyseeseen tulevissa ympäristöolosuhteissa muodostamien merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden (eli sellaisten, joista on huolta ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta) ominaisuudet on kuvattava. Jos merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet esiintyvät mikro-organismin sisällä tai mikro-organismi tuottaa niitä, liitteessä II olevan A osan 7 kohdassa vaaditut tiedot voidaan vaatia, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

— merkityksellinen aineenvaihduntatuote on vakaa mikro-organismin ulkopuolella, vrt. 2.8 kohta, ja

— merkityksellisen aineenvaihduntatuotteen myrkkyvaikutus ei riipu mikro-organismin läsnäolosta, ja

— merkityksellisen aineenvaihduntatuotteen odotetaan esiintyvän ympäristössä huomattavasti suurempina pitoisuuksina kuin luonnollisissa olosuhteissa.

v) Käytettävissä olevat tiedot suhteesta luonnonvaraisiin sukulaisorganismeihin olisi otettava huomioon.

vi) Ennen jäljempänä tarkoitettujen tutkimusten suorittamista hakijan on haettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntää tutkimusten tekemiselle sekä kyseeseen tuleville tutkimuksille. Muista jaksoista saatavat tiedot on myös otettava huomioon.

7.1 **Pysyvyys ja lisääntyminen**

Silloin kun se on merkityksellistä, on esitettävä kaikki aiheelliset tiedot mikro-organismin pysyvyydestä ja lisääntymisestä kaikissa ympäristön osa-alueissa, jollei voida perustellusti osoittaa, että jokin erityinen ympäristön osa-alue ei todennäköisesti altistu mikro-organismille. Erityistä huomiota on kiinnitettävä

— mikro-organismin 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-organismin määrä esitetyissä käyttöolosuhteissa tapahtuneen käytön jälkeen on arvioitava ajan funktiona.

7.1.1 *Maaperä*

Tiedot elinkyvystä ja/tai populaatiodynamiikasta olisi esitettävä useille viljellyille ja viljelemättömille maaperätyypeille, jotka ovat luonteenomaisia niille yhteisön eri alueille, joilla mikro-organismia käytetään tai suunnitellaan käytettävän. Maaperän valintaa, keräämistä ja käsittelyä koskevia säännöksiä, siten kuin niistä on säädetty A osassa olevan johdannon 7.1 kohdassa, on noudatettava. Jos koeorganismia käytetään yhdessä muiden väliaineiden, esim. vuorivillan, kanssa, kyseinen väliaine on sisällytettävä kokeeseen.

7.1.2 *Vesi*

Tiedot elinkyvystä ja/tai populaatiodynamiikasta pohjakerrostumissa ja/tai vedessä pimeässä ja valossa on esitettävä.

7.1.3 *Ilma*

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

▼M25

7.2 **Liikkuvuus**

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

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

8 MUIHIN KUIN TORJUTTAVIIN ORGANISMEIHIN KOHDISTUVAT VAIKUTUKSET

Johdanto

i) Edellä 1—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 jäämätasoista 6 jaksossa. Nämä tiedot yhdessä valmisteen laatua ja käyttötapaa koskevien tietojen kanssa selvittävät mahdollisen altistumisen luonnetta ja laajuutta. Edellä 5 jakson 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 on valittava ympäristövaikutusten arviointia varten mikro-organismin tunnistetietojen perusteella (isäntäspesifisyys, vaikutustapa sekä organismin ekologia mukaan luettuina). Näiden tietojen perusteella on mahdollista valita tarkoituksenmukaiset koeorganismit, kuten esimerkiksi torjuttavalle organismille läheistä sukua olevat organismit.

iii) Toimitettavien tietojen on oltava yhdessä mikro-organismia sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa riittävät, jotta voitaisiin arvioida vaikutukset ympäristön kannalta merkittäviin muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimistöön), joille mikro-organismille altistuminen todennäköisesti aiheuttaa riskin. Vaikutus voi aiheutua kerta-altistuksella, pitkäaikaisella altistuksella tai toistuvalla altistuksella, ja se voi olla palautuva tai palautumaton.

iv) Mikro-organismia koskevien tietojen on yhdessä muiden merkityksellisten tietojen kanssa oltava riittävät, jotta erityisesti voitaisiin

   — tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi sisällyttää liitteeseen I vai ei,

   — täsmentää tarkoituksenmukaiset edellytykset tai rajoitukset, jotka koskevat liitteeseen I sisällyttämistä,

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

   — luokitella tehoaine siihen liittyvän biologisen vaaran mukaan,

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

   — vahvistaa pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät varoitusmerkit (kun ne on otettu käyttöön), vaaroihin liittyvät merkinnät ja tarkoituksenmukaiset R- ja S-lausekkeet ympäristön suojelemiseksi.

v) On tarpeen antaa selvitys kaikista mahdollisesti haitallisista vaikutuksista, jotka ovat ilmenneet ympäristövaikutuksia koskevissa rutiinitutkimuksissa, ja toimivaltaisen viranomaisen vaatiessa

▼M25

toteuttaa lisätutkimuksia, jotka voivat olla tarpeen asiaan todennäköisesti liittyvien mekanismien tutkimiseksi ja näiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi. Kaikki käytettävissä olevat biologiset tiedot mikro-organismin ekologisen profiilin arvioimiseksi on kuvattava.

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

vii) Erillisiä kokeita on kenties tehtävä merkityksellisille aineenvaihduntatuotteille (erityisesti toksiineille), jos ne voivat aiheuttaa merkittävän riskin muille kuin torjuttaville organismeille tai jos niiden vaikutuksia ei voida arvioida mikro-organismia koskevien saatavilla olevien tulosten perusteella. Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on haettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntää sille, onko tutkimukset suoritettava, ja jos on, millaisia tutkimuksia on tehtävä. Edellä 5, 6 ja 7 jaksoa koskevat tiedot on myös otettava huomioon.

viii) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi on mahdollisuuksien mukaan aiheellista käyttää eri kokeissa kunkin merkityksellisen lajin samaa kantaa (tai rekisteröityä alkuperää).

ix) On suoritettava testejä, jollei voida perustellusti osoittaa, että muut kuin torjuttavat lajit eivät altistu mikro-organismille. Jos voidaan perustellusti osoittaa, että mikro-organismilla ei ole toksisia vaikutuksia eikä se ole patogeeninen tai infektoiva selkärankaisille tai kasveille, ainoastaan tarkoituksenmukaisten muiden kuin torjuttavien organismien reaktiot tarvitsee tutkia.

8.1 **Vaikutukset lintuihin**

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisyydestä lintuja kohtaan on esitettävä.

8.2 **Vaikutukset vesieliöihin**

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisyydestä vesieliöitä kohtaan on esitettävä.

8.2.1 *Vaikutukset kaloihin*

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisyydestä kaloja kohtaan on esitettävä.

8.2.2 *Vaikutukset makeanveden selkärangattomiin*

Testin tarkoitus

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

8.2.3 *Vaikutukset levien kasvuun*

Testin tarkoitus

Tiedot vaikutuksista levien kasvuun, kasvunopeuteen ja toipumiskyvyn on esitettävä.

8.2.4 *Vaikutukset muihin kasveihin kuin leviin*

▼M25

Testin tarkoitus

Tiedot vaikutuksista muihin kasveihin kuin leviin on esitettävä.

8.3 **Vaikutukset mehiläisiin**

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisyydestä mehiläisiä kohtaan on esitettävä.

8.4 **Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin**

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisyydestä muita niveljalkaisia kuin mehiläisiä kohtaan on esitettävä. Koelajien valinnan olisi liityttävä kasvinsuojeluaineiden mahdolliseen käyttöön (esim. lehtien tai maaperän käsittely). Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä biologisessa torjunnassa käytettyihin organismeihin sekä organismeihin, jotka ovat tärkeitä tuhoeläinten integroidussa torjunnassa.

8.5 **Vaikutukset lieroihin**

Testin tarkoitus

Tiedot toksisuudesta, tarttuvuudesta ja patogeenisyydestä lieroja kohtaan on esitettävä.

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

Muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin merkityksellisiin maaperän mikro-organismeihin ja niiden saalistajiin (esim. alkueläimet bakteerinokulanttien osalta) kohdistuvat vaikutukset olisi esitettävä. Asiantuntijalausunto vaaditaan sen päättämiseksi, tarvitaanko lisätutkimuksia. Tällaisessa päätöksessä otetaan huomioon tässä ja muissa jaksoissa olevat tiedot erityisesti mikro-organismin spesifisyydestä sekä arvioitu altistus. Tehokkuuskokeista saaduista havainnoista voi myös olla hyötyä. Erityistä huomiota olisi 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 lajeilla tehtäviä pitkäaikaisia, subletaalisia tai reproduktiivisia tutkimuksia.

Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

9 YHTEENVETO JA ARVIOINTI YMPÄRISTÖVAIKUTUKSISTA

Kaikkien ympäristövaikutusten arviointiin liittyvien tietojen yhteenvedossa ja arvioinnissa on noudatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamia tällaisten yhteenvetojen ja arviointien muotoa koskevia ohjeita. Yhteenvetoon on sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arviointiin ja päätöksentekoon liittyvät perusteet ja suuntaviivat sekä erityisesti painotettava ympäristölle ja muille kuin torjuttaville lajeille (mahdollisesti) aiheutuvia riskejä. Yhteenvetoon on myös sisällytettävä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus. Erityisesti seuraaviin seikkoihin olisi kiinnitettävä huomiota:

— jakautuminen ja vaiheet ympäristössä sekä millaisista ajanjaksoista on kyse,

— riskialttiiden muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatioiden yksilöiminen ja niiden mahdollisen altistumisen laajuus,

▼**M25**

— tarpeellisten varotoimenpiteiden yksilöiminen ympäristön saastumisen välttämiseksi tai vähentämiseksi mahdollisimman vähäiseksi ja muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi.

▼B

LIITE III

KASVINSUOJELUAINEEN HYVÄKSYMISTÄ VARTEN TARVITTAVIA ASIAKIRJOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

▼M1

JOHDANTO

Tietojen on:

1.1 sisällettävä tekniset asiakirjat, joissa on tarvittavat tiedot kasvinsuojeluaineen tehokkuuden ja ihmisille, eläimille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien, ennakoitavissa olevien välittömien tai pidemmän aikavälin vaarojen arvioimiseksi ja jotka sisältävät vähintään jäljempänä mainittavien tutkimusten tulokset;

▼M4

1.2 tarvittaessa koottava tässä liitteessä tarkoitettujen tai kuvailtujen uusimpien ohjeiden mukaisesti; ennen tämän liitteen muutoksen voimaansaattamista aloitettujen tutkimusten osalta tiedot on koottava riittävien sellaisten ohjeiden mukaisesti, jotka on kelpuutettu kansallisella tai kansainvälisellä tasolla, tai niiden puuttuessa toimivaltaisen viranomaisen hyväksymien ohjeiden mukaisesti;

▼M1

1.3 sisällettävä käytettyä yleisohjetta koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut, jos yleisohje ei ole soveltuva tai sitä ei ole kuvailtu tai jos on käytetty muuta kuin tässä liitteessä tarkoitettuja yleisohjeita. ►M4 Erityisesti, jos tässä liitteessä viitataan ETY-menetelmään, joka korvaa kansainvälisen järjestön (esimerkiksi OECD:n) kehittämän menetelmän, jäsenvaltiot voivat hyväksyä, että vaaditut tiedot kerätään tämän menetelmän uusimman toisinnon mukaisesti, jos ETY-menetelmää ei ole tutkimusten alkuvaiheessa vielä päivitetty; ◄

1.4 sisällettävä, jos toimivaltainen viranomainen sitä vaatii, täydellinen kuvaus käytetyistä yleisohjeista, jollei niihin ole joko viitattu tai niitä ole kuvailtu tässä liitteessä, sekä täydellinen kuvaus kaikista muunnoksista sekä niitä koskevat toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut;

1.5 sisällettävä täydellinen ja puolueeton kertomus suoritetuista tutkimuksista sekä niiden täydellinen kuvaus tai toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut:

— jos tiettyjä erityistietoja, jotka eivät vaikuta välttämättömiltä aineen luonteen tai sen ehdotettujen käyttötarkoituksien vuoksi, ei toimiteta

tai

— jos ei ole tieteellisesti välttämätöntä tai teknisesti mahdollista toimittaa tietoja;

1.6 tarvittaessa oltava kerättyjä direktiivin 86/609/ETY mukaisesti.

2.1 Testit ja määritykset on suoritettava direktiivissä 87/18/ETY vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, jos niiden tavoitteena on kerätä tietoja ihmisten ja eläinten terveyttä tai ympäristöä ja/tai turvallisuutta näillä aloilla koskevista ominaisuuksista.

2.2 Tämän liitteen 6.2 - 6.7 kohien määräysten mukaisesti suoritetut testit ja määritykset suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testaustoimielin tai -laitos, joka täyttää vähintään seuraavat edellytykset:

— sillä on oltava käytössään riittävä tieteellinen ja tekninen henkilökunta, jolla on tarvittavaa teknistä ohjausta, koulutusta, tietoa ja kokemusta suorittaakseen sille annetut tehtävät;

— sillä on oltava käytössään asianmukaiset laitteet niiden testien ja toimenpiteiden asianmukaiseksi suorittamiseksi, jotka se väittää pystyvänsä toteuttamaan. Tämän laitteiston on oltava asianmukaisesti ylläpidetty ja kalibroitu tarvittaessa laaditun ohjelman mukaisesti ennen käyttöön ottoa ja sen jälkeen;

— sillä on oltava käytössään asianmukaiset koepellot ja tarvittaessa kasvihuoneet, kasvatushuoneet tai varastotilat. Ympäristö, jossa testit suoritetaan ei saa vääristää tuloksia tai haitata mittauksen vaadittua tarkkuutta;

— sen on annettava pätevän henkilökunnan käyttöön testejä koskevat suoritusohjeet ja suunnitelmat;

— sen on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava ennen testin alkua yksityiskohtaiset tiedot testistä, joissa ilmoitetaan vähintään testipaikka ja tuotteet, joita se koskee;

▼M1

— sen on toimittava siten, että suoritetun työn laatu on näiden töiden tyyppiin, valikoimaan, määrään ja tavoitteisiin soveltuva;

— sen on säilytettävä alkuperäisiä huomioita, laskelmia ja saatuja tietoja koskevat kirjaukset sekä kalibrointia koskevat kirjaukset ja lopullinen kertomus niin kauan kuin asianomainen tuote on sallittu yhteisössä.

2.3 Jäsenvaltioiden on vaadittava, että virallisesti tunnustettu testaustoimielin tai -laitos ja tarvittaessa virallinen toimielin tai laitos:

— ilmoittaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tarvittavat yksityiskohtaiset tiedot todistaakseen pystyvänsä täyttämään 2.2 kohdassa määrätyt edellytykset;

— hyväksyy joka hetki jäsenvaltioiden alueellaan säännöllisesti suorittamat tarkastukset 2.2 kohdassa määrättyjen edellytysten mukaisuuden tarkastamiseksi.

▼M5

2.4 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa määrätään, jäsenvaltiot voivat soveltaa 2.2 ja 2.3 kohdan määräyksiä 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 määrätään, jäsenvaltiot voivat soveltaa 2.2 ja 2.3 kohdan määräyksiä myös valvottuihin jäämätesteihin, jotka suoritetaan niiden alueella 8 jakson ”Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla” määräysten mukaisesti kaksi vuotta direktiivin tiedoksiantamisen jälkeen jo markkinoilla olevia tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille ja jotka aloitetaan tosiasiallisesti viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1997.

▼M25

2.6 Poiketen siitä, mitä 2.1 kohdassa säädetään, mikro-organismeista tai viruksista koostuvien tehoaineiden osalta ominaisuuksia ja/tai turvallisuutta, ihmisten terveyttä lukuun ottamatta, koskevien tietojen keräämiseksi suoritettavat testit ja määritykset voi suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testausviranomainen tai -laitos, joka täyttää vähintään liitteen III johdannon 2.2 ja 2.3 kohdassa tarkoitetut edellytykset.

▼M1

3 Vaadituissa tiedoissa on oltava kasvinsuojeluaineen ehdotettu luokitus ja merkinnät asiaa koskevien yhteisön direktiivien mukaisesti.

4 Yksittäistapauksissa saattaa olla tarpeen vaatia määritelmään kuuluvien tuotteiden osalta tiettyjä liitteessä II olevassa A osassa määrättyjä tietoja.

Ennen tällaista tuotetta koskevien tietojen pyytämistä on tutkittava kaikki toimivaltaisen viranomaisen saatavilla olevat tiedot, erityisesti:

— jos tuotteen käyttö on sallittu elintarvikkeissa, karjan rehujen raaka-aineissa, lääkkeissä tai kosmetiikassa yhteisön lainsäädännön mukaisesti

tai

— jos asianomaista tuotetta koskeva turvallisuustiedote on esitetty neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti

▼B

A OSA

Kemialliset valmisteet

▼M2

1 **Kasvinsuojeluaineen tunnistettavuus**

Toimitettavien tietojen sekä tehoainetta (-aineita) koskevien tietojen on oltava riittävät, jotta valmisteet voidaan tarkasti tunnistaa ja määritellä niitä koskeva erittely sekä ominaispiirteet. Mainitut tiedot vaaditaan kaikista kasvinsuojeluaineista, jollei toisin ilmoiteta.

1.1 *Hakija (nimi, osoite, jne.)*

Ilmoitetaan hakijan nimi ja osoite (vakinainen osoite yhteisön alueella) sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja telekopionumero.

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

▼**M2**

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

Ilmoitetaan valmisteen ja sen sisältämien tehoaineiden valmistajan nimi ja osoite sekä kunkin valmistetta ja tehoainetta valmistavan laitoksen nimi ja osoite. Ilmoitetaan aina yhteyspaikka (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelinnumero ja telefaksin numero).

Jos tehoaine tulee valmistajalta, jonka liitteen II tietoja ei ole aiemmin toimitettu, olisi puhtaus täsmennettävä sekä toimitettava epäpuhtauksia koskevat, liitteessä II vaaditut yksityiskohtaiset tiedot.

1.3 *Kaupallinen nimi tai ehdotettu kaupallinen nimi ja tarvittaessa valmistajalle myönnetty kehityskoodinumero*

Toimitetaan valmisteen kaikki entiset ja nykyiset kaupalliset nimet, ehdotetut kaupalliset nimet ja kehityskoodinumerot sekä nykyiset nimet ja numerot. Jos mainittuja kaupallisia nimiä ja koodinumeroita sovelletaan samankaltaisiin, mutta kuitenkin eri valmisteisiin (mahdollisesti käytöstä poistettuja), toimitetaan täydelliset tiedot kyseisistä eroista. (Ehdotettu kaupallinen nimi ei saa aiheuttaa sekaannusta jo rekisteröityjen kasvinsuojeluaineiden kanssa.)

1.4 *Yksityiskohtaiset määrää ja laatua koskevat tiedot valmisteen koostumuksesta [tehoaine (-aineet) ja muut tuotteet]*

1.4.1 Ilmoitetaan seuraavat valmisteita koskevat tiedot:

— teknisen tehoaineen (teknisten tehoaineiden) ja puhtaan tehoaineen (puhtaiden tehoaineiden) pitoisuus,

— muiden tuotteiden pitoisuus.

Pitoisuudet on ilmaistava direktiivin 78/631/ETY 6 artiklan 2 kohdan edellytysten mukaisesti.

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

1.4.3 Valmisteen muut tuotteet tunnistetaan mahdollisuuksien mukaan direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tarkennetun kemiallisen nimen avulla tai muussa tapauksessa IUPAC- ja CA-nimikkeistöjen mukaisesti. Ilmoitetaan niiden rakenne tai rakennekaava. Valmisteen muiden tuotteiden aineosien osalta ilmoitetaan ETY-numero (Einecs tai Elincs), jos sellainen on olemassa ja CAS-numero. Jos toimitettujen tietojen perusteella valmisteen sisältämiä tuotteita ei pystytä täsmällisesti tunnistamaan, toimitetaan aiheellinen erittely. Ilmoitetaan myös näiden tuotteiden kaupallinen nimi, jos sellainen on olemassa.

1.4.4 Ilmoitetaan valmisteeseen sisältyvien tuotteiden käyttötarkoitus:

— liima-aine,

— vaahdonestoaine,

— jäätymisenestoaine,

— sideaine,

— puskuri,

— kantaja-aine,

— deodorantti,

— dispergointiaine,

— väriaine,

— oksetusaine,

— emulgaattori,

— lannoite,

— säilöntäaine,

— hajuste,

— parfyymi,

— ponneaine,

▼M2

— karkote,

— kasvinsuojeluaine,

— liuotin,

— stabilointiaine,

— tehostusaine

— sakeutusaine

— kostute,

— muut (määriteltävä).

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

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

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

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

Käyttötarkoitus määritellään seuraavista:

— punkkien torjunta-aine,

— bakteerien torjunta-aine,

— sienitautien torjunta-aine,

— rikkakasvien torjunta-aine,

— tuhohyönteisten torjunta-aine,

— nilviäisten torjunta-aine,

— ankeroisten torjunta-aine,

— feromoni,

— kasvunsääde,

— karkote,

— jyrsijöiden torjunta-aine,

— kemiallinen välittäjäaine,

— myyrien torjunta-aine,

— virusten torjunta-aine,

— muu (määriteltävä).

2 **Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet**

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

2.1 *Olemus (väri ja haju)*

Eritellään mahdollinen väri ja haju sekä valmisteen fysikaalinen olomuoto.

2.2 *Räjähdysominaisuudet ja hapettavat ominaisuudet*

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

▼**M2**

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

2.3 *Leimahduspiste ja muut syttyvyyttä tai itsestäänsyttyvyyttä koskevat tiedot*

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

2.4 *Happamuus/emäksisyys ja tarvittaessa pH-arvo*

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

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

2.5 *Viskositeetti ja pintajännitys*

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

2.5.2 Ei-newtonisten nesteiden viskositeetti määritetään ja ilmoitetaan koeolosuhteiden kanssa samanaikaisesti.

2.5.3 Nestemäisten valmisteiden pintajännitykset määritetään ja ilmoitetaan ETY-menetelmän A 5 mukaisesti.

2.6 *Suhteellinen tiheys ja kokonaistiheys*

2.6.1 Nestemäisten valmisteiden tiheys määritetään ja ilmoitetaan ETY-menetelmän A 3 mukaisesti.

2.6.2 Jauheena tai rakeina olevien valmisteiden irtotiheys (laskeutumisen jälkeen) määritetään ja ilmoitetaan tapauksittain CIPAC-menetelmän MT 33, MT 159 tai MT 169 mukaisesti.

2.7 *Varastointi - stabiilisuus ja säilytysaika. Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutuskasvinsuojeluaineen teknisiin ominaisuuksiin*

2.7.1 Valmisteen stabiilisuus määritetään ja ilmoitetaan 54 °C:ssa neljäntoista päivän ajan tapahtuneen varastoinnin jälkeen CIPAC-menetelmän MT 46 mukaisesti.

Saattaa osoittautua välttämättömäksi määrätä muista ajanjaksoista ja/tai lämpötiloista (esimerkiksi kahdeksan viikkoa 40 °C:ssa tai kaksitoista viikkoa 35 °C:ssa tai kahdeksantoista viikkoa 30 °C:ssa), jos valmiste on herkkä lämmölle.

Jos tehoaineiden pitoisuus on lämmössä tapahtuneen stabiilisuustestin jälkeen pienentynyt yli 5 % alussa todetusta pitoisuudesta, ilmoitetaan vähimmäispitoisuus ja annetaan tietoja hajoamistuotteista.

▼M2

2.7.2 Nestemäisistä valmisteista määritetään ja ilmoitetaan lisäksi alhaisten lämpötilojen vaikutus stabiilisuuteen tapauksittain CIPAC-menetelmän MT 39, MT 48, MT 51 tai MT 54 mukaisesti.

2.7.3 Ilmoitetaan valmisteen säilytysaika huoneenlämmössä. Jos se on alle kaksi vuotta, ilmoitetaan tämän kesto kuukausina ja annetaan soveltuvat erittelyt lämpötilasta. GIFAP Monograph Nro 17 antaa käyttökelpoista tietoa.

2.8 *Kasvinsuojelutuotteen tekniset ominaisuudet*

Määritetään valmisteen tekniset ominaisuudet sen hyväksyttävyydestä päättämiseksi.

2.8.1 Kostuvuus

Määritetään ja ilmoitetaan laimennoksina käytettävien kiinteiden valmisteiden kostuvuus (kostutettavat jauheet, vesiliukoiset jauheet, vesiliukoiset rakeet ja veteen dispergoituvat rakeet) CIPAC-menetelmän MT 53.3 mukaisesti.

2.8.2 Pysyvän vaahdon muodostuminen

Määritetään ja ilmoitetaan veteen laimennettaviksi tarkoitettujen valmisteiden vaahdon pysyvyys CIPAC-menetelmän MT 47 mukaisesti.

2.8.3 Suspendoituvuus ja stabiilisuus suspensiona

— Määritetään ja ilmoitetaan veteen dispergoituvien tuotteiden suspendoituvuus (esimerkiksi kostutettavat jauheet, veteen dispergoituvat rakeet, suspensiotiivisteet) tapauskohtaisesti CIPAC-menetelmän MT 15, MT 161 tai MT 168 mukaisesti.

— Veteen dispergoituville tuotteille (suspensiotiivisteet ja veteen dispergoituvat rakeet) määritetään ja ilmoitetaan dispersion spontaanisuus tapauksittain CIPAC-menetelmän MT 160 tai MT 174 mukaisesti.

2.8.4 Laimennoksen stabiilisuus

Vesiliukoisten jauheiden laimennoksen stabiilisuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 41 mukaisesti.

2.8.5 Kuivaseulakoe ja märkäseulakoe

Sen varmistamiseksi, että hienoksi jauhettavilla jauheilla olisi soveltuva hiukkaskokojakauma, suoritetaan ja ilmoitetaan tulos kuivaseulakokeen jälkeen CIPAC-menetelmän MT 59.1 mukaisesti.

Veteen dispergoituvista tuotteista suoritetaan ja ilmoitetaan tulos märkäseulakokeen jälkeen tapauksittain CIPAC-menetelmän MT 59.3 tai MT 167 mukaisesti.

2.8.6 Hiukkaskokojakauma (hienoksi jauhettavat ja kostutettavat jauheet, rakeet), pöly-/hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), hankautuminen ja hauraus (rakeet)

2.8.6.1 Jauheista määritetään ja ilmoitetaan hiukkaskokojakauma OECD-menetelmän 110 mukaisesti.

Ilmoitetaan suoraan käyttöön tarkoitettujen rakeiden nimellinen kokojakauma määritettynä CIPAC-menetelmän MT 58.3 mukaisesti ja veteen dispergoituvien rakeiden osalta CIPAC-menetelmän MT 170 mukaisesti.

2.8.6.2 Raevalmisteiden pölypitoisuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 171 mukaisesti. Jos käsittelijän altistumisen vuoksi on aiheellista, pölyn hiukkaskoko on määritettävä ja ilmoitettava OECD-menetelmän 110 mukaisesti.

▼M2

2.8.6.3 Rakeille luontainen hankautuminen ja hauraus määritetään ja ilmoitetaan, kun kansainvälisesti hyväksytyt menetelmät ovat käytettävissä. Jos tietoja on jo käytettävissä, ne on esitettävä yhdessä käytetyn menetelmän kanssa.

2.8.7 Emulgoituvuus, uudelleen emulgoituvuus, emulsion stabiilisuus

2.8.7.1 Emulsioita muodostavien valmisteiden emulgoituvuus, emulsion stabiilisuus ja uudelleen emulgoituvuus määritetään ja ilmoitetaan tapauksittain CIPAC-menetelmän MT 36 tai MT 173 mukaisesti.

2.8.7.2 Laimennettujen emulsioiden ja emulsioiden muodossa olevien valmisteiden stabiilisuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 20 tai MT 173 mukaisesti.

2.8.8 Juoksevuus, kaadettavuus (huuhdeltavuus) ja pölyävyys

2.8.8.1 Raevalmisteiden juoksevuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 172 mukaisesti.

2.8.8.2 Suspensioiden (esimerkiksi suspensiotiivisteiden, suspensio-emulsioiden) kaadettavuus määritetään ja ilmoitetaan CIPAC-menetelmän MT 148 mukaisesti.

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

2.9 *Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa, mukaan lukien kasvinsuojeluaineet, joiden kanssa niiden käyttö on sallittua*

2.9.1 Säiliöseosten fysikaalinen yhteensopivuus ilmoitetaan sisätiloissa suoritettavien testimenetelmien perusteella. Käytännönkoe olisi hyväksyttävissä oleva vaihtoehto.

2.9.2 Säiliöseosten kemiallinen yhteensopivuus määritetään ja ilmoitetaan lukuun ottamatta tapausta, jossa valmisteiden erityisominaisuuksien tutkiminen vahvistaa riittävän varmasti, että reaktion tapahtuminen on mahdotonta. Näissä tapauksissa riittää, että esitetään nämä tiedot perusteluiksi, ettei kemiallista yhteensopivuutta tarvitse määrittää käytännössä.

2.10 *Kiinnittyminen ja leviäminen siemeniin*

Siementen käsittelyyn tarkoitetuista valmisteista määritetään ja ilmoitetaan sekä niiden leviäminen että kiinnittyminen siemeniin, leviäminen CIPAC-menetelmän MT 175 mukaisesti.

2.11 *Edellä 2.1-2.10 kohdassa tarkoitettujen tietojen tiivistelmä ja arviointi*

3 **Käyttöä koskevat tiedot**

3.1 *Käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, kasvituotteiden varastointi, puutarha*

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

— pellot: käyttö avomaalla maataloudessa, puutarhaviljelyssä, metsätaloudessa, viininviljelyssä,

— kasvihuone,

— puistot,

— rikkakasvien torjunta viljelemättömillä mailla,

— kotipuutarhat,

▼**M2**

— huonekasvit,

— kasvituotteiden varastointi,

— muut (määriteltävä).

3.2 *Vaikutukset haitallisiin organismeihin, esimerkiksi kosketusmyrkky, hengitysmyrkky, vatsamyrkky, fungitoksinen tai fungistaattinen, jne, kasveissa sisävaikutteinen tai ei*

Ilmoitetaan vaikutuksen luonne haitallisiin organismeihin:

— kosketusvaikutus,

— vaikutus ruoansulatuksen kautta,

— vaikutus hengitysteitse,

— fungitoksinen vaikutus,

— fungistaattinen vaikutus,

— kuivattava,

— lisääntymisen estävä vaikutus,

— muu (määriteltävä).

Todetaan, onko tuote siirtynyt kasveihin vai ei.

3.3 *Suunnitellut käyttötavat, esimerkiksi torjutut haitalliset organismit ja/tai suojeltavat kasvit tai kasvituotteet*

Toimitetaan suunnitellut käytön yksityiskohdat.

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

3.4 *Käyttömäärät*

Ilmoitetaan jokaisen käyttömenetelmän ja käyttökerran osalta käyttömäärä grammoina tai kilogrammoina valmistetta ja tehoainetta käsiteltävää yksikköä kohden (ha, m^2, m^3).

Käyttömäärät ilmaistaan tavallisesti yksikköinä g tai kg/ha tai edelleen kg/m^3 ja tarvittaessa yksikköinä g tai kg/t; kasvihuoneille ja kotipuutarhoille käyttömäärät ilmaistaan yksikköinä g tai kg/100 m^2 tai g tai kg/m^3.

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

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

3.6 *Käyttötapa*

Ehdotettu käyttötapa esitetään täydellisesti ja jos käytetään laitteita, on ilmoitettava niiden tyyppi sekä pinta-ala- tai tilavuusyksikköä kohden käytettävän laimentimen laatu ja tilavuus.

3.7 *Levityskerrat ja -aika sekä torjuntavaikutuksen kestoaika*

Ilmoitetaan levityskertojen enimmäismäärä ajankohtineen. Tarvittaessa ilmoitetaan viljelykasvin tai kasvien sekä haitallisten organismien kehitysvaiheet. Jos mahdollista, täsmennetään kahden levityskerran välinen aika päivinä.

Ilmoitetaan torjuntavaikutuksen kestoaika kunkin levityskerran ja levityskertojen enimmäismäärän osalta.

3.8 *Välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet fytotoksisten vaikutusten välttämiseksi seuraavaksi viljeltäviin kasveihin*

Tarvittaessa ilmoitetaan vähimmäisvaroaika viimeisen levityskerran ja seuraavan kylvön tai seuraavien istutusten välillä, joka on välttämätön fytotoksisten vaikutusten estämiseksi seuraavissa viljelykasveissa, direktiivin 91/414/ETY 6.6 kohdassa esitettyjen tietojen mukaisesti.

Jos seuraavien viljelykasvien valintaan liittyy rajoituksia, niistä on ilmoitettava.

▼M2

3.9 *Ehdotetut käyttöohjeet*

Valmisteen ehdotetut käyttöohjeet on painettava päällysmerkintöihin ja pakkausselosteisiin.

4 **Muut tiedot kasvinsuojeluaineesta**

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

4.1.1 Käytettävä pakkaus on kuvattava ja määriteltävä täydellisesti käytettyjen materiaalien, valmistustavan (esimerkiksi ekstrudoitu, hitsattu jne.), koon ja tilavuuden, suuaukon, sulkutavan ja saumatyypin suhteen. Se on suunniteltava FAOn julkaisussa Guidelines for the Packaging of Pesticides määriteltyjen edellytysten ja ohjeiden mukaisesti.

4.1.2 Pakkauksen sopivuus, mukaan lukien sulkemisjärjestelmät, määritetään ja ilmoitetaan sen lujuuden, tiiviyden ja tavanomaisessa kuljetuksessa ja käsittelyssä tarvittavan kestävyyden suhteen ADR-menetelmien 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 mukaisesti tai väliaikaisille irtotavarasäiliöille soveltuvien ADR-menetelmien mukaisesti, ja kun kyseiselle valmisteelle vaaditaan lapsiturvallisia sulkimia, standardin ISO 8317 mukaisesti.

4.1.3 Ilmoitetaan pakkausmateriaalin kestävyys sen sisällön suhteen GIFAP Monograph Nron 17 mukaisesti.

4.2 *Levitysvälineiden puhdistusmenetelmät*

Levitysvälineiden ja suojavaatteiden puhdistukseen käytettävät menetelmät esitetään yksityiskohtaisesti. Puhdistustoimenpiteen tehokkuus on tutkittava täydellisesti ja ilmoitettava sen tulos.

4.3 *Levityksen toistamista koskevat varoajat, välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi*

Toimitettavien tietojen on oltava tehoaineesta (-aineista) saatujen tietojen sekä 7 ja 8 jaksossa tarkoitettujen tietojen mukaisia ja niihin tukeutuvia.

4.3.1 Tarvittaessa määritellään varoajat ennen sadonkorjuuta, levityksen toistamista koskevat varoajat sekä välttämättömät varoajat viljelykasveissa, kasveissa tai kasvituotteissa tai käsitellyissä tiloissa tai käsitellyillä alueilla esiintyvien jäämien saamiseksi mahdollisimman pieniksi ihmisten ja eläinten suojelemiseksi, esimerkiksi:

— varoaika ennen sadonkorjuuta (päivinä) kunkin viljelykasvin osalta,

— karjaa koskeva varoaika (päivinä) laidunalueilla,

— ihmistä koskeva varoaika (tunteina tai päivinä) viljelysten, rakennusten tai käsiteltyjen tilojen osalta,

— varoaika (päivinä) ennen käyttöä eläinten ruokintaan,

— levityksen ja käsiteltyjen tuotteiden käsittelyn välinen varoaika

tai

— viimeisen levityksen ja seuraavien viljelykasvien kylvön tai istutuksen välinen varoaika (päivinä).

4.3.2 Tarvittaessa koetulosten perusteella toimitetaan tiedot kaikista erityisistä maanviljelykseen, kasvien terveyteen tai ympäristöön liittyvistä olosuhteista, joissa valmistetta voidaan tai ei voida käyttää.

4.4 *Käsittelyyn, varastointiin, kuljetukseen tai tulipaloon liittyvät suositellut menettelyt ja varotoimenpiteet*

Ilmoitetaan kasvinsuojeluaineiden sekä varasto- että käyttäjätason varastointikäsittelyä koskevat suositellut menetelmät sekä varotoimenpiteet (yksityiskohtaisesti) aineiden kuljetus ja tulipalon vaara huomioon ottaen. Kun on käytettävissä tietoja palamistuotteista, on ne esitettävä.

▼M2

Mahdolliset vaarat sekä noudatettavat menettelyt ja menettelytavat on määriteltävä vaarojen minimoimiseksi. Esitetään tiedossa olevat menettelytavat jätteiden tai ylijäämien muodostumisen estämiseksi tai minimoimiseksi.

Tarvittaessa suoritetaan arviointi ISO TR 9122 mukaisesti.

Tarvittaessa ilmoitetaan ehdotettujen suojavaatteiden ja -laitteiden luonne ja ominaisuudet. Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä niiden sopivuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi todenmukaisissa käyttöolosuhteissa (esim. pelloilla tai kasvihuoneissa).

4.5 *Hätätoimenpiteet onnettomuustapauksessa*

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

— vuotojen tukkimisen,

— maa-alueiden, ajoneuvojen ja rakennusten puhdistamisen,

— vahingoittuneiden pakkausten, absorboivien ja muiden aineiden hävittämisen,

— hätäapuhenkilöstön ja yleisön suojelun,

— ensiaputoimenpiteet.

4.6 *Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämis- tai puhdistustoimenpiteet*

Hävittämis- ja puhdistustoimenpiteet on kehitettävä sekä pienille määrille (käyttäjätasolle) että suurille määrille (varastotasolle). Toimenpiteiden on oltava jätteiden ja erityisesti myrkkyjen hävittämistä koskevien voimassa olevien säännösten mukaisia. Ehdotetuilla hävittämiskeinoilla ei saa olla sellaisia vaikutuksia ympäristöön, joita ei voida hyväksyä, ja näiden keinojen on oltava mahdollisimman käytännöllisiä ja tehokkaita suhteessa arvioituihin kustannuksiin.

4.6.1 Neutralointimahdollisuus

Esitetään onnettomuusvuototapauksissa suoritettavat neutralointitoimenpiteet (esimerkiksi reaktio emäksen kanssa muodostamaan vähemmän myrkyllisiä yhdisteitä), jos tämä on mahdollista. Arvioidaan käytännölliseltä tai teoreettiselta kannalta neutraloinnin jälkeen muodostuneet tuotteet ja täsmennetään ne.

4.6.2 Valvottu poltto tuhkaksi

Lukuisissa tapauksissa valvottu poltto hyväksytyssä polttouunissa on ainoa keino tehoaineiden ja näitä aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden, saastuneiden materiaalien tai pakkausten hävittämiseksi turvallisesti.

Jos valmisteen sisältämän tehoaineen (-aineiden) halogeenipitoisuus on yli 60 %, esitetään tehoaineen pyrolyyttinen käyttäytyminen valvotuissa olosuhteissa (mukaan lukien tarvittaessa hapensyöttö ja määrätty viipymisaika) 800 °C:ssa sekä pyrolyysituotteiden polyhalogenoitujen dibentso-p-dioksiinien ja dibentsofuraanien pitoisuus.

Hakijan on toimitettava yksityiskohtaiset ohjeet hävittämisen turvallisuudesta.

4.6.3 Muuta

Esitetään täydellisesti muut mahdolliset kasvinsuojeluaineen, pakkausten ja saastuneiden materiaalien hävittämistoimenpiteet. Toimitetaan kyseisten toimenpiteiden tehokkuutta ja turvallisuutta koskevat tiedot.

▼M8

5 **Määritysmenetelmät**

Johdanto

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

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

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

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

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

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

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettäessä:

i) valmistenäytteet,

ii) puhtaan tehoaineen analyyttiset standardit,

iii) näytteet tuotetusta tehoaineesta,

iv) merkityksellisten metaboliittien ja kaikkien muiden jäämän määritelmään sisältyvien komponenttien analyyttiset standardit,

v) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, mikäli ne ovat saatavilla.

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

5.1 **Valmisteen määritysmenetelmät**

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

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

Vaadittaessa on esitettävä valmisteen formulaattien tai formulaattien ainesosien määritysmenetelmät.

5.1.3 Spesifisyys, lineaarisuus, tarkkuus ja toistettavuus

5.1.3.1 Esitettyjen menetelmien spesifisyys on määritettävä ja ilmoitettava. Lisäksi valmisteessa olevien muiden aineiden aiheuttaman häiriön suuruus on määritettävä.

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

▼**M8**

5.1.3.2 Ehdotettujen menetelmien lineaarisuus tarvittavalla alueella on määritettävä ja ilmoitettava. Kalibrointirajojen on ylitettävä (vähintään 20 %: lla) valmisteen kyseisten määritysliuosten tutkittavan aineen suurin ja pienin nimellispitoisuus. Kaksinkertaiset kalibrointimääritykset on tehtävä kolmella tai useammalla pitoisuudella. Vaihtoehtoisesti hyväksytään viisi pitoisuutta yksittäisinä mittauksina. Esitettäviin kertomuksiin on liitettävä kalibrointisuoran yhtälö ja korrelaatiokerroin sekä edustavat ja asianmukaisesti merkityt analyysitulokset, esim. kromatogrammit.

5.1.3.3 Tarkkuus vaaditaan tavallisesti ainoastaan valmisteen puhtaan tehoaineen ja merkityksellisten epäpuhtauksien määritysmenetelmien osalta.

5.1.3.4 Toistettavuuden toteamiseksi on tehtävä periaatteessa vähintään viisi määritystä. Suhteellinen standardipoikkeama (RSD-%) on ilmoitettava. Sopivalla menetelmällä (esim. Dixonsin tai Gruppsin testi) tunnistetut poikkeavuudet voidaan hylätä. Jos poikkeavuuksia on hylätty, tämä on ilmoitettava selvästi. Yksittäisten poikkeavuuksien esintymisen syy on pyrittävä selvittämään.

5.2 **Jäämien määritysmenetelmät**

Jäämien määritysmenetelmät on esitettävä, jollei ole osoitettu, että voidaan soveltaa menetelmiä, jotka on jo esitetty liitteessä II olevan 4 jakson 4.2 kohdan vaatimusten mukaan.

Sovelletaan samoja määräyksiä kuin liitteessä II olevan 4 jakson 4.2 kohdassa on määrätty.

▼**M1**

6 *Tiedot tehokkuudesta*

Yleistä

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

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

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

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

Jos hakijan mielestä ensimmäisen kasvukauden testit vahvistavat asianmukaisesti muilla kasveilla, tuotteilla tai muissa tilanteissa tai läheisillä valmisteilla tehdyistä testeistä saatujen tulosten ekstrapoloinnin perusteella tehtyjen vakuutusten merkityksen, on aiheellista laatia toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut toisen koekauden hyödyttömyydestä. Kääntäen, jos ilmastoon tai kasvinsuojeluun liittyvien edellytysten vuoksi tai muista syistä tietyltä koekau-

▼M1

delta saaduilla tiedoilla on vain rajallista merkitystä tehokkuuden arvioimiselle, on testit suoritettava ja kuvattava yhteen tai useampaan kertaan.

6.1 Alustavat testit

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

6.2 Tehokkuustestit

Testien tarkoitus

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

Testausedellytykset

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M1

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

Yleisohje testejä varten

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

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

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

6.3 Tiedot mahdollisesti ilmenevästä tai kehittyvästä resistenssistä

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

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

6.4 Käsittelyn vaikutukset satoon ja/tai kasvien tai kasvituotteiden laatuun

6.4.1 Vaikutukset kasvien tai kasvituotteiden laatuun

Testien tarkoitus

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

Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan

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

— jos tuotteen luonteen ja käyttötarkoituksen vuoksi maun tai hajun muuttumisen vaara on odotettavissa

tai

— jos samasta tehoaineesta tai hyvin samankaltaisesta aineesta valmistetut tuotteet todennäköisesti aiheuttavat maun tai hajun muuttumisen.

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

— jos kasvinsuojeluaineen luonteella tai käyttötarkoituksella voi olla vahingollinen vaikutus muihin laadullisiin seikkoihin (esimerkiksi kasvunsääteiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta)

tai

— jos samasta tehoaineesta tai hyvin samankaltaisesta aineesta valmistetuilla tuotteilla on vahingollinen vaikutus laatuun.

▼M1

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

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

6.4.2 Vaikutukset jalostusmenettelyyn

Testien tarkoitus

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

Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan

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

— jos tietyt tiedot näyttäisivät todistavan, että kasvinsuojeluaineen käytöllä voi olla vaikutusta käytettyihin menetelmiin (esimerkiksi kasvunsääteiden tai sienitautien torjunta-aineiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta)

tai

— jos samasta tehoaineesta tai hyvin samankaltaisesta aineesta valmistetuilla tuotteilla ilmenee olevan vahingollinen vaikutus näihin menetelmiin tai jalostettuihin tuotteisiin.

Yleensä riittää, että testit suoritetaan pääasiallisella hyväksyttävällä valmisteella.

6.4.3 Vaikutukset käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden satoon

Testien tarkoitus

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

Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan

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

Nämä tiedot saadaan tavallisesti 6.2 kohdan määräysten nojalla vaadituista testeistä.

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

Testien tarkoitus

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

Tilanteet, jolloin testejä vaaditaan

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

▼M1

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

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

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

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

Yleisohje testiä varten

Huomiot fytotoksisuudesta on tehtävä 6.2 kohdassa määrätyillä testeillä.

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

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

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

6.6.1 Vaikutukset myöhempiin viljelykasveihin

Vaadittujen tietojen tarkoitus

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

Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan

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

6.6.2 Vaikutus muihin kasveihin, mukaan lukien läheiset kasvustot

Vaadittujen tietojen tarkoitus

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

Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan

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

6.6.3 Vaikutus käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita käytetään lisäystarkoituksiin

▼M1

Vaadittujen tietojen tarkoitus

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

Tilanteet, joissa tietoja vaaditaan

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

i) siemenet: elävyys, itävyys ja elinvoima;

ii) pistokkaat: juurtuminen ja juurtumattomien määrä;

iii) rönsyt: juurtuminen ja juurtumattomien määrä;

iv) juurimukulat: itävyys ja tavanomainen kasvu.

Yleisohje testiä varten

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

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

6.7 Yhteenveto ja arviointi 6.1 - 6.6 kohdan nojalla toimitetuista tiedoista

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

▼M4

7 Myrkyllisyystutkimukset

Valmisteiden myrkyllisyyden arvioimiseksi oikein on oltava käytettävissä riittävät tiedot tehoaineen aiheuttamasta akuutista myrkyllisyydestä, ärsytyksestä ja yliherkkyydestä. Jos mahdollista, on esitettävä lisätietoja tehoaineen myrkkyvaikutustavasta, toksikologisesta profiilista ja kaikista muista tunnetuista toksikologisista näkökohdista.

Ottaen huomioon vaikutus, joka epäpuhtauksilla ja muilla aineilla voi olla toksikologiseen käyttäytymiseen, on erittäin tärkeää, että kaikkien ehdotettujen tutkimusten osalta esitetään käytetyn aineiston yksityiskohtainen kuvaus (eritelmä). Testit on suoritettava kasvinsuojeluaineella, jolle haetaan hyväksyntää.

7.1 **Akuutti myrkyllisyys**

Tutkimusten sekä esitettävien ja arvioitavien tietojen on oltava riittäviä yksinomaisen kasvinsuojeluaineelle altistuksen vaikutusten osoittamiseksi ja erityisesti seuraavien seikkojen määrittämiseksi tai ilmoittamiseksi:

— kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys,

— kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys suhteessa tehoaineeseen,

— vaikutuksen kehitys ajan mukaan ja sen ominaispiirteet täydellisine yksityiskohtineen käyttäytymismuutoksista ja mahdollisista *post mortem* -tutkimusta koskevista makropatologisista tuloksista,

— myrkkyvaikutusmekanismi, jos mahdollista,

ja

— eri altistustapoihin liittyvä vaara.

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

▼M4

Jos painopisteen on oltava tutkittujen myrkyllisyystasojen arvioinnissa, saatujen tietojen on myös mahdollistettava kasvinsuojeluaineen luokittelu direktiivin 78/631/ETY mukaisesti. Akuuttia myrkyllisyyttä koskevista testeistä saaduilla tiedoilla on erityinen merkitys niiden vaarojen arvioinnille, joita onnettomuustapauksissa saattaa aiheutua.

7.1.1 *Suun kautta*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Akuuttia myrkyllisyyttä suun kautta koskeva testi on aina suoritettava, paitsi jos hakija voi toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla perustella, että direktiivin 78/631/ETY 3 artiklan 2 kohtaan voidaan vedota.

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B1 tai B1 a mukaisesti.

7.1.2 *Ihon kautta*

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Akuuttia myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva testi on aina suoritettava, paitsi jos hakija voi toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla perustella, että direktiivin 78/631/ETY 3 artiklan 2 kohtaan voidaan vedota.

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B3 mukaisesti.

7.1.3 *Hengitysteitse*

Testin tarkoitus

Testillä on määritettävä kasvinsuojeluaineen tai sen vapauttaman höyryn myrkyllisyys hengitysteitse rotille.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Testi on suoritettava, jos

— kasvinsuojeluaine on kaasu, erityisesti nesteytetty kaasu,

— kasvinsuojeluaine on savutusvalmiste tai savutusaine,

— kasvinsuojeluainetta on käytettävä sumutuslaitteen avulla,

— kasvinsuojeluaine on höyryä tuottava valmiste,

— kasvinsuojeluaine on aerosoli,

— kasvinsuojeluaine on jauhe, joka sisältää merkittävän määrän halkaisijaltaan < 50 μm:n hiukkasia (1 % painosta)

— kasvinsuojeluainetta levitetään ilma-aluksella siinä tapauksessa, että altistus tapahtuu hengitysteitse,

— kasvinsuojeluaine sisältää tehoainetta, jonka höyrynpaine on 1×10^{-2} Pa ja jota on käytettävä suljetuissa tiloissa, kuten varastoissa tai kasvihuoneissa,

— kasvinsuojeluainetta on levitettävä siten, että syntyy merkittävissä määrin halkaisijaltaan < 50 μm:n hiukkasia tai pisaroita (1 % painosta).

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B2 mukaisesti.

7.1.4 *Iho-ärsytys*

Testin tarkoitus

Testin on pystyttävä todistamaan kasvinsuojeluaineen ihonärsytyskyky, mukaan lukien havaittujen vaikutusten mahdollinen käänteisyys.

▼**M4**

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Kasvinsuojeluaineen ihonärsytyskyky on määritettävä, paitsi jos, kuten yleisohjeessa testiä varten on osoitettu, on todennäköistä, että iholla esiintyy vakavia vaurioita tai että näitä vaurioita ei voi esiintyä.

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B4 mukaisesti.

7.1.5 *Silmä-ärsytys*

Testin tarkoitus

Testin on pystyttävä todistamaan kasvinsuojeluaineen silmienärsytyskyky, mukaan lukien havaittujen vaikutusten mahdollinen käänteisyys.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Silmien ärsytykseen liittyvä testi on suoritettava, paitsi jos, kuten yleisohjeessa testiä varten on osoitettu, on todennäköistä, että testit voivat aiheuttaa silmiin vakavia vaurioita.

Yleisohje testiä varten

Silmien ärsytys on määritettävä direktiivin 92/69/ETY menetelmän B5 mukaisesti.

7.1.6 *Ihon herkistyminen*

Testin tarkoitus

Testin on annettava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen kyky aiheuttaa ihon herkistymisreaktioita.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Testit on aina suoritettava, paitsi jos tehoaineen (-aineiden) tai apuaineiden tiedetään olevan herkistäviä.

Yleisohje testiä varten

Testi on toteutettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B6 mukaisesti.

7.1.7 *Kasvinsuojeluaineiden yhdistelmiä koskevat lisätutkimukset*

Testin tarkoitus

Tietyissä tapauksissa voi olla tarpeen suorittaa 7.1.1 — 7.1.6 kohdassa tarkoitetut tutkimukset kasvinsuojeluaineiden yhdistelmän osalta, jos tuotteen etiketissä ilmoitetaan kasvinsuojeluaineen käytöstä yhdessä muiden kasvinsuojeluaineiden kanssa ja/tai yhdessä apuaineiden kanssa, jotka sekoitetaan levityslaitteen säiliössä. Lisätutkimustarpeeseen liittyvät päätökset on tehtävä tapauksen mukaan ottaen huomioon eri kasvinsuojeluaineisiin liittyvien akuutin myrkyllisyyden tutkimusten tulokset, altistusmahdollisuus kyseisten tuotteiden yhdistelmille ja käytettävissä olevat tiedot tai kyseisiä tuotteita tai vastaavia tuotteita koskeva käytännön kokemus.

▼M4

7.2 **Altistukseen liittyvät tiedot**

▼M9

Mitattaessa käyttäjien, paikalla olevien henkilöiden tai työntekijöiden hengitysilmassa olevalle kasvinsuojeluaineelle altistumista, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä 27 päivänä marraskuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/1107/ETY ([1]) liitteessä II a määrätyt vaatimukset olisi otettava huomioon.

▼M4

7.2.1 *Käyttäjän altistus*

Kasvinsuojeluaineiden riskit käyttäjälle vaihtelevat kasvinsuojeluaineen fysikaalisten, kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien mukaan sekä tuotetyypin (liukenematon/liukeneva) ja altistustavan, altistuksen määrän ja keston mukaan. Riittävät tiedot on tuotettava ja kuvattava, jotta voitaisiin arvioida tehoaineelle (aineille) ja/tai kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa oletettavasti syntyville toksikologisesti merkittäville yhdisteille altistuksen voimakkuus. Tietojen on myös oltava perustana sopivien suojatoimenpiteiden valinnassa, mukaan lukien käyttäjien henkilökohtaiset suojavarusteet, jotka ilmoitetaan etiketissä.

7.2.1.1 *Käyttäjän altistuksen arviointi*

Arvioinnintarkoitus

Arviointi on tehtävä käyttämällä sopivaa laskentamallia, jos sellainen on olemassa, joka mahdollistaa käyttäjän ehdotetuissa käyttöolosuhteissa oletetun altistuksen arvioinnin.

Tilanteet, joissa vaaditaan arviointi

Käyttäjän altistusta koskeva arviointi on aina suoritettava.

Arviointiedellytykset

Arviointi on tehtävä kunkin levitysmenetelmän ja kunkin kasvinsuojeluaineelle ehdotetun levityskalustotyypin osalta ottaen huomioon vaatimukset, jotka seuraavat direktiivissä 78/631/ETY säädettyjen niiden säännösten soveltamista, jotka koskevat mahdollisesti liukenevan tuotteen luokittelua ja käsittelyyn liittyviä merkintöjä sekä käytettäviä erityyppisiä ja -kokoisia säiliöitä, sekoitus- ja täyttötoimia, kasvinsuojeluaineen levitystä, ilmastoolosuhteita, puhdistusta ja levityskaluston tavanomaista hoitoa.

Ensiksi arviointi on tehtävä olettaen, että käyttäjä ei käytä minkäänlaisia henkilökohtaisia suojavarusteita.

Tarvittaessa on tehtävä toinen arviointi olettaen, että käyttäjä käyttää tehokkaita ja markkinoilla saatavilla olevia suojavarusteita. Jos suojatoimenpiteet on eritelty etiketissä, arvioinnissa otetaan tämä huomioon.

7.2.1.2 *Käyttäjän altistuksen mittaaminen*

Testin tarkoitus

Testin on annettava riittävät tiedot, jotta voitaisiin arvioida käyttäjän oletettu altistus ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

Tilanteet, joissa vaaditaan testi

Tosiasialliset pääasiallista altistustietä/-teitä koskevat tiedot altistuksesta on kuvattava, jos riskin arviointi osoittaa, että terveyttä koskeva raja-arvo on ylitetty. Näin tapahtuu esimerkiksi, jos käyttäjän altistusta koskevat 7.2.1.1 kohdassa tarkoitetut arviointitulokset osoittavat, että

— käyttäjälle hyväksyttävä altistustaso (tasot) (AEOL), joka (jotka) on vahvistettu tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä, voidaan ylittää

ja/tai

— voidaan ylittää raja-arvot, jotka on vahvistettu tehoaineelle ja/tai kasvinsuojeluaineiden toksikologisesti merkittävälle yhdisteelle (yhdisteille) työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä, annetun direktiivin 80/1107/ETY mukaisesti ja työnteki-

([1]) EYVL N:o L 327, 3.12.1980, s. 8

▼M4

jöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 28 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/394/ETY ([1]) mukaisesti.

Tosiasialliset altistusta koskevat tiedot on myös kuvattava, jos ei sopivaa laskentamallia eikä yhtäkään sopivaa tietoa ole käytettävissä 7.2.1.1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin suorittamiseksi.

Niissä tapauksissa, joissa ihoaltistus on pääasiallinen altistustie, ihon kautta imeytymistä koskeva testi tai subakuuttia dermaalitoksisuutta koskeva tutkimus, jos niitä ei ole ennestään käytettävissä, voivat olla hyödyllisiä korvaavia testejä, joista saadaan tarvittavia tietoja täydentämään 7.2.1.1 kohdassa tarkoitettua arviointia.

Testausedellytykset

Testi on suoritettava todenmukaisissa altistusolosuhteissa ottaen huomioon ehdotetut käyttöolosuhteet.

7.2.2 *Läsnä olevien henkilöiden altistus*

Läsnä olevat henkilöt voivat altistua kasvinsuojeluaineita levitettäessä. Riittävät tiedot on kuvattava asianmukaisten käyttöolosuhteiden arvioinnin perustaksi, mukaan lukien henkilöiden läsnäolon kieltäminen käsittelypaikalla ja noudatettavat etäisyydet.

Arvioinnin tarkoitus

Arviointi on tehtävä sopivan laskentamallin avulla, jos sellainen on olemassa, jotta voitaisiin arvioida läsnä olevien henkilöiden todennäköinen altistus ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

Tilanteet, joissa vaaditaan arviointi

Läsnä olevien henkilöiden altistusta koskeva arviointi on aina suoritettava.

Arviointiedellytykset

Arviointi läsnä olevien henkilöiden altistumisesta on tehtävä kunkin levitysmenetelmän osalta. Arviointi on tehtävä olettaen, että läsnä olevilla henkilöillä ei ole minkäänlaisia henkilökohtaisia suojavarusteita.

Läsnä olevan henkilön altistusta koskevia tyyppimittauksia voidaan vaatia, jos arviointi osoittaa tilanteen olevan huolestuttava.

7.2.3 *Työntekijöiden altistus*

Työntekijät voivat altistua kasvinsuojeluaineiden levityksen jälkeen mennessään käsitellyille maille tai käsiteltyihin tiloihin tai käsitellessään käsiteltyjä jäämiä sisältäviä kasveja tai kasvituotteita. Riittävät tiedot on kuvattava asianmukaisten suojatoimenpiteiden valinnan perustaksi, mukaan lukien varoajat ja paikkojen sulkeminen.

7.2.3.1 Työntekijöiden altistuksen arviointi

Arvioinnin tarkoitus

Arviointi on tehtävä sopivan laskentamallin avulla, jos sellainen on olemassa, jotta voitaisiin arvioida työntekijöiden todennäköinen altistus ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

Tilanteet, joissa vaaditaan arviointi

Työntekijöiden altistusta koskeva arviointi on aina suoritettava.

Arviointiedellytykset

Työntekijöiden altistusta koskeva arviointi on tehtävä kunkin viljelmän ja kunkin suoritettavan tehtävän osalta.

Arviointi on ensiksi tehtävä käytettävissä olevien tietojen perusteella, jotka koskevat arvioitua altistusta, olettaen, että työntekijä ei käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

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

▼M4

Tarvittaessa on tehtävä toinen arviointi olettaen, että työntekijä käyttää tehokkaita markkinoilla saatavilla olevia suojavarusteita.

Tarvittaessa on tehtävä toinen arviointi saatujen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa imeytyviä jäämämääriä koskevien tietojen perusteella.

7.2.3.2 Työntekijöiden altistusmittaus

Testin tarkoitus

Testin on annettava riittävät tiedot, jotta voitaisiin arvioida työntekijän oletettu altistus ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

Tilanteet, joissa vaaditaan testi

Tosiasiallista altistusta pääasiallista altistustietä/-teitä koskevat tiedot on kuvattava, jos riskin arviointi osoittaa, että terveyttä koskeva raja-arvo on ylitetty. Näin tapahtuu esimerkiksi, jos työntekijän altistusta koskevan 7.2.3.1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin tulokset osoittavat, että

— käyttäjälle hyväksyttävä altistustaso (AOEL), joka on vahvistettu tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä, voidaan ylittää

ja/tai

— voidaan ylittää raja-arvot, jotka on vahvistettu tehoaineelle ja/tai kasvinsuojeluaineiden toksikologisesti merkittävälle yhdisteelle (yhdisteille) työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä, annetun direktiivin 80/1107/ETY mukaisesti ja työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 90/394/ETY mukaisesti.

Tosiasialliset altistusta koskevat tiedot on myös kuvattava, jos ei sopivaa laskentamallia eikä yhtäkään sopivaa tietoa ole käytettävissä 7.2.3.1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin suorittamiseksi.

Niissä tapauksissa, joissa ihoaltistus on pääasiallinen altistustie, ihon kauttai meytymistä koskeva testi, jos sellaista ei ole ennestään käytettävissä, voi olla tarvittava korvaava tutkimus, josta saadaan tarvittavia tietoja täydentämään 7.2.3.1 kohdassa tarkoitettua arviointia.

Testausedellytykset

Testi on suoritettava todenmukaisissa altistusolosuhteissa ottaen huomioon ehdotetut käyttöolosuhteet.

7.3 **Imeytyminen ihon läpi**

Testin tarkoitus

Testin on annettava tietoa tehoaineen ja sen toksikologisesti merkittävien yhdisteiden imeytymisen määrästä ihon läpi.

Tilanteet, joissa vaaditaan testi

Testi on suoritettava, jos iho on merkittävä altistustie ja jos riskin arviointi osoittaa, että terveyttä koskeva raja-arvo on ylitetty. Näin tapahtuu esimerkiksi, jos työntekijän altistusta koskevan arvioinnin tai mittauksen 7.2.1.1 tai 7.2.1.2. kohdassa tarkoitetut tulokset osoittavat, että

— käyttäjälle hyväksyttävä altistustaso (tasot) (AEOL), joka (jotka) on vahvistettu tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä, voidaan ylittää

ja/tai

— voidaan ylittää raja-arvat, jotka on vahvistettu tehoaineelle ja/tai kasvinsuojeluaineiden toksikologisesti merkittävälle yhdisteelle (yhdisteille) työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä, annetun direktiivin 80/1107/ETY mukaisesti ja työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 90/394/ETY mukaisesti.

▼M4

Testausedellytykset

Periaatteessa ihon läpi imeytymisen *in vivo* -tutkimusta rotalla koskevat tiedot on kuvattava. Jos, silloin kun ihon läpi imeytymistä *in vivo* koskevia tietoja käyttävän arvioinnin tulokset on otettu mukaan riskin arviointiin, on edelleen olemassa merkkejä liiallisesta altistuksesta, voi olla tarpeen toteuttaa vertaileva *in vitro* -imeytymistutkimus rotalla ja ihmisen iholla.

Yleisohje testiä varten

Käytetään OECD:n yleisohjeen 417 soveltuvia osia. Tutkimusten suunnittelun osalta voi olla tarpeen ottaa huomioon tehoaineen (-aineiden) imeytymistä ihon läpi koskevien tutkimusten tulokset.

7.4 **Käytettävissä olevat toksikologiset muita kuin tehoaineita koskevat tiedot**

Esitetään jäljennös direktiivin 67/548/ETY ja yksityiskohtaisten järjestelyjen määrittelemisestä ja vahvistamisesta vaarallisia valmisteita koskevaa erityistietojärjestelmää varten direktiivin 88/379/ETY 10 artiklan täytäntöönpanemiseksi 5 päivänä maaliskuuta 1991 annetun komission direktiivin 91/155/ETY ([1]) mukaisesta turvallisuusilmoituksesta ja tiedotteesta, jos sellainen on käytettävissä, kunkin muun yhdisteen osalta. Kaikki muu käytettävissä oleva tieto olisi esitettävä.

▼M9

8. Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa

Johdanto

Liitteessä II olevan 6 kohdan johdannon määräyksiä sovelletaan.

8.1. **Jäämien aineenvaihdunta, leviäminen ja ilmeneminen kasveissa tai karjassa**

Testin tarkoitus

Tutkimusten tavoitteena on:

— esittää arvio lopullisesta jäämien kokonaismäärästä kyseessä olevissa kasvin osissa ehdotetun käsittelyn jälkeisen sadonkorjuun aikaan;

— määrittää jäämien hajoamisen ja erittymisen kokonaismäärä tietyissä eläintuotteissa (maidossa ja munissa) ja eritteissä;

— tunnistaa kasvien ja syötävien eläintuotteiden jäämien lopulliesta kokonaismäärästä tärkeimmät ainesosat;

— osoittaa jäämien lieviäminen merkityksellisissä kasvinosissa ja merkityksellisissä syötäväksi tarkoitetuissa eläintuotteissa;

— määrittää jäämien tärkeimmät ainesosat ja osoittaa uuttamismenetelmien tehokkuus näiden ainesosien osalta;

— tuottaa sellaista tietoa, jonka perusteella voidaan ratkaista tarve tutkia karjan ruokintaa 8.3 kohdan mukaisesti;

— vahvistaa kunkin jäämän määritelmä ja ilmeneminen.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Täydentävät ainnenvaihduntatutkimukset on suoritettava ainoastaan, jos tehoaineesta liittessä II olevan 6.1. ja 6.2. kohdan vaatimusten mukaisesti saatuja tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida. Näin voi olla, kun on kyse viljelykasveista tai karjoista, joita koskevia tietoja ei ole esitetty tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä tai jotka tiedot eivät olleet tarpeen muutettaessa sen liitteeseen I sisällyttämistä koskevia edellytyksiä tai jos voidaan olettaa aineenvaihdunnan olevan erilainen.

Testausedellytykset

Liitteessä II olevan 6.1. ja 6.2. kohdan vastaavien kohtien määräyksiä sovelletaan.

([1]) EYVL N:o L 76, 22.3.1991, s. 35

▼M9

8.2. **Jäämäkokeet**

Testin tarkoitus

Tutkimusten tavoitteena on:

— määrittää korkeimmat todennäköiset jäämätasot käsitellyissä kasveissa sadonkorjuuhetkellä tai varastosta purettaessa ehdotetun hyvän maatalouskäytännön mukaisesti (GAP); ja

— määrittää tarvittaessa torjunta-aineiden kertymien vähenemisen määrä.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Täydentävät jäämäkokeet on suoritettava ainoastaan, jos tehoaineesta liitteessä II olevan 6.3. kohdan vaatimusten mukaisesti saatuja tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida. Näin voi olla, kun on kyse erityiskoostumuksista, erityisistä levitysmenetelmistä tai viljelykasveista, joita koskevia tietoja ei ole esitetty tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä tai jotka tiedot eivät olleet tarpeen muutettaessa sen liitteeseen I sisällyttämistä koskevia edellytyksiä.

Testausedellytykset

Liitteessä II olevan 6.3. kohdan vastaavien kohtien määräyksiä sovelletaan.

8.3. **Karjan ruokintatutkimukset**

Testin tarkoitus

Näiden tutkimusten tavoitteena on määrittää eläinperäisten tuotteiden jäämät, jotka ovat peräisin rehujen tai rehukasvien jäämistä.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Täydentävät ruokintatutkimukset eläinperäisten tuotteiden enimmäisjäämätasojen arvioimiseksi vaaditaan ainoastaan, jos ei ole mahdollista ekstrapoloida tehoaineesta liitteessä II olevan 6.4. kohdan vaatimusten mukaisesti saatuja tietoja. Näin voi olla, jos on hyväksyttävä karjan jäämien saannin lisääntymiseen johtavia täydentäviä rehukasveja, joita koskevia tietoja ei ole esitetty tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä tai jotka tiedot eivät olleet tarpeen muutettaessa sen liitteeseen I sisällyttämistä koskevia edellytyksiä.

Testausedellytykset

Liitteessä II olevan 6.4. kohdan vastaavien kohtien määräyksiä sovelletaan.

8.4. **Teollisen prosessoinnin ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset**

Testin tarkoitus

Näiden tutkimusten tärkeimmät tavoitteet ovat:

— sen selvittäminen, aiheuttavatko raakatuotteiden jäämät sellaisten hajoamis- tai reaktiotuotteiden syntymistä jalostuksen aikana, jotka voivat edellyttää erillistä riskien arviointia,

— jäämien määrällisen jakautumisen määrittäminen eri väli- ja lopputuotteissa sekä siirtymiseen liittyvien tekijöiden arviointi,

— entistä todenmukaisemman arvion tekeminen jäämien saannista ruokavaliosta.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Täydentäviä tutkimuksia on tarpeen suorittaa ainoastaan, jos tehoaineesta liitteessä II olevan 6.5. kohdan vaatimusten mukaisesti saatuja tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida. Näin voi olla, kun on kyse viljelykasveista, joita koskevia tietoja ei ole esitetty tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä tai jotka tiedot eivät olleet tarpeen muutettaessa sen liitteeseen I sisällyttämistä koskevia edellytyksiä.

Testausedellytykset

Liitteessä II olevan 6.5. kohdan vastaavien kohtien määräyksiä sovelletaan.

▼M9

8.5. **Jäämät jälkikasveissa**

Testin tarkoitus

Tämän tutkimuksen tavoitteena on mahdollisten myöhemmissä viljelykasveissa olevien jäämien arvioinnin mahdollistaminen.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Täydentäviä tutkimuksia on tarpeen suorittaa ainoastaan, jos tehoaineesta liitteessä II olevan 6.6. kohdan vaatimusten mukaisesti saatuja tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida. Näin voi olla, kun on kyse erityiskoostumuksista, erityisistä levitysmenetelmistä tai viljelykasveista, joita koskevia tietoja ei ole esitetty tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä tai jotka tiedot eivät olleet tarpeen muutettaessa sen liitteeseen I sisällyttämistä koskevia edellytyksiä.

Testausedellytykset

Liitteessä II olevan 6.6. kohdan vastaavien kohtien määräyksiä sovelletaan.

8.6. **Ehdotetut jäämien enimmäistasot (MRL-arvot) ja jäämän määritelmä**

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

Jos 8.1. kohdan mukaisesti suoritetut aineenvaihduntatutkimukset osoittavat, että jäämän määritelmää olisi muutettava ottaen huomioon todellinen määritelmä ja liitteessä II olevan 6.7. kohdan vastaavassa kohdassa tarkoitettu tarvittava arviointi, tehoaineelle tehtävä uudelleenarviointi voi olla tarpeen.

8.7. **Ehdotetut ennakoitua käyttöä koskevat varoajat tai säilytys- tai varastointiajat korjuun jälkeisen käytön tapauksessa**

Ehdotukset on perusteltava täydellisesti.

8.8. **Mahdollisen ja todellisen altistumisen arviointi ruokavalion kautta ja muulla tavoin**

Huomiota kiinnitetään ruokavalion kautta tapahtuvan saannin ja todenmukaisen ennusteen laskemiseen. Tämä voidaan tehdä asteittain päästen yhä todenmukaisempiin saannin ennusteisiin. Tarvittaessa muut altistustavat kuten lääkkeiden ja eläinlääkkeiden käytöstä aiheutuvat jäämät on otettava huomioon.

8.9. **Jäämien käyttäytymisen tiivistelmä ja arviointi**

Kaikkien tässä jaksossa esitettyjen tietojen tiivistelmä ja arviointi olisi suoritettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamien tällaisten tiivistelmien ja arviointien muotoa koskevien ohjeiden mukaisesti. Siihen olisi sisällyttävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arvioivat päätöksentekoperusteet ja suuntaviivat painottaen erityisesti ihmisille ja eläimille (mahdollisesti) aiheutuvia riskejä sekä myös tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus. Aineenvaihduntaa koskevia tietoja esitettäessä on tuotava esiin muiden kuin nisäkkäiden aineenvaihduntatuotteiden toksikologinen merkitys.

Jos aineenvaihduntaa koskevia tietoja esitetään, aineenvaihduntareiteistä kasveissa ja eläimissä olisi laadittava lohkokaavio, johon liitetään lyhyt selitys kyseisestä leviämisestä ja kemiallisista muutoksista.

▼M6

9 **Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä**

Johdanto

(i) Annettujen tietojen yhdessä liitteessä II annettujen tehoainetta koskevien tietojen kanssa on oltava riittäviä kasvinsuojeluaineen vaiheiden ja käyttäytymisen ympäristössä ja tälle tuotteelle altistumisen seurauksena uhattuina olevien muiden kuin torjuttavien lajien arvioimisen mahdollistamiseksi.

▼M6

(ii) Kasvinsuojeluaineeseen liittyvien tietojen yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa ja tehoaineesta annettujen tietojen on oltava riittäviä erityisesti:

— pakkauksessa (säiliössä) pakollisten varoitusmerkkien ja vaaroihin liittyvien merkintöjen sekä vaarallisuuteen ja turvallisuustoimenpiteisiin liittyvien standardilausekkeiden vahvistamiseksi ympäristön suojelemiseksi;

— hajoamisen, vaiheiden ja käyttäytymisen ympäristössä sekä vastaavan keston ennakoimiseksi;

— mahdollisen altistumisen vuoksi uhattuina olevien muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatoiden määrittämiseksi;

ja

— ympäristön saastumisen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvien vaikutusten minimoimiseksi tarpeellisten toimenpiteiden määrittämiseksi.

(iii) Kun käytetään radioleimattuja koeaineita, sovelletaan liitteessä II olevan 7 kohdan johdannon (iv) kohdan säännöksiä.

(iv) Kokeet on tarvittaessa laadittava ja tulokset analysoitava sopivia tilastollisia menetelmiä käyttämällä.

Tilastolliset analyysit on selostettava perusteellisesti (esimerkiksi kaikista tarkoista arvioista on tehtävä kertomus ja luotettavuusväli on ilmoitettava, tarkat todennäköisyysarvot on annettava mieluummin kuin maininta merkityksellinen/merkityksetön).

(v) Ennustetut pitoisuudet ympäristössä: maaperässä (PEC_S), vedessä (PEC_{swap} ja PEC_{Gex}) ja ilmassa (PEC_a)

Perusteltuja arvioita on tehtävä tehoaineen ennakoiduista pitoisuuksista ja aineenvaihduntatuotteiden, hajoamis- ja reaktiotuotteiden, joilla on vaikutus, ennakoiduista pitoisuuksista maaperässä, pohjavesissä, pintavesissä ja ilmassa, käytön jälkeen tai sen aikana. Lisäksi on tehtävä todenmukainen arvio huonoimmasta tilanteesta.

Näiden pitoisuuksien arvioimiseksi käytetään seuraavia määritelmiä:

— *Ennakoitu pitoisuus ympäristössä — maaperä (PEC_S)*

Jäämien taso maaperän pintakerroksessa, jolle maaperän muut kuin torjuttavat lajit voivat olla alttiina (akuutti ja pitkän aikavälin altistuminen)

— *Ennakoitu pitoisuus ympäristössä — pintavedet (PEC_{SW})*

Jäämien taso pintavesissä, jolle muut kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvat vesieliöt voivat olla alttiina (akuutti ja pitkän aikavälin altistuminen)

— *Ennakoitu pitoisuus ympäristössä — pohjavedet (PEC_{Gw})*

Jäämien taso pohjavesissä.

— *Ennakoitu pitoisuus ympäristössä — ilma (PEC_a)*

Jäämien määrä ilmassa, jolle ihminen, eläimet tai muut torjuttaviin lajeihin kuulumattomat eliöt voivat olla alttiina (akuutti ja pitkän aikavälin altistuminen).

Näiden pitoisuuksien arvioimiseksi on aiheellista ottaa huomioon kaikki kasvinsuojeluainetta ja tehoainetta koskevat asiaankuuluvat tiedot. Hyödyllisen lähestymistavan näille arvioille tarjoavat EPPO:n ympäristöriskien arviointijärjestelmät ([1]). Tarpeen mukaan on aiheellista käyttää tässä luvussa säädettyjä parametrejä.

Kun malleja käytetään ennakoitujen pitoisuuksien arvioimiseen ympäristössä, niiden on

— annettava paras mahdollinen arvio kaikista asiaankuuluvista käytetyistä prosesseista ottaen huomioon totuudenmukaiset parametrit ja hypoteesit;

— oltava mahdollisuuksien mukaan luotettavin laskelmin vahvistettuja edellytyksin, jotka ovat mallin käyttämisen kannalta asianmukaisia;

— vastattava käyttöalueen olosuhteita.

([1]) EPPO (1993). Päätöksentekojärjestelmät kasvinsuojeluaineiden ympäristöön kohdistuvien tahattomien vaikutusten arvioimiseksi. EPPO Bulletin 23, 1—154 ja 24, 1—87.

▼M6

Annettujen tietojen on tarvittaessa sisällettävä liitteessä II olevan A kohdan 7 alakohdassa tarkoitetut tiedot: ja

9.1 **Vaiheet ja käyttäytyminen maaperässä**

Tarvittaessa sovelletaan samoja käytetystä maaperästä annettavia tietoja ja sen valintaa koskevia säännöksiä kuin ne, joista on säädetty liitteessä II olevassa 7.1 kohdassa.

9.1.1 *Hajoamisnopeus maaperässä*

9.1.1.1 Laboratoriotutkimukset

Testien tarkoitus

Maaperässä hajoamista koskevien tutkimusten on tarjottava parhaat mahdolliset arviot tehoaineen 50 prosentin ja 90 prosentin hajoamiseen (DT_{50lab} ja DT_{90lab}) laboratorio-olosuhteissa tarvittavasta ajasta.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Kasvinsuojeluaineiden pysyvyyttä ja käyttäytymistä maaperässä on tutkittava, paitsi kun on mahdollista suorittaa extrapolointeja tehoaineesta, aineenvaihduntatuotteista, hajoamis- ja reaktiotuotteista, joilla on liitteessä II olevassa 7 jakson 7.1.1.2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisia vaikutuksia, saatujen tietojen perusteella. Nämä extrapoloinnit ovat mahdottomia esimerkiksi hitaasti vapautuvien valmisteiden osalta.

Testausmenettely

Aerobista ja/tai anaerobista hajoamista maaperässä koskevat luvut on mainittava. Testin tavanomainen kesto on 120 päivää, paitsi jos yli 90 prosenttia on hajonnut ennen tämän ajan päättymistä.

Yleisohje testiä varten

SETAC-arviointimenetelmät torjunta-aineiden vaiheista ja myrkyllisyydestä ympäristössä.

9.1.1.2 Kenttätutkimukset

— Maaperästä häviämistä koskevat tutkimukset

Testien tarkoitus

Maaperästä häviämistä koskevien tutkimusten on tarjottava parhaat mahdolliset arviot tehoaineen 50 prosentin ja 90 prosentin häviämiseen (DT_{50f} ja DT_{90f}) kenttäolosuhteissa vaadittavasta ajasta. Tarvittaessa on kerättävä aineenvaihduntatuotteita, hajoamis- ja reaktiotuotteita, joilla on vaikutuksia, koskevat tiedot.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Kasvinsuojeluaineiden häviämistä ja käyttäytymistä maaperässä on tutkittava, paitsi kun on mahdollista suorittaa extrapolointi tehoaineesta, hajoamis- ja reaktiotuotteista ja aineenvaihduntatuotteista, joilla on liitteessä II olevassa 7 jakson 7.1.1.2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisia vaikutuksia saatujen tietojen perusteella. Tämä extrapolointi on mahdotonta esimerkiksi hitaasti vapautuvien valmisteiden osalta.

Testausmenettely ja yleisohje

Samat säännökset kuin liitteessä II olevassa 7.1.1.2.2 kohdan vastaavassa kohdassa.

— Tutkimus jäämistä maaperässä

Testien tarkoitus

Tutkimusten jäämistä maaperässä on tarjottava arvioita jäämien määrästä maaperässä sadonkorjuuvaiheessa tai seuraavien viljelykasvien kylvön tai istutuksen aikana.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tutkimukset jäämistä maaperässä on tehtävä, paitsi kun on mahdollista suorittaa extrapolointi tehoaineesta, aineenvaihduntatuotteista sekä hajoamis- ja reaktiotuotteista, joilla on liitteessä II olevassa 7.1.1.2.2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisia vaikutuksia saatujen tietojen perusteella. Tämä extrapolointi on mahdotonta esimerkiksi hitaasti vapautuvien valmisteiden osalta.

Testausmenettely

Samat säännökset kuin liitteessä II olevassa 7.1.1.2.2 kohdan vastaavassa kohdassa.

▼**M6**

Yleisohje testiä varten

SETAC-arviointimenetelmät torjunta-aineiden ja myrkyllisyydestä ympäristössä.

— Tutkimukset kertymisestä maaperään

Testien tarkoitus

Testien on annettava riittävät tiedot tehoaineen, reaktio- ja hajoamistuotteiden sekä aineenvaihduntatuotteiden jäämien, joilla on vaikutus, kertymisen mahdollisuuden arvioimiseksi.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tutkimukset maaperään kertymisestä on tehtävä, paitsi kun on mahdollista suorittaa extrapolointeja tehoaineesta, aineenvaihduntatuotteista sekä hajoamis- ja reaktiotuotteista, joilla on liitteessä II olevassa 7.1.1.2.2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisia vaikutuksia, saatujen tietojen perusteella. Nämä extrapoloinnit ovat mahdottomia esimerkiksi hitaasti vapautuvien valmisteiden osalta.

Testausmenettely

Samat säännökset kuin liitteessä II olevassa 7.1.1.2.2 kohdan vastaavassa kohdassa.

Yleisohje testiä varten

SETAC-arviointimenetelmät torjunta-aineiden vaiheista ja myrkyllisyydestä ympäristössä.

9.1.2 *Liikkuvuus maaperässä*

Testien tarkoitus

Testien on tarjottava riittävät tiedot tehoaineen ja aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden, joilla on vaikutus, liikkuvuus- ja huuhtoutumispotentiaalin arvioimiseksi.

9.1.2.1 Laboratoriotutkimukset

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tehoaineiden liikkuvuutta maaperässä on tutkittava, paitsi kun on mahdollista suorittaa extrapolointi liitteessä II olevassa 7.1.2 ja 7.1.3 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti saatujen tietojen perusteella. Tämä extrapolointi on mahdotonta esimerkiksi hitaasti vapautuvien valmisteiden osalta.

Yleisohje testiä varten

SETAC-arviointimenetelmät torjunta-aineiden vaiheista ja myrkyllisyydestä ympäristössä.

9.1.2.2 Kentällä suoritetut lysimetriset tai huuhtoutumistutkimukset

Testien tarkoitus

Kokeen on tarjottava tietoja, jotka koskevat

— kasvinsuojeluaineen liikkuvuutta maaperässä;

— huuhtoutumispotentiaalia pohjavesiin;

— mahdollista leviämistä maaperään.

Tilanteet, joissa vaaditaan testit

Tarvitaan asiantuntijalausunto sen päättämiseksi, onko huuhtoutumis- tai lysimetriset tutkimukset suoritettava ottaen huomioon hajoamis- ja liikkuvuustutkimuksista saadut tulokset ja laskettu PEC_s-arvo. Suoritettavan tutkimuksen tyypistä on keskusteltava toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Tutkimukset on suoritettava, paitsi kun on mahdollista suorittaa extrapolointi tehoaineesta, aineenvaihduntatuotteista, hajoamis- ja reaktiotuotteista, joilla on liitteessä II olevassa 7.1.3 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisia vaikutuksia, saatujen tietojen perusteella, kuten esimerkiksi hitaasti vapautuvien valmisteiden osalta.

Testausmenettelyt

Samat säännökset kuin liitteessä II olevassa 7.1.3.3 kohdan vastaavassa kohdassa.

▼M6

9.1.3 *Arviointi maaperässä ennakoiduista pitoisuuksista*

(PEC_s-arvioiden on koskettava kerralla käytettyä suurinta mahdollista määrää, jolle lupaa on haettu, ja samalla enimmäismäärää ja korkeimpia mahdollisia lukuja, joita varten lupaa on haettu, jokaisen tutkitun merkityksellisen maaperän osalta; ne ilmaistaan milligrammoina tehoainetta ja aineenvaihduntatuotetta, hajoamis- ja reaktiotuotetta, joilla on vaikutus kilogrammaa maata kohden.

PEC_s-arvioinneissa huomioon otettavat tekijät koskevat suoraa ja epäsuoraa käyttöä maaperään, kulkeutumista, valumista ja huuhtoutumista, ja koskevat sellaisia prosesseja kuin haihtuminen, adsorptio, hydrolyysi, fotolyysi, aerobinen ja anaerobinen hajoaminen. PEC_s-laskelmissa voidaan lähtöarvona pitää maaperän tiheyttä 1,5 g/cm^3 kuivana, maakerroksen paksuuden ollessa 5 cm käytettäessä maan pintaan ja 20 cm käytettäessä maaperään. Kun maa on käyttöhetkellä kasvuston peitossa, voidaan olettaa, että käyttöannoksesta (vähintään) 50 prosenttia saavuttaa maanpinnan, jollei todellisista kokemuksen kautta saaduista yksityiskohtaisemmista tiedoista muuta johdu.

Tulisi tehdä PEC_s-alkuarviointeja pitkällä ja lyhyellä aikavälillä (keskiarvot painotettu ajan mukaan):

— Alussa: heti käytön jälkeen

— Lyhyellä aikavälillä: 24 tuntia, kaksi päivää ja neljä päivää viimeisen käytön jälkeen

— Pitkällä aikavälillä: 7, 28, 50 ja 100 päivää viimeisen käytön jälkeen tapauksen mukaan.

9.2 **Vaiheet ja käyttäytyminen vedessä**

9.2.1 *Pitoisuuksien arviointi pohjavedessä*

Maanalaisten vesien saastumisreitit on määritettävä ottaen huomioon asiaan kuuluvat kasvien terveyteen, viljelyyn ja ympäristöön liittyvät olosuhteet (ilmasto-olosuhteet mukaan luettuna).

Asianmukaista tehoainetta ja vaikuttavia aineenvaihduntatuotteita sekä hajoamis- ja reaktiotuotteita koskevia PEC_{Gw}-arviointeja (laskelmia) todennäköisestä ympäristöpitoisuudesta pohjavesissä on tehtävä.

PEC-arviointien on koskettava suurinta mahdollista käyttökertojen ja annosten määrä, joihin lupaa on pyydetty.

Asiantuntijoiden lausunto vaaditaan, jotta voidaan määrittää voitaisiinko lisäkenttätutkimuksilla saada hyödyllisiä tietoja. Ennen näiden kokeiden suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

▼C1

9.2.2 *Vaikutus veden käsittelymenetelmiin*

Kun tämä tieto on tarpeen liitteen VI C osan 2.5.1.2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun ehdollisen hyväksymisen yhteydessä, siihen olisi sisällyttävä seikat, joiden perusteella veden käsittelymenetelmien (juomaveden ja jäteveden käsittely) tehokkuus voidaan todeta tai arvioida. Ennen tutkimusten suorittamista hakijan on haettava annettaville tiedoille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

▼M6

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).

Asianmukaisia tehoainetta ja vaikuttavia aineenvaihduntatuotteita sekä hajoamis- ja reaktiotuotteita koskevia PEC_{sw}-arviointeja (laskelmia) todennäköisestä ympäristöpitoisuudesta pintavesissä on tehtävä.

PEC-arviointien on koskettava suurinta mahdollista käyttökertojen ja annosten määrää, joihin lupaa on pyydetty ja koskettava järviä, lampia, jokia, kanavia, virtoja, kastelu- ja ojituskanavia sekä salaojia.

▼M6

PEC_{sw}-arvioinneissa huomioon otettavat tekijät koskevat suoraa käyttöä veteen, kulkeutumista, valumista, viemäripäästöjä ja laskeumaa ilmasta ja koskevat sellaisia prosesseja kuin haihtuminen, adsorptio, advektio, hydrolyysi, fotolyysi, biologinen hajoaminen, kerrostuminen ja resuspensio.

On tehtävä lyhyen ja pitkän aikavälin PEC_{sw}-alkulaskelmia, jotka koskevat paikallaan pysyviä ja seisovia vesimassoja, jotka virtaavat hitaasti (keskiarvot painotettu ajan mukaan):

— alussa: heti käytön jälkeen

— lyhyellä aikavälillä: 24 tuntia, kaksi päivää ja neljä päivää viimeisen käytön jälkeen

— pitkällä aikavälillä: 7, 28, 50 ja 100 päivää viimeisen käytön jälkeen tapauksen mukaan.

Asiantuntijoiden lausunto vaaditaan, jotta voidaan määrittää voitaisiinko lisäkenttätutkimuksilla saada hyödyllisiä tietoja. Ennen näiden kokeiden suorittamista hakijan on saatava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

9.3 **Vaiheet ja käyttäytyminen ilmassa**

Ohjeita laaditaan parhaillaan.

▼M7

10 **Ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset**

Johdanto

i) Aktiivis(t)en aine(id)en osalta esitettyjen tietojen lisäksi ilmoitettavien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan arvioida esitettyjen käyttöohjeiden mukaan käytetyn torjunta-aineen vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvit ja eläimet). Vaikutus voi aiheutua kerta-altistuksella, pitkäaikaisella altistuksella tai toistuvalla altistuksella, ja se voi olla palautuva tai pysyvä.

ii) Erityisesti on huomattava, että kasvinsuojeluaineesta yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa ja tehoaineesta annettujen tietojen on oltava riittäviä, jotta

— pakkauksessa (säiliössä) pakolliset varoitusmerkit ja vaaroihin liittyvät merkinnät sekä vaarallisuuteen ja turvallisuustoimenpiteisiin liittyvät asiaankuuluvat standardilausekkeet voidaan vahvistaa ympäristön suojelemiseksi,

— muille kuin torjuttaville lajeille — populaatio, yhteisö, toiminta tapauksen mukaan — aiheutuvat riskit voidaan arvioida sekä lyhyellä että pitkällä aikavälillä;

— voidaan päättää mahdollisesti toteutettavista varotoimenpiteistä muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi, ja

iii) On tarpeen määrittää kaikki mahdollisesti haitalliset vaikutukset, jotka on todettu ympäristömyrkyllisyyttä koskevissa rutiinitutkimuksissa, ja toteuttaa ja määrätä lisätutkimuksia, joita tarvitaan kyseisten vaikutustapojen ymmärtämiseksi ja näiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi.

iv) Yleisesti suuri määrä muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia koskevia tietoja, joita vaaditaan torjunta-aineen hyväksymiseksi, on esitetty ja arvioitu, jotta aktiivinen aine / aktiiviset aineet voitaisiin sisällyttää liitteeseen I. Tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä, jotka laaditaan ja esitetään 9 jakson 9.1—9.3 alakohdan mukaisesti, ja tiedot jäämien tasosta kasveissa, jotka esitetään 8 jakson mukaisesti, ovat olennaisia muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvien vaikutusten arvioimiseksi, koska ne määrittelevät mahdollisen tai todellisen altistumisen luonnetta ja laajuutta. Lopulliset PEC-arviot on mukautettava eri organismiryhmiin ottaen erityisesti huomioon herkimpien lajien biologinen luonne. Edellä 7 jakson 7.1 alakohdan mukaisesti esitetyt myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset ja tiedot antavat oleellista tietoa myrkyllisyydestä selkärankaisille.

▼M7

v) Tarvittaessa kokeita viimeistellään ja saadut tiedot analysoidaan tarkoituksenmukaisin tilastollisin menetelmin. Kaikki tilastollisten käsittelyjen yksityiskohdat olisi kuvattava yksityiskohtaisesti (esimerkiksi kaikkien lukuarvojen arvioinneista on esitettävä luotettavuusväli, tarkat todennäköisysarvot mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkitsevä/merkityksetön).

vi) Jos tutkimuksessa on käytetty erilaisia annoksia, annoksen ja haitallisen vaikutuksen välinen suhde on raportoitava.

vii) Mikäli tarvitaan altistustietoa sen päättämiseksi, olisiko tutkimus tehtävä, olisi hyödynnettävä liitteessä III olevan 9 jakson määräysten mukaisesti saatuja tietoja.

Altistuksen määrittämiseksi on otettava huomioon kaikki asiaankuuluvat tiedot kasvinsuojeluaineesta ja tehoaineesta. EPPOn/Euroopan neuvoston ohjeet ympäristöriskien arvioimiseksi ([1]) ovat avuksi näitä arviointeja tehtäessä. Tarpeen vaatiessa olisi käytettävä tässä jaksossa säädettyjä parametrejä. Jos saatavilla olevasta tiedosta käy ilmi, että kasvinsuojeluaine on myrkyllisempää kuin tehoaine, myrkyllisyys-altistussuhdetta laskettaessa on käytettävä tietoa kasvinsuojeluaineen myrkyllisyydestä.

viii) Ottaen huomioon ne vaikutukset, joita epäpuhtauksilla saattaa olla ympäristömyrkyllisessä käyttäytymisessä, on välttämätöntä liittää kustakin suoritetusta tutkimuksesta yksityiskohtainen kuvaus käytetyn aineen osalta (erittely) 1 luvun 4 kohdan määräysten mukaisesti.

ix) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi olisi käytettävä, siinä määrin kuin se on mahdollista, samaa kantaa eri myrkyllisyyskokeissa käytettävän torjuttavan lajin osalta.

10.1 **Vaikutukset lintuihin**

Lukuun ottamatta sellaisia tapauksia, joissa lintujen mahdollinen välitön tai välillinen altistus on poissuljettu, esimerkiksi käyttö suljetussa tilassa tai haavojen hoito, on välttämätöntä tutkia vaikutuksia, joita aineella voi olla lintuihin.

On laadittava kertomus akuutista myrkyllisyydestä/altistuksesta (TER_a) ja kertomus lyhyellä aikavälillä ravinnon myrkyllisyydestä/altistuksesta (TER_{st}) ja pitkällä aikavälillä ravinnon myrkyllisyydestä/altistuksesta (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/ ETE (mg tehoainetta kilogrammaa ravintoa kohden), jossa ETE = arvioitu teoreettinen altistus.

Kun kyseessä ovat pelletit, rakeet ja peitatut siemenet, olisi merkittävä tehoaineen pitoisuus jokaisessa pelletissä, rakeessa ja peitatussa siemenessä sekä LD_{50}:n suhde tehoaineeseen 100 osasessa ja osasten grammassa. Pellettien, rakeiden ja peitattujen siementen koko ja muoto on tarkennettava.

Syöttien tehoaineen pitoisuus (mg/kg) on täsmennettävä.

10.1.1 Akuutti myrkyllisyys suun kautta

Testin tarkoitus

Siinä määrin kuin on mahdollista, testin avulla on voitava vahvistaa LD_{50}-arvot, kuolettava annos, reagoimis- ja toipumisajat sekä NOEL, ja testissä on oltava pääasialliset patologiset toteamukset.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Valmisteiden akuutti myrkyllisyys suun kautta on raportoitava, jos lintuihin kohdistuva aktiivisen tehoaineen / aktiivisten tehoaineiden TER_a tai TER_{st} 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 altistus nimenomaan kasvinsuojeluaineelle on epätodennäköistä.

([1]) OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the enviromental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1—154 ja Bulletin 24, 1—87.

▼M7

Testausedellytykset

Tutkimus on toteutettava liitteessä II olevassa 8.1.1 tai 8.1.2 kohdassa tarkoitetuissa tutkimuksissa määritellylle herkimmälle lajille.

10.1.2 Häkki- ja kenttäkokeet

Testin tarkoitus

Testin avulla on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen käytännön käyttöolosuhteissa aiheutuvien vaarojen luonteen ja laajuuden arvioimiseksi.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Jos TER_a ja $TER_{st} > 100$ ja jos muissa tehoainetta koskevissa tutkimuksissa (esimerkiksi lisääntymiseen liittyvät tutkimukset) ei ole todettu riskien olemassaoloa, ei ole tarpeen toteuttaa muita testejä. Muissa tapauksissa vaaditaan asiantuntija-arviointi päätettäessä, onko tarpeen ryhtyä perusteellisempiin tutkimuksiin. Asiantuntija-arvioinnissa otetaan huomioon tarpeen mukaan ravinnon hankinta, karkotusvaikutukset, vaihtoehtoinen ravinto, ravinnon tosiasiallinen jäämäpitoisuus, yhdisteen pysyvyys kasvillisuudessa, valmisteen hajoaminen tai hajoaminen käsitellyissä tuotteissa, saalistuksen osuus ravinnossa, rakeiden ja peitatun siemenen maittavuus ja biokertyvyyden mahdollisuus.

Jos TER_a on ≤ 10 tai $TER_{st} \leq 5$, on ehdottomasti suoritettava häkki- tai kenttäkokeet ja kuvattava tulokset, paitsi jos lopullinen määritys on mahdollista tehdä 10 osaston 1 kohdan 3 alakohdan mukaisen tutkimuksen pohjalta.

Testausedellytykset

Ennen näiden tutkimusten toteuttamista hakijan on pyydettävä toimivaltaisen viranomaisen hyväksymistä toteutettavan tutkimuksen tyypille ja edellytyksille.

10.1.3 Syöttien, rakeiden ja peitatun siemenen maittavuus linnuille

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot sen arvioimiseksi, millä todennäköisyydellä linnut syövät kasvinsuojeluainetta tai kasvia, johon sitä on laitettu.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Maittavuustestit (palataalisuus) on toteutettava, jos kysymyksessä ovat pelletit, käsitellyt siemenet ja syötit ja rakeet ja jos $TER_a \leq 10$.

10.1.4 Sekundääriset myrkytysvaikutukset

Asiantuntija-arviointi vaaditaan päätettäessä, onko tarpeen ryhtyä sekundääristen myrkytysvaikutusten tutkimukseen.

10.2 **Vaikutukset vesieliöihin**

Mahdolliset vaikutukset vedessä eläviin lajeihin on tutkittava, paitsi jos vedessä elävien lajien altistumisen mahdollisuus voidaan sulkea pois.

Olisi määritettävä TER_a ja TER_{lt}, jossa

TER_a = akuutti LC_{50} (mg tehoainetta litraa kohden) / vakavin 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 Akuutti myrkyllisyys kaloille, vedessä eläville selkärangattomille tai vaikutukset levän kasvuun

▼M7

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Periaatteessa testi tehdään liitteessä II olevassa 8.2 kohdassa tarkoitettujen vesieliöiden kaikkien kolmen ryhmän yhdelle lajille (kalat, vedessä elävät selkärangattomat ja levät) siinä tapauksessa, että itse kasvinsuojeluaine voi saastuttaa vettä. Kun saatavilla olevien tietojen mukaan voidaan kuitenkin päätellä, että yksi näistä ryhmistä on selvästi muita herkempi, testit tehdään ainoastaan kyseisen ryhmän herkimmälle lajille.

Testi on välttämätöntä toteuttaa, kun

— kasvinsuojeluaineen akuuttia myrkyllisyyttä ei voida ennustaa tehoainetta koskevien tietojen perusteella; tilanne on tällainen silloin, kun aine sisältää kahta tai useampaa tehoainetta tai ainesosaa, kuten liuotinta, emulgaattoria, pinta-aktiivista ainetta, dispergointiainetta ja lannoitetta, jotka voivat lisätä aineen myrkyllisyyttä tehoaineeseen verrattuna

tai

— suunniteltu käyttö edellyttää suoraan veteen levittämistä

paitsi jos 10 osaston 2 kohdan 4 alakohdan mukaisia sopivia tutkimuksia on saatavilla.

Testausedellytykset ja yleisohjeet

Sovelletaan liitteessä II olevan 8 jakson 8.2.1, 8.2.4 ja 8.2.6 kohdan asiaan kuuluvia määräyksiä.

10.2.2 Mikrokosmoksen ja mesokosmoksen tutkiminen

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot vesieliöihin kohdistuvan merkittävän vaikutuksen arvioimiseksi käytännön olosuhteissa.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Jos $TER_a \leq 100$ tai jos $TER_{lt} \leq 10$, vaaditaan asiantuntija-arviointi sen päättämiseksi, tarvitaanko mikrokosmoksen tai mesokosmoksen tutkimista. Tässä arvioinnissa otetaan huomioon kaikkien lisätietojen tulokset liitteessä II olevan 8 jakson 8.2 kohdassa ja 10.2.1 kohdassa vaadittujen tietojen lisäksi.

Testausedellytykset

Ennen näiden tutkimusten toteuttamista hakijan on pyydettävä toimivaltaisten viranomaisten hyväksyminen toteutettavan tutkimuksen erityisille tavoitteille ja myös sen tyypille ja edellytyksille.

Tutkimus koskee ainakin mahdollisten altistusten enimmäismäärää, mikä voi johtua suorasta levittämisestä, tuulikulkeutumisesta, valunnasta tai huuhtoutumisesta. Tutkimusajan on oltava riittävän pitkä kaikkien vaikutusten arvioimiseksi.

Yleisohjeet

Riittävät yleisohjeet ovat

*SETAC guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon,*3—4 päivänä heinäkuuta 1991

tai

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals — European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFT).

10.2.3 Tiedot jäämistä kaloissa

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot kaloissa olevien mahdollisten jäämien arvioimiseksi.

▼M7

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Yleisesti ottaen tiedot voidaan saada tutkimalla biokertyvyyttä kalojen osalta.

Jos biokertyvyyttä havaitaan liitteessä II olevan 8 jakson 8.2.3 kohdan mukaisesti toteutetussa tutkimuksessa, vaaditaan asiantuntija-arviointi, jotta voitaisiin päättää tarpeesta tehdä pitkän aikavälin mikrokosmoksen tai mesokosmoksen tutkimus havaittavien jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi.

Yleisohjeet

*SETAC guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon,*3 ja 4 päivänä heinäkuuta 1991.

10.2.4 Lisätutkimukset

Liitteessä II olevan 8.2.2 ja 8.2.5 kohdassa tarkoitetut tutkimukset voivat osoittautua tarpeellisiksi erityisten kasvinsuojeluaineiden osalta, kun vastaavista tehoainetta koskevista tutkimuksista saatujen tietojen ekstrapolointi ei ole mahdollista.

10.3 **Vaikutukset muihin maalla eläviin selkärankaisiin kuin lintuihin**

Lukuun ottamatta tapauksia, joissa todistetusti muiden maalla elävien selkärankaisten kuin lintujen suora tai epäsuora altistuminen on epätodennäköistä, on välttämätöntä määrittää mahdolliset vaikutukset luonnonvaraisiin selkärankaislajeihin. On tarpeen määrittää TER_a, TER_{st} ja TER_{lt}, missä

TER_a = LC_{50} (mg tehoainetta ruumiinpainon kiloa kohden / ETE (mg tehoainetta ruumiinpainon kiloa kohden)

TER_{st} = subkrooninen NOEL (mg tehoainetta ravintokiloa kohden) / ETE (mg tehoainetta ravintokiloa kohden)

TER_{lt} = krooninen NOEL (mg tehoainetta ravintokiloa kohden) / ETE (mg tehoainetta ravintokiloa kohden),

missä ETE = arvioitu teoreettinen altistus.

Periaatteessa näille lajeille aiheutuvien vaarojen arvioimista koskevien toimien järjestys on sama kuin järjestys, joka koskee lintuja. Käytännössä on yleensä liioiteltua suorittaa lisätutkimuksia, sillä liitteessä II olevassa 5 jaksossa ja liitteessä III olevassa 7 jaksossa esitettyjen vaatimusten mukaisesti toteutetut tutkimukset mahdollistavat vaadittujen tietojen saamisen.

Testin tarkoitus

Testin on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen maalla eläville muille selkärankaisille kuin linnuille käytännön käyttöolosuhteissa aiheutuvien vaarojen luonteen ja laajuuden arvioimiseksi.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Jos TER_a ja TER_{st}> 100 ja jos muissa tutkimuksissa on selvinnyt, ettei lisävaaroja ole, testejä ei ole tarpeen jatkaa. Muissa tapauksissa vaaditaan asiantuntija-arviointi päätettäessä, onko tarpeen ryhtyä perusteellisempiin tutkimuksiin. Asiantuntija-arvioinnissa otetaan huomioon tarpeen mukaan ravinnon hankinta, karkotusvaikutukset, vaihtoehtoinen ravinto, ravinnon tosiasiallinen jäämäpitoisuus, yhdisteen pysyvyys kasvillisuudessa, valmisteen hajoaminen tai hajoaminen käsitellyissä tuotteissa, saalistuksen osuus ravinnossa, syöttien, rakeiden ja peitatun siemenen maittavuus ja biokertyvyyden mahdollisuus.

Jos TER_a ja TER_{st} on $\leq$ 10 tai TER_{lt} on $\leq$ 5, on ehdottomasti suoritettava testit häkissä tai kenttäkokeet tai muita asiaankuuluvia tutkimuksia.

Testausedellytykset

Ennen näiden tutkimusten toteuttamista hakijan on pyydettävä toimivaltaisten viranomaisten hyväksyminen toteutettavan tutkimuksen tyypille ja edellytyksille ja sille, määritetäänkö sekundääriset myrkytysvaikutukset vai ei.

▼M7

10.4 **Myrkyllisyys mehiläisille**

Mahdolliset vaikutukset mehiläisiin on ehdottomasti määritettävä, paitsi niissä tapauksissa, joissa tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tilanteissa, joissa mehiläisten altistus on epätodennäköistä, nimittäin

— elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa

— siementen muu kuin systeeminen peittaaminen

— maahan vaikuttavat muut kuin systeemiset valmisteet

— upotuskäsittelyt istutettaville taimille ja sipuleille muilla kuin systeemisillä valmisteilla

— haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt

— syötit jyrsijöitä varten

— käyttö kasvihuoneissa, jossa ei käytetä pölyttäjiä.

Vaaraan liittyvää altistusta suun kautta tai kosketuksen kautta (Q_{HO} ja Q_{HC}) koskevat suhteet on ehdottomasti määritettävä:

Q_{HO} = Annos / LD_{50} suun kautta (µ tehoainetta mehiläistä kohden)

Q_{HC} = Annos / LD_{50} kosketuksen kautta (µ tehoainetta mehiläistä kohden),

missä

annos = enimmäiskäyttömäärä, jolle lupaa haetaan, ilmaistuna grammoina tehoainetta hehtaaria kohden.

10.4.1 Akuutti myrkyllisyys suun tai kosketuksen kautta

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava vahvistaa LD_{50}-arvot (altistus suun ja kosketuksen kautta).

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Testi vaaditaan, jos

— tuote sisältää enemmän kuin yhtä tehoainetta,

— uuden valmisteen myrkyllisyyden ei voida luotettavasti ennustaa olevan sama tai pienempi kuin liitteessä II olevan 8 jakson 8.3.1.1 alakohdan tai tämän kohdan määräysten mukaisesti testatun valmisteen.

Yleisohjeet

Testi on suoritettava EPPOn yleisohjeen 170 mukaisesti.

10.4.2 Jäämien määritys

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot sellaisten mahdollisten vaarojen arvioimiseksi, jotka aiheutuvat ruokaileville mehiläisille viljelykasvien kasvinsuojeluaineiden jäämistä.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Jos $Q_{HC} \geq 50$, tarvitaan asiantuntija-arviointia sen päättämiseksi, onko jäämien vaikutus ehdottomasti 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 ilmaistuna) määritetään mehiläisten altistuttua 24 tuntia jäämille lehdissä, joita on käsitelty 8 tunnin ajan. Jos LT_{50} ylittää 8 tuntia, muita testejä ei ole tarpeen suorittaa.

10.4.3 Häkkikokeet

▼M7

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen aiheuttamien mahdollisten mehiläisten elämään ja käyttäytymiseen liittyvien vaarojen arvioimiseksi.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Jos Q_{HO} ja Q_{HC}< 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 olisi suoritettava häkki- ja/tai kenttäkokeet.

Jos Q_{HO} ja Q_{HC}> 50, häkki- ja/tai kenttäkokeet vaaditaan.

Jos kenttäkoe on toteutettu ja kuvattu 10.4.4 kohdan mukaisesti, häkkikoetta ei ole tarpeen toteuttaa. Jos kuitenkin suoritetaan häkkikoe, siitä on tehtävä selvitys.

Testausedellytykset

Testi on toteutettava terveillä mehiläisillä. Jos mehiläisyhdyskunnassa on käytetty varroa-punkin torjunta-ainetta, on odotettava neljä viikkoa ennen kuin yhdyskuntaa käytetään.

Yleisohjeet

Testi on toteutettava EPPOn yleisohjeen 170 mukaisesti.

10.4.4 Kenttäkokeet

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen aiheuttamien mahdollisten mehiläisten elämään, käyttäytymiseen ja kehittymiseen liittyvien vaarojen arvioimiseksi.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Kenttäkokeita tulee tehdä, jos asiantuntija-arvioinnin perusteella havaitaan käyttötapa ja tehoaineen käyttäminen huomioon ottaen merkittäviä vaikutuksia häkkikokeissa.

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 tehdä tarpeellisiksi muut tutkimukset erityismenetelmiä käyttäen.

Yleisohjeet

Testit on toteutettava EPPOn yleisohjeen 170 mukaisesti.

10.4.5 Tunnelikokeet

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot sen vaikutuksen arvioimiseksi, joka saastuneen meden tai kukkien käytöllä ruokinnassa on mehiläisiin.

▼M7

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Jos ei ole mahdollista tutkiä tiettyjä vaikutuksia häkki- tai kenttäkokeissa, on tarpeen suorittaa 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.

Yleisohjeet

Testi on toteutettava EPPOn yleisohjeen 170 mukaisesti.

10.5 **Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin**

Vaikutukset muihin maalla eläviin niveljalkaisiin kuin torjuttaviin lajeihin (esimerkiksi haitallisten organismien petohyönteiset tai loiset) on selvitettävä. Näiden lajien osalta saatuja tietoja voidaan myös käyttää osoittamaan mahdollista myrkyllisyyttä samassa ympäristössä eläville muille kuin torjuttaville lajeille.

10.5.1 Laboratorio-, laajennetut laboratorio- tai semikenttäkokeet

Testin tarkoitus

Testin avulla on voitava saada riittävät tiedot kasvinsuojeluaineen myrkyllisyyden arvioimiseksi tietyille niveljalkaislajeille, joita tuotteen ehdotettu käyttö koskee.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Testejä ei ole tarpeen suorittaa, jos voimakas myrkyllisyys (> 99 prosenttia vaikutuksista organismeilla verrattuna verranteeseen) voidaan ennustaa saatavilla olevien asiaankuuluvien tietojen perusteella tai jos kasvinsuojeluaine on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tilanteissa, joissa muut kuin torjuttavat niveljalkaiset eivät altistu, nimittäin

— elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa

— haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt

— syötit jyrsijöitä varten.

Testi on suoritettava, jos liitteessä II olevan 8 jakson 8.3.2 kohdan vaatimusten mukaisesti suoritetut laboratoriokokeet, joissa on käytetty suositeltua enimmäisannosta, osoittavat merkittäviä vaikutuksia eliöihin verrattuna verranteeseen. Vaikutuksia yksittäiseen lajiin pidetään merkittävinä, jos ne ylittävät kynnysarvot, jotka on määritelty EPPOn ympäristövaarojen arviointia koskevissa ohjeissa paitsi silloin kun lajikohtaiset kynnysarvot määritellään tarkoituksenmukaisten yleisohjeiden mukaisesti.

Testi vaaditaan myös, jos

— tuote sisältää enemmän kuin yhtä tehoainetta,

— uuden valmisteen myrkyllisyyden ei voida ennustaa luotettavasti olevan sama tai pienempi kuin liitteeessä II olevan 8 kohdan 8.3.2 alakohdan tai tämän kohdan määräysten mukaisesti testatun valmisteen,

— jatkuva tai toistuva altistus 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 käyttömäärää nostetaan suuremmaksi kuin aiemmin liitteen II mukaisesti on testattu.

▼M7

Testausedellytykset

Jos merkittäviä vaikutuksia on havaittu liitteessä II olevan 8 jakson 8.3.2 kohdan vaatimusten mukaisesti toteutetuissa tutkimuksissa tai jos käyttötapa muuttuu, kuten siirryttäessä peltoviljelyaloilta tarhoihin, myrkyllisyys kahdelle asiaan kuuluvalle lisälajille on tutkittava ja kuvattava. Näiden lajien on oltava eri lajeja kuin liitteessä II olevan 8 jakson 8.3.2 kohdan mukaisesti jo testatut lajit.

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 kynnysarvot ylittyvät, mutta vaikutukset jäävät silti alle 99 prosentin. Näin on mahdollista tehdä vertailu: jos myrkyllisyys vaikuttaa selvästi suuremmalta, on kyseiset kaksi lajia ehdottomasti testattava tuotteen ehdotetun käytötavan mukaisesti.

Testi on suoritettava käyttämällä enimmäiskäyttömäärää vastaavaa määrää, jolle lupaa on haettu. Olisi toteutettava asteittain koetoimenpiteitä, nimittäin ensin laboratoriokokeita, tarvittaessa laajennettuja laboratoriokokeita ja/tai semikenttäkokeita.

Jos tuotetta käytetään oletettavasti useammin kuin kerran kasvukaudella, on syytä käyttäää kaksinkertaista annosta suositeltuun käyttömäärään verrattuna, paitsi jo tämä tieto on saatu jo liitteesssä II olevan 8 jakson 8.3.2 kohdan mukaisesti toteutetuista 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) vaaditaan asiantuntija-arviointi sen selvittämiseksi, tarvitaanko ehdotettua käyttösuunnitelmaa noudattavia lisätestejä alkuperäisten laboratoriotestin lisäksi. Nämä testit voidaan toteuttaa laboratoriossa tai semikenttäkokeina. Jos testi tehdään laboratoriossa, olisi käytettävä luonnonmukaista kasvualustaa kuten kasviainesta tai luonnonmaa-ainesta. Voi kuitenkin osoittautua soveltuvammaksi tehdä testit kentällä.

Yleisohjeet

Milloin asiallista, testaus on tehtävä testiohjeiden mukaan, jotka vastaavat vaatimuksiltaan vähintään *SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthopods* -ohjeita.

10.5.2 Kenttäkokeet

Testin tarkoitus

Testien on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen kasvinsuojeluaineen niveljalkaisille todellisissa käyttösuhteissa aiheuttaman riskin arvioimiseksi.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Kun havaitaan merkittäviä vaikutuksia altistumisen jälkeen laboratorio- tai puolikenttäolosuhteissa tai kun jatkuva tai toistuva altistuminen on ennakoitavissa ehdotetun käyttöohjeen perusteella tai tuotteen vaiheiden ja käyttäytymisen perusteella, tarvitaan asiantuntija-arviointi selvittämään, onko tarkan riskin arvioimiseksi tarpeellista tehdä perusteellisempia tutkimuksia.

Testausedellykset

Testit on toteutettava maatalouden todellisuutta vastaavissa olosuhteissa ja ehdotettujen käyttösuositusten mukaisesti epäsuotuisimman tilanteen realistiseksi tutkimiseksi.

Kaikki testit sisältävät myrkyllisen verranneaineen.

Yleisohjeet

Milloin asiallista, testaus on tehtävä testiohjeiden mukaan, jotka vastaavat vaatimuksiltaan vähintään *SETAC — Guidance document on regolatory testing procedures for pesticides with non-target arthopods* -ohjeita.

▼M7

10.6 **Vaikutukset lieroihin ja muihin torjuttavaan lajiin kuulumattomiin maaperän makro-organismeihin, joiden epäillään olevan vaarassa altistua**

10.6.1 Vaikutukset lieroihin

On välttämätöntä määrittää akuutti myrkyllisyys lieroille, paitsi silloin, kun voidaan osoittaa, että lierojen altistuminen ei ole mahdollista suorasti tai epäsuorasti.

On tarpeen määrittää sekä TER_a että TER_{lt}, missä

TER_a = LC_{50} (mg tehoainetta kiloa kohden) / vakavin mahdollinen PEC_s (alku tai lyhytaikainen, mg tehoainetta kiloa kohden)

TER_{lt} = NOEC (mg tehoainetta kiloa kohden) / pitkäaikainen PEC_s (mg tehoainetta kiloa kohden)

10.6.1.1 Akuuttia 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 %:n kuoleisuuden. Testiin kuuluvat havaitut morfologiset vaikutukset ja käyttäytymisvaikutukset.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Nämä tutkimukset vaaditaan ainoastaan, kun

— tuote sisältää enemmän kuin yhtä tehoainetta

— uuden koostumuksen myrkyllisyyttä ei voida luotettavasti ennustaa liitteessä II olevan 8 jakson 8.4 kohdan tai tämän kohdan määräysten mukaisesti testatun koostumuksen perusteella.

Yleisohjeet

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 vaaditaan testi

Nämä testit toteutetaan ainoastaan, jos

— tuote sisältää enemmän kuin yhtä tehoainetta;

— uuden koostumuksen myrkyllisyyttä ei voida luotettavasti ennustaa liitteessä II olevan 8 jakson 8.4 kohdan määräysten mukaisesti testatun koostumuksen perusteella;

— käytettäväksi suositeltu määrä ylittää aiemmin testatun määrän.

Testausedellytykset

Liitteessä II olevan 8 kohdan 8.4.2 alakohtaa vastaavissa kohdissa annettuja määräyksiä noudatetaan.

10.6.1.3 Kenttäkokeet

Testin tarkoitus

Testin on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen vaikutusten arvioimiseksi lieroihin todellisissa käyttöolosuhteissa.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Jos $TER_{lt} < 5$, kenttäkokeen tekeminen on välttämätöntä vaikutusten arvioimiseksi käytännön käyttöolosuhteissa.

Päätöksen tekemiseksi lieroissa olevien jäämien määrän tutkimustarpeesta vaaditaan asiantuntija-arviointi.

Testausedellytykset

▼M7

Testeihin varatuilla maa-aluilla on oltava kohtalaisen suuri lieropopulaatio. Testi on toteutettava ehdotetuissa käyttöolosuhteissa käyttämällä aineen suurinta ehdotettua määrää. Testissä on käytettävä myös myrkyllistä vertailuainetta.

10.6.2 Vaikutukset muihin torjuttavaan lajiin kuulumattomiin maaperän makro-organismeihin

Testin tarkoitus

Testin on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen kasvinsuojeluaineen vaikutuksen arvioimiseksi makro-organismeihin, jotka hajottavat kasvi- ja eläinperäistä kuollutta orgaanista ainetta.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Testiä ei vaadita, jos liitteessä III olevan 9 jakson 9.1 kohdan mukaisesti osoitetaan, että DT_{90}-arvot ovat alhaisempia kuin 100 päivää, tai on ilmeistä, että kasvinsuojeluaineen luonteesta ja käyttötarkoituksesta johtuen altistumista ei tapahdu tai kun tehoaineella liitteessä II olevan 8 jakson 8.3.2, 8.4 ja 8.5 kohdan määräysten mukaisesti tehdyistä kokeista saadut tiedot osoittavat, etteivät maaperän makro-organismit, lierot tai mikro-organismit ole vaarassa.

Jos aineiden häviämisestä maaperässä koskevissa kokeissa DT_{90f} arvot ovat > 365 päivää (9 jakson 9.1 kohta), vaikutuksen määrittäminen orgaanisen aineksen hajoamiseen on välttämätöntä.

10.7 **Vaikutukset torjuttavaan lajiin kuulumattomiin maaperän mikro-organismeihin**

10.7.1 Laboratoriokokeet

Testin tarkoitus

Testin on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen kasvinsuojeluaineen vaikutuksen arvioimiseksi maaperän mikrobiaktiivisuuteen, joka ilmaistaan typen muuttumisena ja hiilen mineralisoitumisena.

Olosuhteet, joissa vaaditaan testi

Jos aineiden leviämistä maaperässä koskevissa kokeissa DT_{90f}-arvot (9 jakson 9.1 kohta) ovat > 100 päivää, vaikutuksen määrittäminen laboratoriokokein torjuttavaan laajiin kuulumattomiin maaperän mikro-organismeihin on välttämätöntä. Testejä ei kuitenkaan vaadita, jos liitteessä II 8 jakson 8.5 alakohdan määräysten mukaisesti suoritetuissa kokeissa on suhteessa mikrobibiomassan aineenvaihdunnan aktiivisuuden verrannearvoihin ilmennyt 100 päivän jälkeen poikkeamia < 25 % ja jos nämä tiedot ovat sopusoinnussa testattavan erityisvalmisteen käytön, luonteen ja ominaisuuksien kanssa.

Yleisohjeet

SETAC — Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

10.7.2 Lisätestit

Testin tarkoitus

Testin on mahdollistettava riittävien tietojen saaminen kasvinsuojeluaineen vaikutuksen arvioimiseksi mikrobiaktiivisuudelle käytännön käyttöolosuhteissa.

Olosuhteet, joissa testi vaaditaan

Jos 100 päivän ajanjakson lopulla laboratoriossa mitattu aktiivisuus poikkeaa verrannearvosta enemmän kuin 25 %, lisätestit laboratoriossa, kasvihuoneessa ja/tai kentällä voivat osoittautua tarpeellisiksi.

▼M7

10.8 **Alustavista biologisista kokeista saatujen tietojen esittäminen yhteenvetona**

On välttämätöntä laatia yhteenveto biologisen aktiivisuuden arvioimista ja annostelun määrittämistä koskevissa alustavissa testeissä saaduista tuloksista — olivatpa ne positiivisia tai negatiivisia — jotka antavat tietoja mahdollisesta vaikutuksesta muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimistöön), ja liittää niihin arviointi mahdollisen muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvan vaikutuksen merkityksellisyydestä.

11 *Jakson 9 ja 10 yhteenveto ja arviointi*

Yhteenveto ja arviointi kaikista 9 ja 10 jaksossa esitetyistä tiedoista olisi laadittava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ohjauksessa tällaisten yhteenvetojen ja arviointien muodon osalta. Siihen olisi sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi asiaankuuluvien arviointi- ja päätöksentekoperusteiden pohjalta viitaten erityisesti ympäristölle ja muille kuin torjuttaville lajeille mahdollisesti tai todellisuudessa aiheutuviin vaaroihin ja tutkimusaineiston laajuuteen, laatuun ja luotettavuuteen. Erityisesti seuraavia kysymyksiä olisi käsiteltävä:

— aineen leviäminen ja vaiheiden arviointi ympäristössä ja vastaavat ajat;

— niiden muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatioiden tunnistaminen, jotka ovat vaarassa altistua, ja mahdollisen altistumisen laajuuden ennakointi;

— lyhyt- ja pitkäkestoisten vaarojen arviointi muille kuin torjuttaville lajeille — populaatiot, elinyhteisöt, toiminnat — tapauksen mukaan;

— kalojen tuhoutumiseen liittyvien vaarojen ja suurten selkärankaisten ja maalla elävien petoeläinten kuolleisuuden arviointi, riippumatta vaikutuksista populaatio- ja elinyhteisötasolla;

— tarpeellisten varotoimien määrittäminen, joilla estetään tai vähennetään ympäristön saastumista ja varmistetaan muiden kuin torjuttavien lajien suojelu.

▼B

12 *Muut tiedot*

12.1 Tiedot muissa maissa myönnetyistä luvista.

12.2 Tiedot muissa maissa käytetyistä jäämien enimmäistasoista (MRL).

12.3 Perustellut ehdotukset ehdotettua luokitusta ja merkintöjä varten direktiivien 67/548/ETY ja 78/631/ETY mukaisesti:

— vaaraa ilmaisevat merkit,

— vaaraa ilmaisevat merkinnät,

— vaaran luonnetta koskevat vakiolausekkeet,

— turvaohjeita koskevat vakiolausekkeet.

12.4 Ehdotukset vaarojen luonnetta ja turvaohjeita koskeviksi vakiolausekkeiksi 15 artiklan 1 kohdan g ja h alakohdan mukaisesti sekä ehdotetut merkinnät.

12.5 Näytteet ehdotetusta pakkauksesta.

▼M25

B OSA

Johdanto

i) Tässä osassa säädetään tiedoista, jotka vaaditaan mikro-organismeihin, virukset mukaan luettuina, pohjautuvien tehoaineiden hyväksymiseksi.

Ilmaisua ”mikro-organismi”, siten kuin se on määritelty liitteessä II olevan B osan johdannossa, sovelletaan myös liitteessä III olevassa B osassa.

▼M25

ii) Tiedot on tarvittaessa analysoitava asianmukaisia tilastollisia menetelmiä käyttäen. Kaikki tilastollisten käsittelyjen yksityiskohdat olisi kuvattava yksityiskohtaisesti (esimerkiksi kaikki piste-estimaatit on annettava ja luotettavuusvälit ilmoitettava, tarkat todennäköisyysarvot on annettava mieluummin kuin maininta tilastollisesti merkityksellinen/merkityksetön).

iii) Kunnes kansainvälisellä tasolla hyväksytään erityiset ohjeet, vaaditut tiedot on tuotettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä yleisohjeita (esim. USEPA-ohjeet [1]) noudattaen; tapauksen mukaan liitteessä II olevassa A osassa kuvattuja yleisohjeita on mukautettava siten, että ne soveltuvat mikro-organismeille. Kokeisiin on sisällytettävä elävät mikro-organismit ja tarvittaessa elinkyvyttömät mikro-organismit ja nollakoe.

iv) Jos tutkimuksessa on käytetty erilaisia annoksia, annoksen ja haitallisen vaikutuksen välinen suhde on ilmoitettava.

v) Kokeisiin on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) käytetystä aineesta ja sen epäpuhtauksista 1 jakson 1.4 kohdan säännösten mukaisesti.

vi) Jos kyseessä on uusi valmiste, ekstrapolaatio liitteessä II olevasta B osasta saatetaan hyväksyä edellyttäen, että valmisteen muiden aineiden ja aineosien kaikki vaikutukset erityisesti patogeenisyyteen ja tarttuvuuteen arvioidaan.

1 KASVINSUOJELUAINEEN TUNNISTETIEDOT

Toimitettavien tietojen on oltava yhdessä mikro-organismia (-organismeja) koskevien tietojen kanssa riittävät, jotta valmisteet voidaan tarkasti yksilöidä ja määritellä. Mainitut tiedot vaaditaan kaikista kasvinsuojeluaineista, jollei toisin ilmoiteta. Tarkoituksena on pystyä toteamaan, voiko jokin tekijä muuttaa mikro-organismin ominaisuuksia kasvinsuojeluaineena itse mikro-organismiin verrattuna. Itse mikro-organismia käsitellään direktiivin 91/414/ETY liitteessä II olevassa B osassa.

1.1 **Hakija**

Tässä kohdassa on ilmoitettava hakijan nimi ja osoite (vakinainen osoite yhteisön alueella) sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja faksinumero.

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

1.2 **Valmisteen ja mikro-organismin (-organismien) valmistaja**

Hakemuksessa on ilmoitettava valmisteen ja sen sisältämien mikro-organismien valmistajan nimi ja osoite sekä kunkin valmistetta ja mikro-organismia valmistavan laitoksen nimi ja osoite.

Kunkin valmistajan osalta on ilmoitettava yhteyspiste (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelinnumero ja faksinumero).

Jos mikro-organismia valmistaa tuottaja, joka ei ole aiemmin jättänyt liitteessä II olevan B osan mukaisia tietoja, on esitettävä yksityiskohtaisesti nimi ja lajikuvaus, kuten liitteessä II olevan B osan 1.3 jaksossa edellytetään, sekä epäpuhtaudet, kuten liitteessä II olevan B osan 1.4 jaksossa edellytetään.

1.3 **Kaupallinen nimi tai ehdotettu kaupallinen nimi 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 hyväksyttyjen kasvinsuojeluaineiden kanssa.)

1.4 **Yksityiskohtaiset määrää ja laatua koskevat tiedot valmisteen koostumuksesta**

i) Jokainen hakemuksen kohteena oleva mikro-organismi on yksilöitävä ja nimettävä lajitasolla. Mikro-organismi on talletettava kansainvälisesti tunnustettuun solupankkiin ja sille on annettava viitenumero. Tieteellinen nimi, ryhmämäärittely (bakteeri, virus jne.) tai mikä tahansa muu mikro-organismiin liittyvä nimitys

[1] USEPA:n yleisohjeet mikrobiologisten torjunta-aineiden testausta varten, OPPTS-sarja 885, helmikuu 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

▼M25

(esim. kanta, serotyyppi) on ilmoitettava. Lisäksi on ilmoitettava mikro-organismin kehitysvaihe (esim. itiöt, sienirihmasto) kaupan pidetyssä tuotteessa.

ii) Valmisteista ilmoitetaan seuraavat tiedot:

— mikro-organismin (-organismien) pitoisuus kasvinsuojeluaineessa ja mikro-organismin pitoisuus kasvinsuojeluaineiden valmistuksessa käytetyssä aineessa. Näihin on sisällyttävä elävän ja elinkyvyttömän aineen enimmäis-, vähimmäis- ja nimellispitoisuus,

— muiden valmisteeseen sisältyvien aineiden pitoisuus,

— muiden aineosien (kuten sivutuotteiden, kondensaattien, viljelynesteen jne.) pitoisuus ja tuotantoprosessista peräisin olevat saastuttavat mikro-organismit.

Pitoisuus on ilmaistava kemikaalien osalta direktiivin 78/631/ETY 6 artiklan 2 kohdassa säädetyllä tavalla ja mikro-organismien osalta tarkoituksenmukaisella tavalla (tehoyksiköiden määränä tilavuutta tai painoa kohti tai muulla mikro-organismien kannalta sopivalla tavalla).

iii) Valmisteen muut aineet on ilmoitettava mahdollisuuksien mukaan joko direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tarkennetun kemiallisen nimen avulla tai, jollei niitä mainita direktiivissä, IUPAC- ja CA-nimikkeistöjen mukaisesti. Niiden rakenne tai rakennekaava on ilmoitettava. Valmisteen muiden aineiden aineosien osalta ilmoitetaan EY-numero (Einecs tai Elincs) ja CAS-numero, jos ne ovat olemassa. Jos valmisteen sisältämiä muita aineita ei pystyä täsmällisesti yksilöimään toimitettujen tietojen perusteella, on toimitettava tarkoituksenmukainen spesifikaatio. Muiden aineiden mahdolliset kaupalliset nimet on esitettävä.

iv) Valmisteeseen sisältyvien muiden aineiden käyttötarkoitus on ilmoitettava seuraavasti:

— liima-aine

— vaahdonestoaine

— jäätymisenestoaine

— sideaine

— puskuri

— kantaja-aine

— deodorantti

— dispergointiaine

— väriaine

— oksetusaine

— emulgaattori

— lannoite

— hajuste

— hajuaine

— säilöntäaine

— ponneaine

— karkote

— kasvinsuojeluaine

— liuotin

— stabilaattori

— tehostusaine

— sakeutusaine

— kostute

— muut (täsmennettävä).

v) Tuotantoprosessista peräisin olevien kontaminoivien mikro-organismien ja muiden aineosien yksilöiminen.

Kontaminoivat mikro-organismit on yksilöitävä liitteessä II olevan B osan 1 jakson 1.3 kohdan mukaisesti.

Kemikaalit (inertit aineosat, sivutuotteet jne.) on yksilöitävä liitteessä II olevan A osan 1 jakson 1.10 kohdan mukaisesti.

▼M25

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 eritellään luettelon ”Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)” mukaisesti.

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

1.6 **Käyttötarkoitus**

Biologinen käyttötarkoitus määritellään 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 hyväksyntää 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 **Olemus (väri ja haju)**

Valmisteen mahdollinen väri ja haju sekä olomuoto on selostettava.

2.2 **Varastointistabiilisuus ja säilyvyysaika**

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) Lisäksi nestemäisten valmisteiden osalta on määritettävä alhaisten lämpötilojen vaikutukset fysikaaliseen stabiilisuuteen CIPAC:n ([1]) menetelmien 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 esitettävä asianmukaiset lämpötilaerittelyt. Hyödyllisiä tietoja on GIFAP:n ([2]) monografiassa nro 17.

2.2.2 *Muita stabiilisuuteen vaikuttavia tekijöitä*

Ilman, pakkauksen jne. vaikutukset tuotteen stabiilisuuteen on tutkittava.

([1]) Collaborative International Pesticides Analytical Council.
([2]) International Group of National Pesticide Manufacturer's Associations.

▼M25

2.3 **Räjähdysherkkyys ja hapettavat ominaisuudet**

Räjähdysherkkyys ja hapettavat ominaisuudet määritetään liitteessä III olevan A osan 2 jakson 2.2 kohdan mukaisesti, jollei perustellusti voida osoittaa, ettei tällaisten tutkimusten tekeminen ole tarpeen teknisesti tai tieteellisesti.

2.4 **Leimahduspiste ja muut syttyvyyttä tai itsestäänsyttyvyyttä koskevat tiedot**

Leimahduspiste ja syttyvyys on määritettävä liitteessä III olevan A osan 2 jakson 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 liitteessä III olevan A osan 2 jakson 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 liitteessä III olevan A osan 2 jakson 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-organismi pysyy elävänä.

2.7.1 *Kastuvuus*

Käyttöä varten liuotettavien (esim. kostutettavat jauheet ja veteen dispergoituvat rakeet) kastuvuus on määriteltävä ja kuvattava CIPAC:n menetelmän MT 53.3 mukaisesti.

2.7.2 *Vaahdon pysyvyys*

Vedellä laimennettavien valmisteiden vaahdon pysyvyys on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 47 mukaisesti.

2.7.3 *Suspendoituvuus ja suspension stabiilius*

— Veteen dispergoituvien tuotteiden (esim. kostutettavat jauheet ja veteen dispergoituvat rakeet, suspensiotiivisteet) suspendoituvuus on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 15, MT 161 tai MT 168 mukaisesti.

— Veteen dispergoituvien tuotteiden (esim. suspensiotiivisteet ja veteen dispergoituvat rakeet) hajonnan spontaanisuus on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n 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 kuvattava kuivasiivilätesti CIPAC:n menetelmän MT 59.1 mukaisesti.

Veteen dispergoituvien tuotteiden osalta on tehtävä ja kuvattava märkäsiivilätesti CIPAC:n 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) Jauheiden osalta on määritettävä ja ilmoitettava hiukkaskokojakauma OECD:n menetelmän 110 mukaisesti.

Rakeiden koon nimellisrajat on määritettävä ja ilmoitettava sellaisenaan levitettävien rakeiden osalta CIPAC:n menetelmän MT 58.3 mukaisesti ja veteen dispergoituvien rakeiden osalta CIPAC:n menetelmän MT 170 mukaisesti.

▼M25

ii) Raevalmisteiden pölyhiukkaspitoisuus on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 171 mukaisesti. Pölyhiukkasten partikkelikoko on määriteltävä OECD:n menetelmän 110 mukaisesti, jos sillä on merkitystä käyttäjien altistumisen kannalta.

iii) Rakeiden jauhautuminen ja murenevuus on määritettävä ja ilmoitettava sen jälkeen, kun kansainvälisesti vahvistetut menetelmät ovat saatavilla. Jos aiempia tietoja on käytettävissä, ne on esitettävä, ja käytetty menetelmä on selostettava.

2.7.6 *Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilius*

i) Emulgoituvien valmisteiden emulgoituvuus, emulsion stabiilius ja uudelleenemulgoituvuus on määritettävä ja ilmoitettava CICAP:n menetelmän MT 36 tai MT 173 mukaisesti.

ii) Laimeiden emulsioiden ja emulsiovalmisteiden stabiilius on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 20 tai MT 173 mukaisesti.

2.7.7 *Virtaavuus, kaadettavuus ja pölyävyys*

i) Raevalmisteiden virtaavuus on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC: n menetelmän MT 172 mukaisesti.

ii) Suspensioiden (esim. suspensiotiivisteet, suspo-emulsiot) kaadettavuus (huuhdotut jäämät mukaan luettuina) on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 148 mukaisesti.

iii) Pölytettävien jauheiden pölyävyys on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC:n menetelmän MT 34 ja jonkin muun soveltuvan menetelmän mukaisesti.

2.8 **Fysikaalinen, kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa, kasvinsuojeluaineet mukaan luettuina, joiden kanssa sen käyttö sallitaan**

2.8.1 *Fysikaalinen yhteensopivuus*

Suositeltujen tankkiseosten fysikaalinen yhteensopivuus on määritettävä ja ilmoitettava.

2.8.2 *Kemiallinen yhteensopivuus*

Suositeltujen tankkiseosten kemiallinen yhteensopivuus on määritettävä ja ilmoitettava, jollei valmisteiden yksilöllisten ominaisuuksien tarkastelun avulla pystytä riittävästi osoittamaan, että reagointia 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-organismin tehoon on arvioitava. Kasvinsuojeluaineen mahdollinen vuorovaikutus muiden kemiallisten tuotteiden kanssa, joita levitetään viljelykasveille valmisteen oletetuissa käyttöedellytyksissä, olisi tutkittava tehokkuutta koskevien tietojen perusteella. Tarvittaessa olisi täsmennettävä, kuinka pitkä aikaväli on oltava biologisen torjunta-aineen ja kemiallisten torjunta-aineiden käytön välillä tehon häviämisen estämiseksi.

2.9 **Tarttuminen ja jakautuminen siemeniin**

Jos valmisteita käytetään siementen käsittelyssä, jakautumista ja tarttumista siemeniin on tutkittava ja kuvattava. Jakautumisen osalta tämä on tehtävä CIPAC:n menetelmän MT 175 mukaisesti.

2.10 **Yhteenveto ja arviointi 2.1—2.9 kohdan mukaisesti esitetyistä tiedoista**

▼M25

3 KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

3.1 **Suunniteltu käyttöalue**

Mikro-organismia sisältävien valmisteiden nykyiset ja ehdotetut käyttöalueet on määriteltävä seuraavasti:

— käyttö pelloilla esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä,

— suojatuissa tiloissa viljely (esim. kasvihuoneet),

— koristekasvit,

— Viljelemättömien alueiden rikkakasvintorjunta,

— kotipuutarhat,

— kodin viherkasvit,

— varastoidut tuotteet,

— muu (täsmennettävä).

3.2 **Vaikutustapa**

Tapa, jolla tuotteen otto voi tapahtua (esim. kosketus, vatsa, sisäänhengitys), tai kasvintuhoajien torjuntavaikutus (fungitoksinen tai fungistaattinen vaikutus, kilpailu ravintoaineista jne.) on ilmoitettava.

On myös ilmoitettava, voiko tuote kulkeutua kasveissa, ja tarvittaessa, onko tämä kulkeutuminen apoplastista, symplastista vai molempia.

3.3 **Suunnitellun käytön yksityiskohdat**

Yksityiskohtaiset säännöt suunnitellusta käytöstä, esimerkiksi torjuttavien haitallisten organismien tyyppi ja/tai suojeltavat kasvit tai kasvituotteet, on 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, on esitettävä.

3.4 **Käyttömäärät**

Jokaisen käyttömenetelmän ja -tarkoituksen osalta on esitettävä käyttömäärä käsiteltävää yksikköä kohti (ha, m^2, m^3) grammana, kilogrammana tai litrana valmistetta ja tarkoituksenmukaisina yksikköinä mikro-organismia.

Käyttömäärät ilmaistaan tavallisesti g tai kg / ha tai kg/m^3 ja tarvittaessa g tai kg / tonni; suojatuissa tiloissa tapahtuvan viljelyn ja kotipuutarhojen osalta käyttömäärä on ilmaistava g tai kg / 100 m^2 tai g tai kg / m^3.

3.5 **Mikro-organismin pitoisuus käytetyssä aineessa (esimerkiksi laimennetussa sprayssä, syöteissä tai käsitellyissä siemenissä)**

Mikro-organismin pitoisuus on ilmoitettava tapauksen mukaan tehoyksiköiden määränä millilitrassa tai grammassa tai muussa tarkoituksenmukaisessa yksikössä.

3.6 **Käyttötapa**

Ehdotettu käyttötapa on kuvattava yksityiskohtaisesti, ja mahdollisesti käytettävät välineet sekä alue- tai tilavuusyksikköä kohden käytettävän liuotteen tyyppi ja sen määrä on mainittava.

3.7 **Käyttökertojen määrä ja ajoitus sekä suojan kestoaika**

Käyttökertojen enimmäismäärä ja ajoitus on ilmoitettava. Suojeltavan viljelykasvin tai kasvin kasvuvaihe ja haitallisten organismien kehitysvaiheet on ilmoitettava tarvittaessa. Käyttökertojen välinen aika päivinä on mahdollisuuksien mukaan ja tarvittaessa ilmoitettava.

Jokaisen käyttökerran ja käyttökertojen enimmäismäärän antaman suojan kesto on ilmoitettava.

▼M25

3.8 **Tarvittavat odotusajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään fytopatogeeniset vaikutukset myöhempiin kasvustoihin**

Myöhempiin kasvustoihin kohdistuvien fytopatogeenisten vaikutusten välttämiseksi viimeisen käyttökerran ja myöhempien kasvustojen kylvämisen tai istuttamisen väliset vähimmäisodotusajat on tarvittaessa ilmoitettava, ja ne on johdettava 6 jakson 6.6 kohdan mukaisesti esitetyistä tiedoista.

Mahdolliset rajoitukset myöhempien kasvustojen valinnassa on esitettävä.

3.9 **Ehdotetut käyttöohjeet**

Valmisteen käyttöä varten suunnitellut käyttöohjeet, jotka painetaan päällysmerkintöihin ja ohjelehtisiin, on esitettävä.

4 MUUT TIEDOT KASVINSUOJELUAINEESTA

4.1 **Pakkaaminen 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 perusteiden ja ohjeiden mukaan.

ii) Pakkausten ja suljinten soveltuvuus, lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa on määriteltävä ja kuvattava ADR:n menetelmien 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 tai suurpakkauksia (IBC) koskevien tarkoitustenmukaisten ADR:n menetelmien mukaisesti ja lapsilukkojen osalta ISO-standardin 8317 mukaisesti.

iii) Pakkausmateriaalin kestävyys pakkauksen sisällön suhteen on kuvattava GIFAP:n monografian nro 17 mukaisesti.

4.2 **Aineen levittämisessä käytettävien laitteiden puhdistusmenetellyt**

Aineen levittämisessä käytettävien laitteiden ja suojavaatteiden puhdistusmenettelyt on kuvattava yksityiskohtaisesti. Puhdistusmenettelyjen tehokkuus on määriteltävä ja kuvattava esimerkiksi biologisia testejä käyttämällä.

4.3 **Paluuajat, tarvittavat odotusajat tai muut suojatoimenpiteet ihmisten, kotieläinten ja ympäristön suojelemiseksi**

Toimitettavat tiedot on johdettava mikro-organismista (-organismeista) esitetyistä sekä 7 ja 8 jakson mukaisesti esitetyistä tiedoista, ja niiden on perustuttava kyseisiin tulostietoihin.

i) Tarvittaessa on määriteltävä sadonkorjuun varoajat, paluuajat tai ruokintakieltoajat, 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 korjuun varoajat (päivinä),

— kotieläinten paluuajat (päivinä) laidunnettaville alueille,

— ihmisten paluuajat (tunteina tai päivinä) käsiteltyjen viljelykasvien läheisyyteen tai käsiteltyihin rakennuksiin tai paikkoihin,

— eläinten rehujen ruokintakieltoajat (päivinä),

— odotusajat (päivinä) levityksen ja käsiteltyjen tuotteiden käsittelyn välillä.

ii) Koetulosten perusteella on tarpeen mukaan esitettävä maatalouteen, kasvinsuojeluun tai ympäristöön liittyvät erityiset edellytykset, joissa valmisteen käyttö voidaan sallia tai kieltää.

4.4 **Suositeltavat menetelmät ja varotoimenpiteet käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa varten**

Suositeltavat menetelmät ja varotoimenpiteet, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden (yksityiskohtaisia) käsittelymenettelyjä varastointia (isoissa varastoissa ja käyttäjätasolla) sekä kuljetusta ja tulipaloja

▼M25

varten, on esitettävä. Tarvittaessa on esitettävä palamistuotteita koskevat tiedot. Todennäköiset riskit sekä menetelmät ja menettelyt aiheutuvien vaarojen vähentämiseksi mahdollisimman pieniksi on esitettävä. Menettelyt jätteiden tai jäännösten syntymisen estämiseksi tai vähentämiseksi mahdollisimman vähäiseksi on esitettävä.

Tarvittaessa arviointi on tehtävä ISO-standardin TR 9122 mukaisesti.

Ehdotettujen suojavaatteiden ja -välineiden luonnetta ja ominaisuuksia on kuvattava. Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä soveltuvuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi realistisissa käyttöedellytyksissä (esim. pelto tai kasvihuone).

4.5 **Toimenpiteet onnettomuustilanteissa**

Kuljetuksen, varastoinnin ja käytön aikaisia onnettomuuksia varten on esitettävä yksityiskohtaiset menettelyt, kuten:

— vuotojen rajoittaminen ja poistaminen,

— alueiden, ajoneuvojen ja rakennusten puhdistaminen,

— vaurioituneiden pakkausten, adsorbenttien ja muiden materiaalien hävittäminen,

— hätätyöntekijöiden ja sivullisten suojeleminen,

— ensiaputoimenpiteet.

4.6 **Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämis- tai puhdistusmenettelyt**

Sekä pieniä (käyttäjätaso) että suuria (varastot) määriä varten on kehitettävä hävittämistä ja puhdistusta koskevat menettelyt. Menettelyjen on oltava jätteen ja toksisen jätteen hävittämiseen liittyvien voimassa olevien säännösten mukaisia. Esitetyillä hävittämiskeinoilla ei saa olla kohtuuttomia haitallisia ympäristövaikutuksia, ja niiden on oltava tehokkain ja käytännöllisin käytettävissä oleva keino.

4.6.1 *Valvottu poltto*

Monissa tapauksissa paras tai ainoa keino hävittää turvallisesti kasvinsuojeluaineet ja erityisesti niihin sisältyvät aineet, saastunut aines tai saastuneet pakkaukset on valvottu poltto hyväksytyssä polttolaitoksessa.

Hakijan on toimitettava turvallista hävittämistä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet.

4.6.2 *Muut tekijät*

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

5 MÄÄRITYSMENETELMÄT

Johdanto

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

Kasvinsuojeluaineiden pitäisi mahdollisuuksien mukaan olla vapaita kontaminanteista. Toimivaltaisen viranomaisen olisi arvioitava kontaminanttien hyväksyttävä määrä niiden aiheuttamien riskien kannalta.

Hakijan on valvottava jatkuvasti tuotannon ja tuotteen laatua. Tuotteen laatuvaatimukset olisi esitettävä.

Hakijan on esitettävä perustelut tässä direktiivissä vaadittujen tietojen tuottamiseen tai muihin tarkoituksiin käytetyille määritysmenetelmille. Tarvittaessa laaditaan tällaisia menetelmiä koskevat erilliset ohjeet. Menetelmiin sovelletaan samoja vaatimuksia kuin rekisteröinnin jälkeisiin valvonta- ja seurantatarkoituksiin käytettäviin menetelmiin.

Menetelmissä on esitettävä välineistöä, materiaaleja ja olosuhteita koskevat yksityiskohdat. Olemassa olevien CIPAC-menetelmien sovellettavuus on selostettava.

▼M25

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

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Epäpuhtaudet	Mikä tahansa aineosa (kontaminoivat mikro-organismit ja/tai kemialliset aineet mukaan luettuina) — muu kuin asianomainen mikro-organismi — joka on peräisin valmistusprosessista tai varastoinnin aikaisesta hajoamisesta
Merkitykselliset epäpuhtaudet	Sellaiset edellä määritellyt epäpuhtaudet, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta
Aineenvaihduntatuotteet	Aineenvaihduntatuotteet sisältävät tuotteet, jotka ovat peräisin mikro-organismin sisällä tai muun kyseisen mikro-organismin tuotannossa käytetyn organismin sisällä tapahtuvasta hajoamisreaktiosta tai biosynteesistä
Merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet	Aineenvaihduntatuotteet, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta
Jäämät	Elävät mikro-organismit ja aineet, joita mikro-organismi tuottaa huomattavia määriä ja jotka hajoavat hitaasti mikro-organismin hävittyä ja aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta.

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettäessä:

i) valmisteesta otetut näytteet,

ii) näytteet mikro-organismista sellaisena kuin se on valmistettuna,

iii) puhtaan mikro-organismin analyyttiset standardit,

iv) merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden ja kaikkien muiden jäämän määritelmään sisältyvien aineosien analyyttiset standardit,

v) mahdolliset näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista.

5.1 **Valmisteen määritysmenetelmät**

— Menetelmät mikro-organismin määrittämiseksi valmisteesta on esitettävä ja kuvattava täydellisesti. Mikäli valmiste sisältää useampaa kuin yhtä mikro-organismia, on esitettävä menetelmät, joilla kunkin pitoisuus pystytään määrittämään.

— Menetelmät valmiin tuotteen (valmisteen) säännöllisen valvonnan toteuttamiseksi, jotta voidaan osoittaa, että valmiste ei sisällä muita kuin täsmennettyjä organismeja, ja jotta valmisteen yhtenäisyys voidaan osoittaa.

— Menetelmät valmisteessa mahdollisesti olevien kontaminoivien mikro-organismien havaitsemiseksi.

— Mentetelmät valmisteen varastointistabiilisuuden ja säilyvyysajan määrittelemiseksi.

5.2 **Menetelmät jäämien määrittelemiseksi ja kvantifioimiseksi**

Jäämien määrittelemiseksi on esitettävä menetelmät, kuten liitteessä II olevan B osan 4 jakson 4.2 kohdassa on määritelty, jollei voida perustellusti osoittaa, että liitteessä II olevan B osan 4 jakson 4.2 kohdan mukaisesti jo esitetyt tiedot riittävät.

▼M25

6 TIEDOT TEHOKKUUDESTA

Tehokkuutta koskevista tiedoista on jo säädetty komission direktiivissä 93/71/ETY ([1]).

7 VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN

Valmisteiden toksisuuden, patogeenisyys- ja infektoivuuspotentiaali mukaan luettuina, arvioimiseksi oikein käytettävissä on oltava riittävät tiedot mikro-organismin aiheuttamasta akuutista toksisuudesta, ärsytyksestä ja herkistymisestä. Jos mahdollista, on esitettävä lisätietoja mikro-organismin myrkkyvaikutustavasta, 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.

Ottaen huomioon vaikutus, joka epäpuhtauksilla ja muilla aineosilla voi olla toksikologiseen käyttäytymiseen, on erittäin tärkeää, että kaikkien toimitettujen tutkimusten osalta esitetään käytetyn aineiston yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio). Kokeet on suoritettava sillä kasvinsuojeluaineella, jolle haetaan hyväksyntää. Erityisesti on käytävä selvästi ilmi, että valmisteessa käytetty mikro-organismi ja sen viljelyolosuhteet ovat samat kuin ne, jotka on selostettu liitteessä II olevan B osan mukaisesti.

Kasvinsuojeluaineiden tutkimiseen käytetään vaiheittaista koejärjestelmää.

7.1 **Akuuttia toksisuutta koskevat perustutkimukset**

Esitettävien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittävät, jotta kasvinsuojeluaineelle kerta-altistumisen vaikutukset voidaan todeta ja erityisesti vahvistaa tai ilmoittaa:

— kasvinsuojeluaineen toksisuus,

— kasvinsuojeluaineen toksisuus suhteessa mikro-organismiin,

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

— myrkkyvaikutuksen tapa, jos mahdollista, ja

— eri altistusteihin liittyvä suhteellinen vaara.

Vaikka painopisteen on oltava toksisuuden tason arvioinnissa, saatujen tietojen on myös mahdollistettava kasvinsuojeluaineen luokittelu direktiivin 78/631/ETY mukaisesti. Akuutin toksisuuden kokeista saaduilla tiedoilla on erityistä merkitystä mahdollisten vaarojen arvioimiseksi onnettomuustilanteissa.

7.1.1 *Akuutti toksisuus suun kautta saatuna*

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Akuuttia myrkyllisyyttä suun kautta saatuna koskeva testi on suoritettava aina, paitsi jos hakija voi toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla perustella, että direktiivin 78/631/ETY 3 artiklan 2 kohtaan voidaan vedota.

Yleisohje testejä varten

Testi on suoritettava komission direktiivin 92/69/ETY ([2]) menetelmän B1 tai B1 a mukaisesti.

7.1.2 *Akuutti toksisuus sisäänhengitettynä*

Testin tarkoitus

Testillä on määritettävä kasvinsuojeluaineen toksisuus sisäänhengitettynä rotille.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

([1]) EYVL L 221, 31.8.1999, s. 27.
([2]) EYVL L 383, 29.12.1992, s. 113.

▼M25

Testi on suoritettava, jos

— kasvinsuojeluainetta on käytettävä sumutuslaitteen avulla,

— kasvinsuojeluaine on aerosoli,

— kasvinsuojeluaine on jauhe, joka sisältää merkittävän määrän halkaisijaltaan < 50 mikrometriä (> 1 % painon perusteella) olevia partikkeleita,

— kasvinsuojeluainetta levitetään ilma-aluksesta sellaisissa tapauksissa, joissa altistuminen sisäänhengityksen välityksellä on merkittävää,

— kasvinsuojeluainetta levitetään tavalla, joka synnyttää merkittävän määrän halkaisijaltaan < 50 mikrometriä (> 1 % painon perusteella) olevia partikkeleita tai pieniä pisaroita,

— kasvinsujeluaine sisältää yli 10 prosentin suuruisen haihtuvan aineosan.

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B2 mukaisesti.

7.1.3 *Akuutti myrkyllisyys ihon kautta*

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Akuuttia toksisuutta ihon kautta koskeva testi on suoritettava aina, paitsi jos hakija voi toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla perustella, että direktiivin 78/631/ETY 3 artiklan 2 kohtaan voidaan vedota.

Yleisohje testiä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B3 mukaisesti.

7.2 **Akuuttia toksisuutta koskevat lisätutkimukset**

7.2.1 *Ihoärsytys*

Testin tarkoitus

Testissä tutkitaan kasvinsuojeluaineen aiheuttamaa mahdollista ihoärsytystä, havaittujen vaikutusten palautuvuus mukaan luettuna.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kasvinsuojeluaineen aiheuttama ihoärsytys on aina määriteltävä, paitsi silloin kun valmisteen muiden aineiden ei odoteta ärsyttävän ihoa tai on osoitettu, että mikro-organismi ei ärsytä ihoa, tai jos on todennäköistä, kuten yleisohjeissa testejä varten on todettu, että vakavat ihooireet voidaan sulkea pois.

Yleisohje testejä varten

Testi on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B4 mukaisesti.

7.2.2 *Silmä-ärsytys*

Testin tarkoitus

Kokeessa tutkitaan kasvinsuojeluaineen aiheuttamaa mahdollista silmäärsytystä, havaittujen vaikutusten palautuvuus mukaan luettuna.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Kasvinsuojeluaineen aiheuttama silmä-ärsytys on määriteltävä, jos valmisteen muiden aineiden epäillään aiheuttavan silmä-ärsytystä, paitsi silloin kun mikro-organismi aiheuttaa silmä-ärsytystä tai jos on todennäköistä, kuten yleisohjeissa testejä varten on todettu, että vakavia silmäoireet voi esiintyä.

Yleisohje testiä varten

▼M25

Silmä-ärsytys on määriteltävä direktiivin 92/69/ETY menetelmän B5 mukaisesti.

7.2.3 *Ihoherkistys*

Testin tarkoitus

Testistä saadaan tarpeeksi tietoa kasvinsuojeluaineen kyvystä aiheuttaa ihon herkistymisreaktioita.

Tilanteet, joissa testit vaaditaan

Testi on tehtävä, jos valmisteessa olevilla muilla aineilla epäillään olevan ihoa herkistäviä ominaisuuksia, paitsi jos mikro-organismilla (-organismeilla) tai muilla aineilla tiedetään olevan ihoa herkistäviä ominaisuuksia.

Yleisohje testiä varten

Testit on suoritettava direktiivin 92/69/ETY menetelmän B6 mukaisesti.

7.3 **Altistumista koskevat tiedot**

Kasvinsuojeluaineen kanssa tekemisiin joutuville (toimijoille, sivullisille, työntekijöille) aiheutuvat riskit riippuvat kasvinsuojeluaineen fysikaalisista, kemiallisista ja toksikologisista ominaisuuksista sekä tuotetyypistä (laimentamaton/laimennettu), formulaatiotyypistä sekä altistumisen tavasta, asteesta ja kestosta. Riittävästi tietoja on toimitettava, jotta kasvinsuojeluaineelle esitetyissä käyttöedellytyksissä todennäköisesti aiheutuvan altistumisen laajuus voidaan arvioida.

Niissä tapauksissa, joissa liitteessä II olevan B osan 5 jakson mukaisesti mikro-organismista tai tämän liitteessä III olevan B osan jakson mukaisesti valmisteesta esitetyt tiedot aiheuttavat erityistä huolta siitä, että valmiste saattaa imeytyä ihon kautta, tarvitaan lisätietoja ihon kautta imeytymisestä.

Tulokset, jotka on saatu altistumisen seurannasta tuotteen tuotannon tai käytön aikana, on esitettävä.

Edellä mainittujen tietojen on oltava perusteena tarkoituksenmukaisten suojatoimenpiteiden valinnalle, toimijoiden ja työntekijöiden käyttämät, päällysmerkinnöissä täsmennetyt suojavälineet mukaan luettuina.

7.4 **Saatavissa olevat muita kuin vaikuttavia aineita koskevat toksikologiset tiedot**

Jokaisen valmisteessa olevan muun aineen osalta on toimitettava jäljennös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY ([1]) ja yksityiskohtaisten järjestelyjen määrittelemisestä ja vahvistamisesta vaarallisia valmisteita koskevaa erityistietojärjestelmää varten direktiivin 88/379/ETY ([2]) 10 artiklan täytäntöönpanemiseksi 5 päivänä maaliskuuta 1991 annetun komission direktiivin 91/155/ETY mukaisesta ilmoituksesta ja käyttöturvallisuustiedotteesta. Kaikki muut käytettävissä olevat tiedot on toimitettava.

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 päällysmerkinnöissä vaaditaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai apuaineiden kanssa. Päätökset lisätutkimusten tarpeesta on tehtävä tapauskohtaisesti ja otettava huomioon yksittäisten kasvinsuojeluaineiden akuuttia toksisuutta koskevien tutkimusten tulokset, mahdollisuus altistua asianomaisten tuotteiden yhdistelmälle ja käytettävissä olevat tiedot ja käytännön kokemukset kyseisistä tai samankaltaisista tuotteista.

([1]) EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.
([2]) EYVL L 76, 22.3.1991, s. 35.

▼M25

7.6 **Yhteenveto ja terveysvaikutusten arviointi**

Kaikista 7.1—7.5 kohdassa säädetyistä tiedoista on esitettävä yhteenveto, 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. Yhteenvetoon on myös sisällytettävä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus.

8 JÄÄMÄT KÄSITELLYISSÄ TUOTTEISSA, ELINTARVIKKEISSA JA REHUISSA TAI NIIDEN PINNALLA

Tässä yhteydessä sovelletaan samoja säännöksiä kuin liitteessä II olevan B osan 6 jaksossa on säädetty. Tämän jakson mukaisesti vaaditut tiedot on toimitettava, jollei kasvinsuojeluaineen jäämäkäyttäytymistä ole mahdollista ekstrapoloida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella. Erityistä huomiota on kiinnitettävä valmisteessa olevien muiden aineiden vaikutukseen mikro-organismiin ja sen aineenvaihduntatuotteiden jäämäkäyttäytymiseen.

9 VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ

Tässä yhteydessä sovelletaan samoja säännöksiä kuin liitteessä II olevan B osan 7 jaksossa on säädetty. Tämän jakson mukaisesti vaaditut tiedot on toimitettava, jollei kasvinsuojeluaineen vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristössä ole mahdollista ekstrapoloida liitteessä II olevan B osan 7 jakson perusteella.

10 MUIHIN KUIN TORJUTTAVIIN ORGANISMEIHIN KOHDISTUVAT VAIKUTUKSET

Johdanto

i) Toimitettavien tietojen on oltava yhdessä mikro-organismia (-organismeja) koskevien tietojen kanssa riittävät, jotta voidaan arvioida esitettyjen ohjeiden mukaan käytetyn kasvinsuojeluaineen vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvit ja eläimet). Vaikutus voi aiheutua kerta-altistuksella, pitkäaikaisella altistuksella tai toistuvalla altistuksella, ja se voi olla palautuva tai palautumaton.

ii) Ympäristövaikutusten testausta varten valittavien tarkoituksenmukaisten muiden kuin torjuttavien lajien valinnan pitäisi perustua liitteessä II olevassa B osassa edellytettyihin tietoihin mikro-organismista sekä tämän liitteen 1—9 jaksossa edellytettyihin tietoihin valmisteen muista aineista ja aineosista. Tällaisten tietojen perusteella on mahdollista valita tarkoituksenmukaiset koeorganismit, kuten esimerkiksi torjuttavalle organismille läheistä sukua olevat organismit.

iii) Kasvinsuojeluaineesta toimitettujen tietojen olisi yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen ja mikro-organismista annettujen tietojen kanssa oltava riittävät, jotta erityisesti voidaan:

— täsmentää pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät varoitusmerkit, vaaroihin liittyvät merkinnät ja R- ja S-lausekkeet ympäristön suojelemiseksi,

— arvioida muille kuin torjuttaville lajeille — populaatiot, yhteisöt, prosessit — tapauksen mukaan 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 kuvata lisätutkimuksia, 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 silloin, kun on haettu mikro-organismin (-organismien) sisällyttämistä liitteeseen I.

vi) Mikäli tarvitaan altistustietoa sen päättämiseksi, olisiko tutkimus tehtävä, olisi hyödynnettävä liitteessä III olevan B osan 9 jakson säännösten mukaisesti saatuja tietoja.

Altistuksen määrittämiseksi on otettava huomioon kaikki merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta ja mikro-organismista. Tarpeen vaatiessa olisi käytettävä tässä jaksossa säädettyjä parametrejä. Jos käytettävissä olevasta tiedosta käy ilmi, että kasvinsuojeluaineella

▼M25

on voimakkaampi vaikutus kuin mikro-organismilla, merkityksellisiä vaikutus-altistussuhteita laskettaessa on käytettävä tietoja kasvinsuojeluaineen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin organismeihin.

vii) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi olisi käytettävä, siinä määrin kuin se on mahdollista, kunkin merkityksellisen lajin samaa kantaa eri kokeissa, joissa vaikutuksia muihin kuin torjuttaviin organismeihin testataan.

10.1 **Vaikutukset lintuihin**

Samat tiedot kuin liitteessä II olevan B osan 8 jakson 8.1 kohdassa on säädetty on esitettävä, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismin osalta käytettävissä olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että lintujen altistuminen on epätodennäköistä.

10.2 **Vaikutukset vesieliöihin**

Samat tiedot kuin liitteessä II olevan B osan 8 jakson 8.2. kohdassa on säädetty on esitettävä, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismin osalta käytettävissä olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että vesieliöiden altistuminen on epätodennäköistä.

10.3 **Vaikutukset mehiläisiin**

Samat tiedot kuin liitteessä II olevan B osan 8 jakson 8.3 kohdassa on säädetty on esitettävä, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismin osalta käytettävissä olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että mehiläisten altistuminen on epätodennäköistä.

10.4 **Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin**

Samat tiedot kuin liitteessä II olevan B osan 8 jakson 8.4 kohdassa on säädetty on esitettävä, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismin osalta käytettävissä olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että muiden niveljalkaisten kuin mehiläisten altistuminen on epätodennäköistä.

10.5 **Vaikutukset lieroihin**

Samat tiedot kuin liitteessä II olevan B osan 8 jakson 8.5 kohdassa on säädetty on esitettävä, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismin osalta käytettävissä olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että lierojen altistuminen on epätodennäköistä.

10.6 **Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin**

Samat tiedot kuin liitteessä II olevan B osan 8 jakson 8.6 kohdassa on säädetty on esitettävä, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismin osalta käytettävissä olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että maaperän muiden kuin torjuttavien mikro-organismien altistuminen on epätodennäköistä.

10.7 **Lisätutkimukset**

Asiantuntijalausunto vaaditaan sen päättämiseksi, tarvitaanko lisätutkimuksia. Tällaisessa päätöksessä otetaan huomioon tässä ja muissa jaksoissa olevat tiedot erityisesti mikro-organismin spesifisyydestä sekä arvioitu altistus. Tehokkuuskokeista saaduista havainnoista voi myös olla hyötyä.

Erityistä huomiota 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.

▼**M25**

Ennen näiden tutkimusten suorittamista hakijan on haettava suoritettavalle koetyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

11 YHTEENVETO JA ARVIOINTI YMPÄRISTÖVAIKUTUKSISTA

Kaikkien ympäristövaikutusten arviointiin liittyvien tietojen yhteenveto ja arviointi olisi suoritettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamien tällaisten yhteenvetojen ja arviointien muotoa koskevien ohjeiden mukaisesti. Siihen olisi 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. Yhteenvetoon on myös sisällytettävä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus. Erityisesti seuraaviin seikkoihin olisi kiinnitettävä huomiota:

— jakautumisen ja vaiheiden ympäristössä sekä vastaavien ajanjaksojen ennakoiminen,

— riskialttiiden muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatioiden yksilöiminen ja niiden mahdollisen altistumisen laajuuden ennustaminen,

— tarpeellisten varotoimenpiteiden tunnistaminen ympäristön saastumisen välttämiseksi tai vähentämiseksi mahdollisimman vähäiseksi ja muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi.

▼M45

LIITE IV

DIREKTIIVIN 16 ARTIKLASSA TARKOITETTUJA IHMISILLE TAI YMPÄRISTÖLLE AIHEUTUVIA ERITYISIÄ VAAROJA KOSKEVAT VAKIOLAUSEKKEET

JOHDANTO

Kasvinsuojeluaineisiin sovellettavassa direktiivissä 1999/45/EY vahvistettuja vakiolausekkeita täydennetään seuraavilla lisälausekkeilla. Mainittua direktiiviä sovelletaan myös tehoaineenaan mikro-organismeja tai viruksia sisältäviin kasvinsuojeluaineisiin. Näitä tehoaineita sisältävien tuotteiden merkinnöissä on myös otettava huomioon iho- ja hengitystieherkistymistestejä koskevat säännökset, jotka vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY liitteissä II b ja III b.

Yhdenmukaistetut lausekkeet luovat perustan käyttöä koskeville lisä- ja erityisohjeille eivätkä näin ollen rajoita 16 artiklan muiden säännösten, erityisesti sen 1 kohdan k—n alakohdan ja 4 kohdan soveltamista.

1. **Erityisiä vaaroja koskevat vakiolausekkeet**

▼M55

1.1 *Ihmisiin liittyvät erityiset vaarat (RSh)*

RSh 1

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-għajnejn.**

NL: **Giftig bij oogcontact.**

PL: **Działa toksycznie w kontakcie z oczami.**

PT: **Tóxico por contacto com os olhos.**

SK: **Jedovatý pri kontakte s očami.**

SL: **Strupeno v stiku z očmi.**

FI: **Myrkyllistä joutuessaansilmään.**

SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen.**

RSh 2

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 fotosensitiżżazzjoni.**

NL: **Kan fotosensibilisatie veroorzaken.**

PL: **Może powodować nadwrażliwość na światło.**

▼M55

PT: **Pode causar fotossensibilização.**

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

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 κρυοπαγήματα.**

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 ħruq fil-ġilda u fl-għajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.**

NL: **Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.**

PL: **Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.**

PT: **O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.**

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 ozebline.**

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.**

▼M45

1.2 *Ympäristöön liittyvät erityiset vaarat (RSe)*

(ei ole)

2. **Erityisiä vaaroja koskeviin vakiolausekkeisiin sovellettavat perusteet**

2.1 *Ihmisiä koskeviin vakiolausekkeisiin sovellettavat perusteet*

RSh 1

Myrkyllistä joutuessaan silmään.

Lauseke valitaan, jos liitteessä III A olevan 7.1.5 kohdan mukaisessa silmäärsytystestissä todetaan selkeitä merkkejä yleistoksisuudesta (esim. koliiniesteraasi-inhibiittorin osalta) tai testattujen eläinten kuolleisuutta, jonka syynä voidaan todennäköisesti pitää tehoaineen imeytymistä silmän limakalvojen kautta. Vaaralauseke valitaan myös, jos on olemassa näyttöä yleistoksisuudesta ihmisissä silmäkosketuksen jälkeen.

▼**M45**

Näissä tapauksissa olisi suositettava silmien suojausta liitteessä V 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 ainesosia, joilla on valoa herkistävä vaikutus ihmisiin silloin, kun kasvinsuojeluaineen sisältämän valolle herkistävän ainesosan pitoisuus on vähintään 1 % (w/w).

Näissä tapauksissa olisi suositettava henkilösuojaimia liitteessä V 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. metyylibromidivalmisteet).

Näissä tapauksissa olisi suositettava henkilösuojaimia liitteessä V vahvistettujen yleissäännösten mukaisesti.

Tätä lauseketta ei käytetä tapauksissa, joissa valitaan direktiivin 1999/45/EY mukaisesti lauseke R34 tai R35.

2.2 *Ympäristöä koskeviin vakiolausekkeisiin sovellettavat perusteet*

(ei ole)

▼M45

LIITE V

DIREKTIIVIN 16 ARTIKLASSA TARKOITETTUJA IHMISTEN TAI YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI TOTEUTETTAVIA VAROTOIMIA KOSKEVAT VAKIOLAUSEKKEET

JOHDANTO

Kasvinsuojeluaineisiin sovellettavassa direktiivissä 1999/45/EY vahvistettuja vakiolausekkeita täydennetään seuraavilla lisälausekkeilla. Mainittua direktiiviä sovelletaan myös tehoaineenaan mikro-organismeja tai viruksia sisältäviin kasvinsuojeluaineisiin. Näitä tehoaineita sisältävien tuotteiden merkinnöissä on myös otettava huomioon iho- ja hengitystieherkistymistestejä koskevat säännökset, jotka vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY liitteissä II b ja III b.

Yhdenmukaistetut lausekkeet luovat perustan käyttöä koskeville lisä- ja erityisohjeille eivätkä näin ollen rajoita 16 artiklan muiden säännösten, erityisesti sen 1 kohdan k—n alakohdan ja 4 kohdan soveltamista.

▼M55

1. **Yleiset säännökset**

Kaikkien kasvinsuojeluaineiden etikettiin olisi merkittävä seuraava lauseke, jota voidaan tarpeen mukaan täydentää sulkeissa olevalla tekstillä:

SP 1

ES: **No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]**

CS: **Neznečišťujte 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 Hof- und Straßenabläufe verhindern.)**

ET: **Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede drenaazhide).**

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 λιθόστρωτες 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 produktu ar jo pakuote (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 szennyeződést.)**

▼M55

MT: **Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma taxxita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btieħi 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 zanieczyszczaćwód 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.]**

SK: **Neznečisťujte 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 lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantieojien 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.)**

▼M45

2. **Erityiset varotoimet**

▼M55

2.1 *Toimijoita koskevat varotoimet (SPo)*

Yleiset säännökset

1. Jäsenvaltiot voivat suosittaa toimijoille asianmukaisia henkilösuojaimia ja esittää niitä koskevia erityisvaatimuksia (esim. suojapuvut, esiliinat, suojahansikkaat, suojakengät, saappaat, kasvosuojat, visiirit, tiiviit suojalasit, suojakypärät, suojahuput tai tietyntyyppiset hengityssuojaimet). Tällaiset täydentävät varotoimet eivät rajoita direktiivin 1999/45/EY mukaisesti käytettävien vakiolausekkeiden soveltamista.

2. Jäsenvaltiot voivat lisäksi täsmentää erityisiä töitä, joiden yhteydessä on käytettävä erityisiä suojaimia. Tällaisia töitä 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.

3. Jäsenvaltiot voivat lisäksi antaa teknisiä tarkastuksia koskevia tarkempia ohjeita, kuten:

   — Siirrettäessä torjunta-ainetta tuotepakkauksesta ruiskutussäiliöön on käytettävä suljettua järjestelmää.

   — Toimijan on pysyttävä ruiskutuksen ajan (ilmastoidussa / ilmansuodattimin varustetussa) suljetussa hytissä.

   — Henkilösuojainten sijasta voidaan käyttää teknisiä tarkastuksia, jos niillä saavutetaan vastaava tai parempi suojeluntaso.

Erityiset säännökset

SPo 1

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.**

▼M55

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: **Bőrrel 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 neħħi 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.**

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

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.**

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.**

▼**M55**

SPo 3

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 sofortverlassen.**

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-duħħan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie 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.**

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

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 Behälters muss im Freien und Trockenen 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 jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.**

NL: **De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.**

PL: **Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.**

▼**M55**

PT: **Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.**

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

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/** uveďte 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 nožuvis.**

LT: **Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (**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: **Ħalli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/**speċifika t-tul ta'ħin/**sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa'-tidħol.**

NL: **Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (**geef de periode aan**) ventileren/ventileren tot de sproeistof 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.**

SK: **Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/** skleník tak**, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/uveďte potrebný čas/.**

SL: **Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/ rastlinjake/**določi se čas/**dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.**

FI: **Käsitellyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä 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.**

▼**M55**

2.2 *Ympäristöön liittyvät varotoimenpiteet (SPe)*

SPe 1

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** (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) **déle/více než** (uveďte 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/augsnes 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 szervezeteinek védelme érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)**-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt időtartam/gyakoriság)**-nál hosszabb ideig/többször.**

MT: **Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi fil-ħamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta'sustanzi attivi kif imiss) **iżjed minn** (speċifika 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)**.**

▼M55

SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uveďte 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

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** (uveďte 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 οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη** (προσδιορίστε 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 szervezetek védelme érdekében** (az előírt talajtípus vagy helyzet) **talajokra ne használja.**

MT: **Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi ta'l-ilma tapplikax f'ħamrija** (speċifika t-tip ta'ħamrija 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)**.**

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

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de** (indíquese la distancia) **hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].**

▼M55

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 ikke-målorganismer, 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/mittesihtlülijalgsete/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 μιαν αψέκαστη ζώνη προστασίας** (προσδιορίστε 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 vizektől** (az előírt távolság) **távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.**

MT: **Sabiex tipproteġi organiżmi ta'l-ilma/pjanti mhux immirati/artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta żona konfini ħielsa millbexx ta'**(speċifika d-distanza) **minn art mhix agrikola/għadajjar ta'l-ilma fil-wiċċ.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van** (geef de afstand aan) **rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.**

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].**

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke** (upresnite dĺžku)**.**

SL: **Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas** (navede se razdaljo) **do nekmetijske površine/vodne površine.**

▼M55

FI: **(Vesieliöiden / muiden kuin torjuttavien kasvien / muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten / hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan / pintavesialueiden) väliin on jätettävä** (täsmennetään etäisyys) **ruiskuttamaton suojavyöhyke.**

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

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantasno 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 run-off 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/mittesihtliikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.**

EL: **Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, 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, sliežu 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 oħra b'riskju kbir ta'skul.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] 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.**

▼M55

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 escorrimentos seja elevado.**

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených 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 odtekanja.**

FI: **(Vesieliöiden / muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, 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

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 Pflanz- bzw. Saatreihen 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-ħamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf 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 voorend 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.**

▼M55

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.**

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 vakojenpäässä.**

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

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 izšļakstīšanos.**

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: **Neħħi kull tixrid biex tipproteġi l-għasafar/mammiferi 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.**

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

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.**

▼M55

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-għasafar.**

NL: **Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.**

PL: **Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.**

PT: **Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.**

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

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 töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitre 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 ladate)**.**

▼M55

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. Apkarot 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 piktžoles iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki** (nurodyti laiką)**.**

HU: **Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok 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 tħares in-naħal u insetti oħra taddakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba'meta jkunu bil-fjur/Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Neħħi jew agħtti l-ġarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal** (speċifika l-ħin) **wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Neħħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel** (speċifika l-ħin)**.**

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 pszczół/W celu ochrony pszczół 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)**.**

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** (uveďte čas) **po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred** (uveďte čas)**.**

SL: **Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opraševalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem./Ne tretirati v času paše čebel./Med tretiranjem in** (navede se časovno obdobje) **po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./Ne tretirati 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**

▼M55

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 maatalouskäytäntöön liittyvät varotoimet*

SPa 1

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** (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) **více/déle než** (uveďte 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 αντίσταση 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 desubstances 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 veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę) **dažniau kaip** (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį)**.**

HU: **Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)**-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt kezelésszám vagy időszakok)**-nál többször/hosszabb ideig.**

MT: **Sabiex tevita li tinbena reżistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta'sustanzi attivi kif imiss) **aktar minn** (l-għadd ta'applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat).

▼**M55**

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)**.**

SK: **Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uveďte 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

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 llevárselos.**

CS: **Nástrahy musí být kladeny tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.**

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: **Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised 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 grauzēji to nevarētu aizvilkt.**

LT: **Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jį vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų ištampyti.**

▼M55

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 jitqegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tal-lixka sew fejn ikunu biex ma'jiġux mkaxkra minn fuq il-post 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.**

SK: **Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečte návnady tak, aby ich hlodavce 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: **Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrsijät 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

ES: **La zonatratada 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) δηλητηρίασης 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.**

▼M55

HU: **A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződés veszélyére és annak ellenszerére.**

MT: **Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi itrattat. Għandu jissemma l-periklu ta'avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antitodu 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.**

SK: **Ošetrovaná plocha sa počas ošetrenia musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej 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 antikoagulanti in ustrezne antidote.**

FI: **Käsiteltävä 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

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 odpadky 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 aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.**

LT: **Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti i šiukšlių dėžes arba sąvartynus.**

HU: **Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemeket tilos hulladéktartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.**

MT: **Għandhom jitneħħew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbliet.**

NL: **Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.**

▼M55

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.**

SK: **Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádžte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.**

SL: **Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsak 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.**

▼M45

3. **Erityisiä varotoimia koskeviin vakiolausekkeisiin sovellettavat perusteet**

3.1 *Johdanto*

Kasvinsuojeluaineita saa käyttää pääsääntöisesti ainoastaan niihin erityisiin käyttötarkoituksiin, joihin ne on hyväksytty tämän direktiivin liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden mukaisen arvioinnin perusteella.

Erityisissä varotoimissa olisi mahdollisuuksien mukaan otettava huomioon yhtenäisten periaatteiden mukaisten arviointien tulokset ja niitä olisi sovellettava erityisesti tapauksissa, joissa riskinhallintatoimenpiteet ovat tarpeen haittavaikutusten ehkäisemiseksi.

3.2 *Toimijoihin liittyviä varotoimia koskeviin vakiolausekkeisiin sovellettavat perusteet*

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 poistuttava 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 olisi 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 toimijaa.

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 ahtaissa tiloissa, kuten varastoissa.

▼M45

3.3 *Ympäristöön liittyviä varotoimia koskeviin vakiolausekkeisiin sovellettavat perusteet*

SPe 1

(Pohjaveden / maaperän organismien) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä yli (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 käyttötarkoituksessa on tarpeen soveltaa riskinhallintatoimenpiteitä haittavaikutusten torjumiseksi.

SPe 3

(Vesieliöiden / muiden kuin kohdelajina olevien kasvien / muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten / hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan / pintavesialueiden) väliin on jätettävä (täsmennetään etäisyys) ruiskuttamaton puskurialue.

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 haittavaikutusten torjumiseksi.

SPe 4

(Vesieliöiden / muiden kuin kohdelajina olevien kasvien) suojelemiseksi vältettävä käyttöä läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri valumisen vaara.

Jäsenvaltiot voivat valita lausekkeen kasvinsuojeluaineen käyttötavan perusteella suojellakseen vesieliöitä tai muita kuin kohdelajina olevia kasveja valumiselta.

SPe 5

(Lintujen / luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuotteen on sekoituttava maaperään kokonaisuudessaan; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.

Lauseke valitaan, jos kasvinsuojeluaineiden (rakeet tai pelletit) on lintujen tai luonnonvaraisten nisäkkäiden suojelemiseksi sekoituttava maaperään.

SPe 6

(Lintujen / luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön 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 viljakasvien kukinta-aikaan. / Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti. / Mehiläispesät

▼M45

poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen. / Ei saa käyttää, jos paikalla 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 riskinhallintatoimenpiteitä mehiläisten tai muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi. Jäsenvaltiot voivat valita haluamansa lausekkeen kasvinsuojeluaineen käyttötavan ja muiden kansallisten säännösten perusteella mehiläisille tai muille pölyttäville hyönteisille ja niiden jälkeläisille aiheutuvan vaaran välttämiseksi.

3.4 *Hyvään maatalouskäytäntöön liittyviä varotoimia koskeviin vakiolausekkeisiin sovellettavat perusteet*

SPa 1

Vastustuskyvyn kehittymisen estämiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä yli (käyttötiheys tai ajanjakso).

Lauseke valitaan, kun tällainen rajoitus on tarpeen vastustuskyvyn kehittymisriskin rajoittamiseksi.

3.5 *Jyrsijöiden torjunta-aineisiin liittyviä erityisiä varotoimia koskeviin vakiolausekkeisiin sovellettavat perusteet*

SPr 1

Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät ole muiden eläinten ulottuvilla. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.

Jotta toimijat noudattaisivat velvoitteitaan, lauseke olisi merkittävä näkyvästi etikettiin väärinkäytön ehkäisemiseksi mahdollisuuksien mukaan.

SPr 2

Käsiteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.

Lauseke olisi 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.

▼**M10**

LIITE VI

▼**M60**

I OSA

YHDENMUKAISET PERIAATTEET KEMIALLISTEN KASVINSUOJELUAINEIDEN ARVIOIMISEKSI JA HYVÄKSYMISEKSI

▼**M10**

SISÄLLYSLUETTELO

A. **JOHDANTO**

B. **ARVIOINTI**

1. **Yleiset periaatteet**

2. **Erityiset periaatteet**

2.1. Tehokkuus

2.2. Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen

2.3. Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin

2.4. Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.4.1. Kasvinsuojeluaineen vaikutus

2.4.2. Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus

2.5. Vaikutus ympäristöön

2.5.1. Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä

2.5.2. Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

2.6. Määritysmenetelmät

2.7. Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

C. **PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELY**

1. **Yleiset periaatteet**

2. **Erityiset periaatteet**

2.1. Tehokkuus

2.2. Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen

2.3. Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin

2.4. Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.4.1. Kasvinsuojeluaineen vaikutus

2.4.2. Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus

2.5. Vaikutus ympäristöön

2.5.1. Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä

2.5.2. Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

2.6. Määritysmenetelmät

2.7. Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

A. **JOHDANTO**

1. Tässä liitteessä esitettyjen periaatteiden tavoitteena on varmistaa, että jäsenvaltiot soveltavat kasvinsuojeluaineiden hyväksymisen arviointiin ja sitä koskeviin päätöksiin, jos on kyse kemiallisista valmisteista, tämän direktiivin 4 artiklan b, c, d ja e alakohdan vaatimuksia ja noudattavat tiukasti ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelusta annettuja säädöksiä.

2. Arvioidessaan hakemuksia ja antaessaan lupia jäsenvaltioiden on:

▼M10

a) — varmistuttava siitä, että toimitettu asiakirja on liitteen III vaatimusten mukainen viimeistään päätöstä edeltäneen arvioinnin päättymisen ajankohtana, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa tämän direktiivin 13 artiklan 1 kohdan a alakohdan sekä 4 ja 6 kohdan soveltamista,

— varmistuttava siitä, että toimitettujen tietojen määrä, laatu, johdonmukaisuus ja luotettavuus ovat hyväksyttäviä ja riittäviä asiakirjan arvioimiseksi asianmukaisesti,

— arvioitava tarvittaessa hakijan esittämät perustelut tiettyjen tietojen toimittamatta jättämiselle;

b) otettava huomioon kasvinsuojeluaineen sisältämää tehoainetta koskevan liitteen II tiedot, jotka on annettu tiedoksi kyseisen tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, sekä näiden tietojen arvioinnin tulokset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa tämän direktiivin 13 artiklan 1 kohdan b alakohtaa sekä 2, 3 ja 6 kohtaa,

c) otettava huomioon muu tekninen tai tieteellinen tietämys, joka heillä voidaan olettaa olevan ja joka koskee kasvinsuojeluaineen tehoa sekä kasvinsuojeluaineen, sen aineosien tai jäämien mahdollisia haitallisia vaikutuksia.

3. Liitteen II tietojen mainitsemista arviointia koskevien erityisten periaatteiden yhteydessä pidetään aina 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin liittyvänä.

4. Jos toimitetut tiedot ovat riittävät ehdotetuista käyttötavoista yhden arvioimiseksi moitteettomasti, hakemus arvioidaan ja mainitusta käyttötavasta tehdään päätös.

Ottaen huomioon toimitetut perusteet ja myöhemmin annetut tarkennukset jäsenvaltiot hylkäävät hakemukset, joihin liitetyistä tiedoista mitkään eivät mahdollista vähintään yhden ehdotetuista käyttötarkoituksista täydellistä aviointia ja täysin luotettavaa päätöksentekoa sen osalta.

5. Arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa jäsenvaltiot toimivat yhdessä hakijoiden kanssa selvittääkseen nopeasti kaikki asiakirjaan liittyvät kysymykset, määrittääkseen heti asiakirjan asianmukaiseksi arvioimiseksi tarvittavat lisätutkimukset tai muuttaakseen kasvinsuojeluaineen suunnitellun käytön edellytyksiä tai kasvinsuojeluaineen luonnetta tai koostumusta vastaamaan täysin tämän liitteen tai tämän direktiivin vaatimuksia.

Jäsenvaltioiden on tavallisesti annettava perusteltu päätös kahdentoista kuukauden määräajan kuluessa täydellisen teknisen asiakirjan heille saapumisesta. Täydellisenä teknisenä asiakirjana pidetään liitteen III kaikki vaatimukset täyttävää asiakirjaa.

6. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten toimielinten arviointi- tai päätösmenettelyn kuluessa toimittamien peustelujen on perustuttava mieluiten kansainvälisellä tasolla esimerkiksi Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön (EPPO) tunnustettuihin tieteellisiin periaatteisiin sekä asiantuntijoiden antamiin suosituksiin.

B. **ARVIOINTI**

1. **Yleiset periaatteet**

1. Jäsenvaltioiden on arvioitava A osan 2 jaksossa tarkoitetut tiedot ottaen huomioon tieteellinen ja tekninen tietämys; erityisesti:

a) niiden on määritettävä kasvinsuojeluaineen tehokkuus ja fytotoksisuus jokaisen käyttötavan osalta, jolle lupaa haetaan

ja

b) niiden on tunnistettava ja arvioitava kasvinsuojeluaineen vaarat ja määritettävä ihmisille, eläimille tai ympäristölle aiheutuvat vaarat.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hakemusten arviointi koskee erityisesti ehdotetun käytön todellisia olosuhteita ja erityisesti käyttötarkoitusta, tuotteen annostusta, sen käyttötapaa, käyttötiheyttä ja levitysajankohtaa sekä valmisteen luonnetta ja koostumusta tämän direktiivin 4 artiklan mukaisesti, jossa säädetään erityisesti, että jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki tavanomaiset käyttöolosuhteet sekä niistä aiheutuvat seuraukset. Niiden on lisäksi otettava huomioon integroidun torjunnan periaatteet aina kun se on mahdollista.

▼**M10**

3. Arvioidessaan hakemuksia jäsenvaltioiden on otettava huomioon käyttöalueiden maatalouteen sekä kasvien terveyteen, ilmastoon ja ympäristöön liittyvät ominaispiirteet.

4. Jäsenvaltioiden on arvioinnin tulosten tulkinnassaan otettava huomioon tarvittaessa arvioinnin kuluessa saatuihin tietoihin sisältyvät epävarmuustekijät, jotta haitallisten vaikutusten huomiotta jättämisen tai niiden merkityksen aliarvioimisen vaara olisi mahdollisimman pieni. Niiden on päätöksentekomenettelyssään tutkittava kriittisesti tiedot tai päätöksentekoon liittyvät kohdat, joihin sisältyvän epävarmuustekijän johdosta voidaan päätyä aiheutuvan vaaran virheelliseen luokitukseen.

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

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

5. Jos 2 jaksossa esitetyissä erityisissä periaatteissa määrätään kasvinsuojeluaineen arvioinnissa käytettävistä laskentamalleista, niin:

   — näiden mallien avulla on saatava paras mahdollinen arvio kaikista asiaan kuuluvista menettelyistä todenmukaisten oletamusten ja parametrien perusteella,

   — mallit on analysoitava 1.4. alakohdan mukaisesti,

   — mallit on osoitettava perustellusti päteviksi ja mittaukset on suoritettava asianmukaisissa käyttöolosuhteissa,

   — mallien on oltava käyttöalueen olosuhteiden kannalta merkityksellisiä.

6. Jos erityisissä periaatteissa mainitaan aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet, vain ehdotetun perusteen kannalta merkitykselliset tuotteet otetaan huomioon.

2. **Erityiset periaatteet**

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

2.1. *Tehokkuus*

2.1.1. Jos ehdotettu käyttötapa liittyy organismin torjuntaan, jäsenvaltioiden on tarkasteltava kyseisen organismin mahdollista haitallista vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyolosuhteissa sekä kasvien terveyteen liittyvissä oloissa ja ympäristöolosuhteissa, mukaan lukien ilmasto-olosuhteet.

2.1.2. Jos ehdotetulla käytöllä on muu tarkoitus kuin organismin torjunta, jäsenvaltioiden on arvioitava, ottaen huomioon viljelyolosuhteet ja kasvien terveyteen liittyvät olosuhteet sekä ympäristö- ja ilmasto-olosuhteet, huomattavien vahinkojen, menetysten tai haittojen mahdollisuus ehdotetulla käyttöalueella, jos alueella ei käytetä kasvinsuojeluainetta.

2.1.3. Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuutta koskevat tiedot liitteen III mukaisesti, ottaen huomioon torjuntatulos tai vaikutuksen haluttu laajuus sekä koeolosuhteita koskevat merkitykselliset tekijät, kuten:

   — viljelykasvin tai lajikkeen valinta,

   — viljely-, ympäristö- ja ilmasto-olosuhteet,

   — haitallisen organismin esiintyminen ja runsaus,

   — viljelykasvin ja organismin kehitysvaihe,

   — käytetyn kasvinsuojeluaineen määrä,

   — lisätyn apuaineen määrä, jos tätä lisäystä vaaditaan pakkausmerkinnässä,

   — levityskerrat ja -aika,

   — levitysvälineiden tyyppi.

▼**M10**

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

i) halutun vaikutuksen tehoa, yhtenäisyyttä ja pysyvyyttä annostuksen mukaan verrattuna asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen;

ii) tarvittaessa vaikutusta tuotokseen tai varastotappioiden vähenemiseen laadullisin ja/tai määrällisin perustein verrattuna asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen.

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

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

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

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

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

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä III määrätyt, tehokkuutta koskevat tiedot;

ii) muut kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten valmisteen luonne, annostus, levitystapa sekä levityskertojen lukumäärä ja levitysaikataulu;

iii) kaikki liitteessä II määrätyt tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien vaikutustapa, höyrynpaine, haihtuvuus ja liukoisuus veteen.

b) Arviointiin sisältyy:

i) todettujen fytotoksisten vaikutusten luonne, toistuvuus, laajuus ja kesto sekä näihin vaikuttavat viljelyolosuhteet, kasvien terveyteen liittyvät olosuhteet, ympäristö- ja ilmasto-olosuhteet;

ii) tärkeimpien lajikkeiden erot herkkyydessä fytotoksisille vaikutuksille;

iii) käsitellyn viljelyksen tai kasvituotteen osa, jossa esiintyy fytotoksisia vaikutuksia;

iv) kielteinen vaikutus käsitellyn viljelyksen tai käsiteltyjen kasvituotteiden tuotosten määrään tai laatuun;

v) kielteinen vaikutus käsiteltyjen, lisäykseen tarkoitettujen kasvien tai kasvituotteiden elinvoimaan, itävyyteen, juurtumiseen tai taimettumiseen;

vi) haihtuvien tuotteiden osalta kielteinen vaikutus viereisiin viljelyksiin.

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

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

▼**M10**

2.3. *Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin*

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

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) kaikki liitteessä II määrätyt asiaan kuuluvat tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset, mukaan lukien myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset;

ii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset ja aineen tehokkuutta koskevat tiedot.

2.4. *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

2.4.1. Kasvinsuojeluaineen vaikutus

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

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset, mukaan lukien käyttäjälle hyväksyttävä altistustaso (acceptable operator exposure level, AOEL). Käyttäjälle hyväksyttävä altistumistaso on tehoaineen enimmäismäärä, jolle käyttäjä voi olla altistunut ilman haitallisia terveysvaikutuksia. Se ilmaistaan mg / kg käyttäjän ruumiinpaino. Se perustuu korkeimpaan määrään, jolla ei ole kokeellisesti todettu olevan minkäänlaista haitallista terveysvaikutusta sopivaan herkimpään eläinlajiin tai asianmukaisten tietojen ollessa käytettävissä ihmiseen itseensä;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet;

iii) liitteessä III määrätyt myrkyllisyystutkimukset, mukaan lukien tarvittaessa ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;

iv) muut liitteessä III määrätyt merkitykselliset tiedot, kuten:

— valmisteen koostumus,

— valmisteen luonne,

— pakkauksen mitat, ulkonäkö ja tyyppi,

— käyttöalue ja viljelykasvin tai kasvintuhoajan ominaispiirteet,

— levitystapa, mukaan lukien tuotteen käsittely, lastaus ja sekoittaminen,

— suositellut toimenpiteet altistumisen vähentämiseksi,

— suositellut suojavaatteet,

— levityksen enimmäisannostus,

— pakkausmerkinnässä ilmoitettu sumutuslevityksen vähimmäismäärä,

— levityskertojen lukumäärä ja levitysaikataulu.

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

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

— pakkaustyyppi,

— sen mitat ja tilavuus,

— suuaukon koko,

▼**M10**

— 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 sopivuus,

— mukavuus, ottaen huomioon fyysiset rasitteet ja ilmasto-olosuhteet.

2.4.1.4. Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden ihmisten (kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen läsnäolevat henkilöt tai työntekijät) tai eläinten mahdollinen altistuminen kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ja/tai muille myrkyllisille yhdisteille ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

Tässä arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat tiedot:

i) liitteessä II määrätyt tehoaineen myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset, mukaan lukien hyväksyttävissä oleva altistumistaso käyttäjälle;

ii) liitteessä III määrätyt myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset, mukaan lukien mahdollisesti ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;

iii) muut liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— levitysten väliajat ja välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi,

— levitystapa ja erityisesti sumutus,

— levityksen enimmäisannostus,

— sumutuslevityksen enimmäismäärä,

— valmisteen koostumus,

— käsittelyn jälkeiset jäämät kasveissa ja kasvituotteissa,

— muut työntekijöiden altistumiseen johtavat toimet.

2.4.2. Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus

2.4.2.1. Jäsenvaltioiden on arvioitava liitteessä II määrätyt myrkyllisyyttä koskevat tiedot ja erityisesti:

— hyväksyttävän päivittäisen saannin (acceptable daily intake, ADI) määritys,

— aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden tunnistaminen käsitellyissä kasveissa ja kasvituotteissa,

— tehoainejäämien ja niiden 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:

— ehdotettuja hyviä viljelymenetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien liitteessä III määrätyt levitystä koskevat tiedot sekä ehdotettu korjuuta edeltävä aikaväli suunnitellussa käytössä taikka säilytys- tai varastointiajat, kun on kyse korjuun jälkeisestä käytöstä,

— valmisteen luonne,

— määritysmenetelmät ja jäämien määrittely.

2.4.2.3. Jäsenvaltioiden on tilastolliset mallit huomioon ottaen arvioitava sopivat todetut jäämien pitoisuudet selostetuissa kokeissa. Arviointi koskee kaikkia ehdotettuja käyttötapoja, ja siinä otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) kasvinsuojeluaineen ehdotetut käyttöolosuhteet;

ii) liitteessä III määrätyt erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa taikka kasvituotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa sekä jäämien jakautuminen syötäväksi kelpaavien ja syötäväksi kelpaamattomien osien kesken;

▼**M10**

iii) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa sekä niiden arvioinnin tulokset;

iv) realistiset mahdollisuudet tietojen ekstrapolointiin toisiin viljelykasveihin.

2.4.2.4. Jäsenvaltioiden on arvioitava todettujen jäämien pitoisuudet eläinkunnan tuotteissa ottaen huomioon liitteessä III olevan A osan 8.4. kohdassa määrätyt tiedot sekä muista käyttötavoista johtuvat jäämät.

2.4.2.5. Jäsenvaltioiden on arvioitava kuluttajien altistumisen vaara ravinnon kautta ja tarvittaessa muut altistumisvaarat sopivan laskentamallin avulla. Tässä arviossa otetaan huomioon tarvittaessa muut tietolähteet kuten kasvinsuojeluaineiden, jotka sisältävät samaa tehoainetta ja tuottavat samoja jäämiä, muut hyväksytyt käyttötavat.

2.4.2.6. Jäsenvaltioiden on arvioitava tarvittaessa eläinten altistumisvaara ottaen huomioon niiden ravinnoksi tarkoitetuissa käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa todetut jäämien pitoisuudet.

2.5. *Vaikutus ympäristöön*

2.5.1. Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä

Arvioidessaan kasvinsuojeluaineen kulkeutumista ja leviämistä ympäristössä jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki ympäristötekijät, mukaan lukien kasvisto ja eläimistö. Erityisesti:

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

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

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

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— moolimassa,

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— haihtumisnopeus,

— dissosiaatiovakio,

— valohajoamisen nopeus ja hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien maaperässä kulkeutumista ja hajoamista koskevat tiedot;

iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;

2.5.1.2. jäsenvaltioiden on arvioitava mahdollisuutta, jossa kasvinsuojeluaine joutuu kosketuksiin juomaveden valmistukseen tarkoitetun pohjaveden kanssa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava sopivan, yhteisön tasolla päteväksi todetun laskentamallin avulla tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen pohjavesissä syntyvien aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden pitoisuus ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

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

▼**M10**

Niin kauan kuin yhteisön tasolla päteväksi todettua laskentamallia ei ole olemassa, jäsenvaltioiden on otettava arvioinnissaan erityisesti huomioon liitteissä II ja III määrätyt maaperässä liikkumista ja pysyvyyttä koskevien tutkimusten tulokset.

Arvioinnissa otetaan huomioon erityisesti seuraavat seikat:

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

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— moolimassa,

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— haihtumisnopeus,

— hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;

— dissosiaatiovakio;

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien maaperässä ja vedessä jakautumista ja hajoamista koskevat tiedot;

iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;

v) tarvittaessa saatavilla olevat hajoamista ja erityisesti muuttumista ja adsorptiota koskevat tiedot kyllästetyllä alueella;

vi) tarvittaessa suunnitellulla käyttöalueella noudatettavia juomaveden erotus- ja käsittelymenetelmiä koskevat tiedot;

vii) tarvittaessa seurantatiedot tehoainetta sisältävän tai samoja jäämiä aiheuttavan kasvinsuojeluaineen aiemmasta käytöstä johtuvan tehoaineen esiintymisestä pohjavesissä;

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

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

Arvioinnissa otetaan lisäksi huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä maaperässä ja vedessä sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— moolimassa,

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— haihtumisnopeus,

— hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— dissosiaatiovakio;

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien maaperässä ja vedessä kulkeutumista ja hajoamista koskevat tiedot;

iv) mahdolliset altistumistavat:

— kulkeutuminen

— valuminen

— ruiskutussumu

▼M10

— 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 hajoaa ilmassa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava parhaalla mahdollisella tavalla sopivaa päteväksi todettua laskentamallia käyttäen tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden pitoisuus ilmassa ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä maaperässä, vedessä ja ilmassa sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— höyrynpaine,

— liukoisuus veteen,

— hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— fotokemiallinen hajoaminen vedessä ja ilmassa sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin;

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien ilmassa kulkeutumista ja hajoamista koskevat tiedot;

2.5.1.5. jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämis- tai neutralointimenetelmät.

2.5.2. Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

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

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

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot nisäkkäillä tehdyistä myrkyllisyyskokeista sekä vaikutuksista linnuille ja muille kuin torjuttaville maalla eläville selkärankaisille, mukaan lukien vaikutukset lisääntymiseen ja muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti linnuille ja muille kuin torjuttaville maalla eläville selkärankaisille aiheutuvia vaikutuksia koskevat tiedot;

iii) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä aiheuttavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

i) tehoaineen, sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden kulkeutuminen ja leviäminen, mukaan lukien pysyvyys ja biokertyvyys, ympäristön eri osissa kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen;

▼M10

ii) lajien altistumismahdollisuus levityshetkellä tai altistuminen jäämille, ottaen huomioon kaikki altistumistavat, kuten käsitellyn tuotteen tai ravinnon nauttiminen, selkärankaisten tai selkärangattomien saalistus ja ruiskutussumun tai käsiteltyjen kasvien kanssa kosketuksiin joutuminen;

iii) akuutin ja tarvittaessa pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen. Nämä suhteet määritellään LD_{50}:n, LC_{50}:n tai vaikutuksettoman kertymisen (NOEC) osamääriksi, jotka ilmaistaan tehoaineen ja milligrammoina ruumiinpainon kiloa kohti ilmaistun arvioidun altistumisen perusteella.

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

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt vesieliöihin kohdistuvia vaikutuksia koskevat erityiset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— haihtumisnopeus,

— KOC,

— biologinen hajoaminen vesiekosysteemeissä, erityisesti tuotteen biologinen hajoavuus

— valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti vaikutus 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 kulkeutuminen ja leviäminen vedessä, kerrostumissa tai kaloissa;

ii) akuutin myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen kalan ja Daphnia-sukuisten äyriäisten osalta. Tämä suhde on akuutin 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 Daphnia-sukuisten äyriäisten osalta. Tämä suhde on NOEC:n ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;

v) tarvittaessa biokertyvyys kalassa sekä kaloja saalistavien petojen, ihminen mukaan lukien, altistumisen mahdollisuus;

vi) jos kasvinsuojeluainetta levitetään suoraan pintavesiin, vaikutus veteen ja erityisesti sen pH-arvoon tai liuenneen hapen pitoisuuteen.

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

a) Arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat seikat:

▼**M10**

i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti 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 LD_{50}-arvon, ilmaistuna mikrogrammoina tehoainetta mehiläistä kohden, välinen suhde ja tarvittaessa jäämien pysyvyys käsitellyissä kasveissa;

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

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

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille ja muille niveljalkaisille hyötyhyönteisille sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, kuten:

— vaikutukset muihin niveljalkaisiin hyötyhyönteisiin kuin mehiläisiin,

— myrkyllisyys mehiläisille,

— biologisista seulontakokeista saatavat tiedot,

— levityksen enimmäisannos,

— levityskertojen enimmäismäärä ja levitysajankohdat;

iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

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

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

▼**M10**

i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot tehoaineen myrkyllisyydestä lieroille ja torjuttaviin kuulumattomille maaperän muille makro-organismeille sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— Kd adsorptiolle,

— höyrynpaine,

— hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— DT_{50} ja DT_{90} hajoamiselle maaperässä;

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti tiedot vaikutuksista lieroille ja torjuttaviin kuulumattomille maaperän muille makro-organismeille;

iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

i) kuolettavat ja lähes kuolettavat vaikutukset;

ii) lyhyen ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskeva ennuste;

iii) akuutin myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen (joka määritellään LC_{50}:n ja ympäristöön kertymistä koskevan alkuperäisen arvion väliseksi osamääräksi) sekä pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen (joka määritellään NOEC:n ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion väliseksi osamääräksi);

iv) tarvittaessa jäämien biokonsentraatio ja pysyvyys lieroissa.

2.5.2.6. Jos 2.5.1.1. kohdassa määrätyssä arvioinnissa ei suljeta pois kasvinsuojeluaineen maaperään joutumisen mahdollisuutta ehdotetuissa käyttöolosuhteissa, jäsenvaltioiden on arvioitava mainitun käytön vaikutus mikrobien toimintaan sekä erityisesti typen ja hiilen maaperässä tapahtuvaan mineralisoitumisprosessiin.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt erityiset tehoainetta koskevat tiedot, mukaan lukien erityiset tiedot vaikutuksista maaperän muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin ja niiden arvioinnin tulokset;

ii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot ja erityisesti maaperän muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin kohdistuva vaikutuksia koskevat tiedot;

iii) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;

iv) biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

2.6. *Määritysmenetelmät*

Jäsenvaltioiden on arvioitava hyväksynnän jälkeistä seurantaa ja valvontaa varten ehdotetut määritysmenetelmät seuraavien seikkojen määrittämiseksi:

2.6.1. koostumuksen määritys:

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

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;

ii) liitteessä III määrätyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot, ja erityisesti:

— ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus,

▼**M10**

— häiriötekijöiden merkitys,

— ehdotettujen menetelmien tarkkuus (toistettavuus samassa laboratoriossa ja uusittavuus muissa laboratorioissa);

iii) epäpuhtauksien toteamis- ja määritysrajat ehdotetuissa menetelmissä;

2.6.2. jäämien määritys:

kasvinsuojeluaineen hyväksytystä käytöstä johtuvat tehoaineen, aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden jäämät, joilla on vaikutusta myrkyllisyyteen, ympäristömyrkyllisyyteen tai ympäristöön.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;

ii) liitteessä III määrätyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot, ja erityisesti:

— ehdotettujen menetelmien spesifisyys,

— ehdotettujen menetelmien tarkkuus (toistettavuus samassa laboratoriossa ja uusittavuus muissa laboratorioissa),

— ehdotettujen menetelmien palautumisnopeus sopivilla pitoisuuksilla;

iii) ehdotettujen menetelmien toteamisrajat;

iv) ehdotettujen menetelmien määritysrajat.

2.7. *Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet*

2.7.1. Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen todellinen pitoisuus ja sen stabiilisuus varastoinnin aikana.

2.7.2. Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, ja erityisesti:

— kun on olemassa sopiva FAO-standardi, tässä standardissa tarkoitetut fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet,

— jos sopivaa FAO-standardia ei ole, kaikki koostumuksen kannalta merkitykselliset fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet sellaisina kuin ne on esitetty julkaisussa ”Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products”.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt tehoaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;

ii) liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot.

2.7.3. Jos ehdotetussa pakkausmerkinnässä vaaditaan tai suositellaan tuotteen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava sekoitettavien tuotteiden fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus.

C. **PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELY**

1. **Yleiset periaatteet**

1. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa sisällytettävä lupiin edellytyksiä tai rajoituksia. Näiden toimenpiteiden luonteen ja tiukkuuden määrää odotettavissa olevien etujen ja vaarojen luonne ja laajuus, joihin kyseiset toimenpiteet on mukautettava.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että lupien myöntämistä koskevassa päätöksenteossa otetaan tarvittaessa huomioon sunniteltujen käyttöalueiden viljelyyn, kasvien terveyteen, ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, mukaan lukien ilmasto. Tällaisten näkökohtien huomioon ottaminen voi johtaa erityisiin käyttöä koskeviin edellytyksiin ja rajoituksiin sekä jopa käyttöluvan epäämiseen tietyiltä kansallisilta alueilta.

3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hyväksytyt annostukset ja levityskertojen lukumäärät vastaavat toivotun vaikutuksen aikaansaamiseen tarvittavia vähimmäisarvoja myös silloin, kun suuremmista arvoista ei aiheutuisi vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Sallitut arvot on vahvistettava eri alueiden, joille lupia myönnetään, viljelyyn, kasvinsuojeluun ja

▼M10

ympäristöön liittyvien olosuhteiden, mukaan lukien ilmasto, perusteella. Käytettävistä annoksista ja levityskertojen lukumääristä ei kuitenkaan saa aiheutua muita kuin toivottuja vaikutuksia, kuten resistenssin kehittymistä.

4. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätöksenteossa noudatetaan integroidun torjunnan periaatteita silloin, kun tuote on tarkoitettu käytettäväksi olosuhteissa, jotka edellyttävät kyseisten periaatteiden noudattamista.

5. Koska arviointi perustuu tietoihin, jotka koskevat rajallista määrää edustavia lajeja, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kasvinsuojeluaineiden käytöllä ei ole pitkän aikavälin vaikutuksia muiden kuin torjuttavien lajien runsauteen ja monimuotoisuuteen.

6. Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on huolehdittava, että tuotteen pakkausmerkinnöissä:

   — noudatetaan tämän direktiivin 16 artiklan säännöksiä,

   — annetaan lisäksi työntekijöiden suojelua koskevassa yhteisön lainsäädännössä edellytetyt tiedot käyttäjän suojelemisesta,

   — täsmennetään erityisesti edellä 1, 2, 3, 4 tai 5 alakohdassa tarkoitetut kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat edellytykset tai rajoitukset.

   Luvassa on mainittava vaarallisten valmisteiden (pestisidien) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 26 päivänä kesäkuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 78/631/ETY ([1]) 6 artiklan 2 kohdan g ja h alakohdassa ja 3 ja 4 kohdassa sekä direktiivin 91/414/ETY 16 artiklan g ja h alakohdassa esitetyt ilmoitettavat tiedot.

7. Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on:

   a) huolehdittava, että suunniteltu pakkaus on direktiivin 78/631/ETY mukainen;

   b) huolehdittava, että:

      — kasvinsuojeluaineen hävittämismenetelmät,

      — tuotteen vahingossa tapahtuneesta leviämisestä aiheutuvien epäedullisten vaikutusten neutralisointimenetelmät, ja

      — pakkausten puhdistus- ja hävittämismenetelmät,

      ovat asiaa koskevien asetusten mukaiset.

8. Luvan antamisen edellytyksenä on kaikkien 2 jaksossa esitettyjen vaatimusten 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 ehdotetuissa olosuhteissa suoritetusta käytöstä saatavat edut ovat suuremmat kuin sen mahdolliset kielteiset vaikutukset. Tiettyjen edellä mainittujen vaatimusten noudattamatta jättämiseen liittyvät mahdolliset tuotteen käyttöä koskevat rajoitukset on mainittava pakkausmerkinnöissä, eikä 2.7. kohdassa esitettyjen vaatimusten noudattamatta jättäminen saa vaarantaa tuotteen asianmukaista hyödyntämistä. Kyseiset edut voivat olla luonteeltaan seuraavanlaisia:

      — edistetään integroidun torjunnan toimenpiteitä ja luonnonmukaista viljelyä sekä yhteensovittamista niiden kanssa,

      — helpotetaan sellaisten toimintamallien luomista, joissa vastustuskyvyn kehittymisvaara on mahdollisimman pieni,

      — vastataan tarpeeseen monipuolistaa entisestään torjunnassa käytettävien sellaisten tehoaineiden tai biokemiaa hyödyntävien aineiden valikoimaa, jotka hajoavat entistä nopeammin maaperässä,

      — vähennetään käyttäjille ja kuluttajille aiheutuvaa vaaraa,

([1]) EYVL L 206, 29.7.1978, s. 13, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/32/ETY (EYVL L 154, 5.6.1992, s. 1).

▼M10

— vähennetään ympäristön saastumista ja lievennetään muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia;

b) jos nykyisen määritystä koskevan tieteellisen ja teknisen tietämyksen rajoittuneisuuden vuoksi 2.6. kohdassa esitetyt vaatimukset eivät kaikilta osin täyty, lupa on myönnettävä rajoitetuksi ajaksi, jos ehdotetut menetelmät ovat tavoiteltujen päämäärien kannalta perusteltuja ja asianmukaisia. Tässä tapauksessa hakijalle on ilmoitettava määräajasta edellä mainitut edellytykset täyttävien määritysmenetelmien viimeistelyä ja esittämistä varten. Lupa-asia on otettava uudelleen tarkasteltavaksi hakijalle annetun määräajan päättyessä;

c) jos jäljempänä 2.6. kohdassa tarkoitettujen ehdotettujen määritysmenetelmien uusittavuutta ei ole todennettu useammassa kuin kahdessa laboratoriossa, lupa on myönnettävä kestoltaan kahden vuoden mittaisena, jotta hakija saisi mahdollisuuden osoittaa kyseisten menetelmien uusittavuuden hyväksyttyjen vaatimusten mukaisesti.

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

a) määritellä, jos mahdollista, mieluiten läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa, kasvinsuojeluaineen tehoa 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 ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä ja kehotettava näitä antamaan kaikki tarvittavat täydentävät tiedot tuotteen vaikutuksen ja mahdollisten vaarojen määrittelemiseksi uusissa käyttöolosuhteissa.

2. **Erityiset periaatteet**

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

2.1. *Tehokkuus*

2.1.1. Kun ehdotettuihin käyttötapoihin sisältyy sellaisten organismien torjuntaa koskevia suosituksia, joita ei saadun kokemuksen ja nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella pidetä haitallisina ehdotettujen käyttöalueiden tavanomaisissa viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, mukaan lukien ilmasto, tai kun muita käytöllä tavoiteltuja vaikutuksia ei pidetä mainituissa olosuhteissa suotuisina, kyseisille käyttötavoille ei saa antaa lupaa.

2.1.2. Torjunnan tai muiden tavoiteltujen vaikutusten on oltava voimakkuudeltaan, yhtenäisyydeltään ja pysyvyydeltään samat kuin asianmukaisten verranneaineiden vaikutusten. Jollei asianmukaista verranneainetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, mukaan lukien ilmasto, määrätty suotuisa vaikutus torjunnan, tai muiden tavoiteltujen vaikutusten voimakkuuden, yhtenäisyyden ja pysyvyyden osalta.

2.1.3. Tarvittaessa tuotteen käytön seurauksena saadun tuotoksen kehityksen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen on oltava määrällisesti ja/tai laadullisesti verrannollisia asianmukaisten vertailutuotteiden käytöstä saatujen tulosten kanssa. Jollei asianmukaista verranneainetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, mukaan lukien ilmasto, määrätty suotuisa vaikutus määrällisesti ja/tai laadullisesti tuotoksen kehittymisen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen osalta.

2.1.4. Valmisteen tehokkuutta koskevia johtopäätöksiä on voitava soveltaa kaikkiin niihin jäsenvaltioiden alueisiin, joilla valmiste on määrä hyväksyä, ja niiden tulee ulottua kaikkiin ehdotettuihin käyttöolosuhteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että valmistetta on käytettävä erityisissä ja rajoitetuissa olosuhteissa (esimerkiksi lievät saastunnat, tietyt maalajit, tietyt viljelyolosuhteet).

▼**M10**

2.1.5. Kun pakkausmerkinnöissä vaaditaan käyttämään valmistetta seoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, seoksella on oltava toivottu vaikutus ja sen on oltava 2.1.1.-2.1.4. kohdassa mainittujen periaatteiden mukainen.

Kun pakkausmerkinnöissä suositellaan valmisteen käyttämistä seoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on hyväksyttävä suositus ainoastaan, jos se on hyvin perusteltu.

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

2.2.1. Tuotteella ei saa olla merkittäviä fytotoksisia vaikutuksia käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin, jollei pakkausmerkinnöissä ole mainintaa käyttöä koskevista rajoituksista.

2.2.2. Korjuuhetkellä tuotos ei saa fytotoksisten vaikutusten vuoksi laskea alle tason, joka voitaisiin saavuttaa kasvinsuojeluainetta käyttämättä, jolleivät muut edut kuten käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden parantunut laatu korvaa tuotoksen laskua.

2.2.3. Tuotteella ei saa olla käsiteltävien kasvien tai kasvituotteiden laatuun kielteisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lukuun ottamatta jalostukseen liittyviä kielteisiä vaikutuksia silloin, kun pakkausmerkinnöissä täsmennetään, ettei valmistetta saa käyttää jalostettavaksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.

2.2.4. Tuotteella ei saa olla kielteisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lisäykseen käytettäviin käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin eikä etenkään niiden elinvoimaan, itävyyteen, juurtumiseen ja sopeutumiseen, jollei pakkausmerkinnöissä täsmennetä, ettei valmistetta saa käyttää lisäykseen käytettäviin kasveihin tai kasvituotteisiin.

2.2.5. Tuotteella ei saa olla seuraaviin viljelykasveihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että tietyt kasvit ovat tuotteelle arkoja eikä niitä saa viljellä käsitellyn viljelykasvin jälkeen samalla lohkolla.

2.2.6. Tuotteella ei saa olla ympäröiviin viljelmiin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei pakkausmerkinnöissä ole suositusta olla käyttämättä valmistetta silloin, kun ympäröivät viljelmät ovat erityisen arkoja.

2.2.7. Kun pakkausmerkinnöissä vaaditaan käyttämään valmistetta seoksena muiden kasvinsuojelutai apuaineiden 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 sekä niiden avulla on taattava kaikkien sellaisten kasvinsuojeluaineen jäämien hävittäminen, jotka saattaisivat myöhemmin aiheuttaa vahinkoa.

2.3. *Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin*

Selkärankaisten hävittämiseen tarkoitetun kasvinsuojeluaineen käyttöön on annettava lupa ainoastaan, jos:

— kuolema on samanaikainen tajunnan menettämisen kanssa, tai

— kuolema seuraa välittömästi, tai

— elintoimintojen asteittaiseen heikkenemiseen ei liity näkyviä kärsimyksen merkkejä.

Karkottavien aineiden osalta tavoiteltu vaikutus on saavutettava aiheuttamatta torjuttaville eläimille tarpeettomia kärsimyksiä.

2.4. *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

2.4.1. Kasvinsuojeluaineen vaikutus

2.4.1.1. Kasvinsuojeluaineen käyttöön ei saa antaa lupaa, jos käyttäjän altistumistaso ainetta käsitellessä ja tämän sitä käyttäessä ehdotetuissa käyttöolosuhteissa (ja erityisesti ehdotettua annostusta ja käyttöohjetta noudattaen) on yli AOEL:n.

▼M10

Luvan antamisen edellytyksenä on lisäksi, että levitettävän tuotteen tehoaineen ja/tai sen myrkyllisten aineosien osalta noudatetaan vahvistettua raja-arvoa työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä 27 päivänä marraskuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/1107/ETY ([1]) ja työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 28 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/394/ETY (kuudes direktiivin 89/39/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) ([2]) mukaisesti.

2.4.1.2. Kun ehdotetut käyttöolosuhteet vaativat suojavaatteen tai -laitteen käyttöä, lupa on annettava ainoastaan, jos kyseiset välineet ovat tehokkaita ja asiaa koskevien yhteisön säännösten mukaisia, jos ne ovat helposti käyttäjän saatavilla ja niitä on mahdollista käyttää kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteissa erityisesti ilmasto-olosuhteet huomioon ottaen.

2.4.1.3. Kasvinsuojeluaineille, jotka voivat tiettyjen ominaisuuksiensa vuoksi tai niitä väärin käsiteltäessä tai käytettäessä olla erittäin vaarallisia, on asetettava erityisiä rajoituksia erityisesti pakkauksen koon, muodon, tuotteen jakelun sekä sen käyttöolosuhteiden ja käyttötavan osalta. Erittäin myrkyllisiksi luokiteltujen kasvinsuojeluaineiden käyttämiseen ei myöskään saa antaa lupaa muille kuin ammattikäyttäjille.

2.4.1.4. Turvallisuuteen liittyvillä varo- ja väliajoilla sekä muilla varotoimilla on taattava, että henkilöihin tai työntekijöihin kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen kohdistuva altistuminen ei ylitä sen tehoaineelle tai myrkyllisyyden kannalta merkityksellisille aineosille vahvistettuja AOEL:ia eikä tarvittaessa mainituille aineosille 2.4.1.1. kohdassa tarkoitettujen yhteisön säännösten mukaisesti vahvistettuja raja-arvoja.

2.4.1.5. Turvallisuuteen liittyvät varo- ja väliajat sekä muut varotoimenpiteet on määriteltävä siten, että niillä ei ole kielteistä vaikutusta eläimiin.

2.4.1.6. Turvallisuuteen liittyvien varo- ja väliaikojen sekä muiden AOEL-tasojen ja raja-arvojen noudattamiseen tähtäävien varotoimenpiteiden on oltava todellisuuteen perustuvia; erityisiä varotoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

2.4.2. Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus

2.4.2.1. Luvilla on varmistettava, että jäämät ovat lähtöisin hyvän viljelytavan mukaiseen aiheelliseen käsittelyyn tarvittavista vähimmäismääristä kasvinsuojeluainetta, jota on käytetty sellaisten yksityiskohtaisten käyttöohjeiden (varoajat, varastointiajat, korjuuta edeltävät väliajat) mukaisesti, joiden avulla jäämien esiintyminen korjuu- tai teurastushetkellä tai tarvittaessa varastoinnin jälkeen saadaan mahdollisimman pieneksi.

2.4.2.2. Siltä osin kuin yhteisön jäämien enimmäismäärää (MRL) (*), viljojen torjunta-ainejäämien enimmäismääristä 24 päivänä heinäkuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/362/ETY ([3]), eläinkunnasta peräisin olevissa elintarvikkeissa ja niiden pinnassa olevien torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 24 päivänä heinäkuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/363/ETY ([4]), yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 ([5]), torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta tietyille kasvikunnasta peräisin oleville tuotteille, mukaan lukien hedelmät ja vihannekset 27 päivänä marraskuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/642/

([1]) EYVL L 327, 3.12.1980, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 88/642/ETY (EYVL L 356, 24.12.1988, s. 74).

([2]) EYVL L 196, 26.7.1990, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 97/42/EY (EYVL L 179, 8.7.1997, s. 4).

(*) 'Yhteisön jäämien enimmäismäärällä (MRL)' tarkoitetaan hedelmien ja vihannesten torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 23 päivänä marraskuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/895/ETY ([3])EYVL L 340, 9.12.1976, s. 26, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/41/EY (EYVL L 184, 12.7.1997, s. 33).

([3])

([4]) EYVL L 221, 7.8.1986, s. 43, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/41/EY (EYVL L 184, 12.7.1997, s. 33).

([5]) EYVL L 224, 18.8.1990. s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 749/97 (EYVL L 110, 26.4.1997, s. 24).

▼**M10**

ETY ([1]) tai haitallisten aineiden ja tuotteiden suurimmista sallituista pitoisuuksista rehuissa annetun direktiivin 74/63/ETY muuttamisesta 4 päivänä maaliskuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/132/ETY ([2]) mukaisesti vahvistettua jäämien enimmäismäärää. tai väliaikaista (kansallista tai yhteisön) jäämien enimmäismäärää ei ole, jäsenvaltioiden on vahvistettava tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaisesti väliaikainen jäämien enimmäismäärä; vahvistettuja tasoja koskevien päätelmien on oltava sovellettavissa kaikissa olosuhteissa, jotka ovat omiaan vaikuttamaan viljelykasveissa säilyvien jäämien tasoon, kuten levitysajankohdat, annos, levityskerrat ja levitystapa.

2.4.2.3. Kun kasvinsuojeluaineen uudet käyttöolosuhteet poikkeavat olosuhteista, joissa väliaikainen jäämien enimmäismäärä on aiemmin vahvistettu kansallisella tai yhteisön tasolla, jäsenvaltioiden on annettava lupa kasvinsuojeluaineen käytölle ainoastaan, jos hakijan on mahdollista osoittaa, ettei sen suosituksen mukaisesta käytöstä aiheudu minkäänlaista mainitun jäämien enimmäismäärän ylittymistä, tai jos jäsenvaltio tai komissio määrittelee uuden väliaikaisen jäämien enimmäismäärän tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaisesti.

2.4.2.4. Kun jäämien enimmäismäärä on vahvistettu yhteisön tasolla, jäsenvaltioiden on annettava lupa kasvinsuojeluaineen käytölle ainoastaan, jos hakijan on mahdollista osoittaa, ettei sen suosituksen mukaisesta käytöstä aiheudu minkäänlaista mainitun jäämien enimmäismäärän ylittymistä, tai jos yhteisölle on määritelty uusi jäämien enimmäismäärä asiaa koskevassa yhteisön lainsäädännössä vahvistettuja menettelyjä noudattaen.

2.4.2.5. Edellä 2.4.2.2. ja 2.4.2.3. kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa kaikkiin lupahakemuksiin on sisällytettävä arviointi vaarasta, joka on otettava huomioon oletetussa kyseisten jäsenvaltioiden kuluttajien epäsuotuisimmassa altistumisessa, joka kuitenkin perustuu hyviin viljelytapoihin.

Kaikki viralliset käyttötavat huomioon ottaen ehdotetulle käyttötavalle ei saa antaa lupaa, jos kuluttajien arvioitu vähäisin mahdollinen altistuminen on suurempi kuin ADI.

2.4.2.6. Jalostuksen vaikuttaessa jäämien luonteeseen erillisen vaaroja koskevan arvion laatiminen 2.4.2.5. kohdassa määritellyin edellytyksin voi olla tarpeen.

2.4.2.7. Kun käsiteltävät kasvit tai kasvituotteet on tarkoitettu eläinten rehuksi, niissä olevilla jäämillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen.

2.5. *Vaikutus ympäristöön*

2.5.1. Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä

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

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

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

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

([1]) EYVL L 350, 14.12.1990, s. 71, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/41/EY (EYVL L 184, 12.7.1997, s. 33).
([2]) EYVL L 66, 13.3.1991, s. 16.

▼**M10**

2.5.1.2. Lupaa ei voida antaa, jos tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden määrän pohjavedessä voidaan ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tapahtuneen kasvinsuojeluaineen käytön seurauksena ennakoida ylittävän alhaisempi seuraavista raja-arvoista:

i) juomaveden laadusta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetussa neuvoston direktiivissä 80/778/ETY ([1]) vahvistettu hyväksyttävä enimmäispitoisuus, tai

ii) enimmäismäärä, jonka komissio on vahvistanut asianmukaisten, erityisesti myrkyllisyyttä koskevien tietojen perusteella tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä, tai jos tätä enimmäispitoisuutta ei ole vahvistettu, tehoainetta liitteeseen I sisällytettäessä vahvistettu yhtä ADI:n kymmenesosaa vastaava pitoisuus;

jollei ole tieteellisesti osoitettu, että alhaisempi pitoisuus ei ylity asianmukaisissa kenttäolosuhteissa.

2.5.1.3. Lupaa ei saa antaa, jos ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneen kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen tehoaineen tai aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa oleva pitoisuus pintavesissä:

— ylittää jäsenvaltioissa juomaveden valmistamiseen tarkoitetun pintaveden laatuvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/440/ETY ([2]) vahvistetut arvot, kun määrätyn käyttöalueen pintavesiä tai kyseiseltä alueelta lähtöisin olevia vesiä on tarkoitus käyttää juomaveden tuotantoon, tai

— vaikuttaa muihin kuin torjuttaviin lajeihin ja erityisesti eläimiin tavalla, jota on pidettävä 2.5.2. kohdassa vahvistettujen asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti ei-hyväksyttävänä.

Kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöohjeiden avulla, mukaan lukien levityslaitteiden puhdistusohjeet, pintavesien vahingossa saastumisen todennäköisyys on saatava mahdollisimman pieneksi.

2.5.1.4. Lupaa ei saa antaa, jos tehoaineen pitoisuus ilmassa on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa sellainen, että 2.4.1. kohdassa tarkoitetut hyväksyttävät altistumistasot tai käyttäjille, työntekijöille tai läsnäoleville henkilöille vahvistetut raja-arvot ylittyvät.

2.5.2. Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

2.5.2.1. Lupaa ei saa antaa, jos lintujen ja muiden torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista ja jos:

— lyhyen aikavälin akuutin myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde lintujen ja torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maalla elävien selkärankaisten osalta on LD_{50}:n perusteella alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukainen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä,

— biokertyvyystekijä (BCF, rasvakudosten osalta) on yli 1, jollei asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole suoria tai välillisiä jälkivaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

2.5.2.2. Lupaa ei saa antaa, jos vesieliöiden altistuminen on mahdollista ja jos:

— myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde kalalle ja Daphnia-sukusille äyriäisille on alle 100 akuutissa ja alle 10 pitkäaikaisessa altistuksessa, tai

— levien kasvun estymisen ja altistumisen välinen suhde on alle 10, tai

— BCF on suurimmillaan yli 1 000 luonnossa helposti hajoavien tehoaineiden osalta tai yli 100 muiden kuin luonnossa helposti hajoavien kyseisiin kasvinsuojeluaineisiin sisältyvien tehoaineiden osalta,

([1]) EYVL L 229, 30.8.1980, s. 11, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/692/ETY (EYVL L 377, 31.12.1991, s. 48).
([2]) EYVL L 194, 25.7.1975, s. 34, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/692/ETY (EYVL L 377, 31.12.1991, s. 48).

▼**M10**

jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, suoraan tai välillisesti (petoeläimet) altistuvien lajien eloonjäämiseen.

2.5.2.3. Lupaa ei saa antaa, jos tarhamehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos mehiläisten joko kosketuksen tai suun kautta tapahtuvan altistumisen vaaraa ilmaisevat osamäärät ovat yli 50, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen sekä yhdyskunnan eloonjäämiseen ja kehittymiseen.

2.5.2.4. Käyttölupaa ei saa antaa, jos muiden niveljalkaisten hyötyhyönteisten kuin tarhamehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos laboratoriossa ehdotetulla enimmäiskäyttöannostuksella suoritetuissa letaali- ja subletaalitesteissä yli 30 % koe-eliöistä vahingoittuu, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole kyseisiin organismeihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Jokainen selektiivisyyttä koskeva väittämä ja tuholaisten integroidun torjunnan järjestelmässä tapahtuvaa käyttöä koskeva ehdotus on asianmukaisesti perusteltava.

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

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

2.6. *Määritysmenetelmät*

Ehdotettujen menetelmien on vastattava tekniikan tasoa. Seuraavien edellytysten on täytyttävä, jotta ehdotetut määritysmenetelmät voidaan todeta päteviksi luvanjälkeistä valvontaa ja seurantaa varten:

2.6.1. koostumuksen määritys:

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

2.6.2. jäämien määritys:

i) menetelmän avulla on voitava määrittää ja vahvistaa jäämät, joilla on merkitystä myrkyllisyyden, ympäristömyrkyllisyyden 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	Erotus mg/kg	Erotus prosenttia
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

väliarvot määritetään interpoloimalla log-log -kuvaajasta;

▼**M10**

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

Jäämien määrä mg/kg	Erotus mg/kg	Erotus prosenttia
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

väliarvot määritetään interpoloimalla log-log -kuvaajasta;

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

Ehdotettu tilapäinen tai yhteisön 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-standardi, tätä standardia on noudatettava.

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

a) Kemialliset ominaisuudet

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

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

b) Fysikaaliset ominaisuudet

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

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

▼M60

II OSA

YHDENMUKAISET PERIAATTEET MIKRO-ORGANISMEJA SISÄLTÄVIEN KASVINSUOJELUAINEIDEN ARVIOIMISEKSI JA HYVÄKSYMISEKSI

SISÄLLYSLUETTELO

A.	**JOHDANTO**
B.	**ARVIOINTI**
1.	**Yleiset periaatteet**
2.	**Erityiset periaatteet**
2.1	*Tunnistetiedot*
2.1.1	Kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismin 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	*Tehokkuus*
2.5	*Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifiointimenetelmät*
2.5.1	Kasvinsuojeluaineeseen sovelletut analyysimenetelmät
2.5.2	Analyysimenetelmät jäämien määrittämiseksi
2.6	*Vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen*
2.6.1	Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen
2.6.2	Jäämien vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen
2.7	*Kasvinsuojeluaineen käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä*
2.8	*Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin ja niiden altistuminen*
2.9	*Päätelmät ja ehdotukset*
C.	**PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELY**
1.	**Yleiset periaatteet**
2.	**Erityiset periaatteet**
2.1	*Tunnistetiedot*
2.2	*Biologiset ja tekniset ominaisuudet*
2.3	*Lisätietoja*
2.4	*Tehokkuus*
2.5	*Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifiointimenetelmät*
2.6	*Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen*
2.6.1	Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

▼**M60**

2.6.2	Jäämien vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen
2.7	*Kasvinsuojeluaineen käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä*
2.8	*Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin*

A. **JOHDANTO**

1. Tämän liitteen II osassa esitettyjen periaatteiden tavoitteena on varmistaa, että jos on kyse mikro-organismeja sisältävistä kasvinsuojeluaineista, jäsenvaltiot soveltavat kasvinsuojeluaineiden hyväksymisen arviointiin ja sitä koskeviin päätöksiin tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdan vaatimuksia huolehtien ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkeasta tasosta.

2. Arvioidessaan hakemuksia lupien myöntämistä varten jäsenvaltioiden on:

   a) — varmistuttava siitä, että mikro-organismeja sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat toimitetut asiakirjat ovat liitteen III B vaatimusten mukaiset viimeistään päätöstä edeltäneen arvioinnin päättyessä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa tämän direktiivin 13 artiklan 1 kohdan a alakohdan sekä 4 ja 6 kohdan soveltamista,

   — varmistuttava siitä, että toimitettujen tietojen määrä, laatu, johdonmukaisuus ja luotettavuus ovat hyväksyttäviä ja riittäviä asiakirja-aineiston arvioimiseksi asianmukaisesti,

   — arvioitava tarvittaessa hakijan esittämät perustelut tiettyjen tietojen toimittamatta jättämiselle,

   b) otettava huomioon kasvinsuojeluaineen mikro-organismeja (myös viruksia) sisältävää tehoainetta koskevat liitteen II B tiedot, jotka on annettu tiedoksi kyseisen mikro-organismin sisällyttämiseksi liitteeseen I, sekä näiden tietojen arvioinnin tulokset sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa tämän direktiivin 13 artiklan 1 kohdan b alakohdan sekä 2, 3 ja 6 kohdan soveltamista,

   c) otettava huomioon muu tekninen tai tieteellinen tietämys, joka niillä voidaan olettaa olevan ja joka koskee kasvinsuojeluaineen tehokkuutta sekä kasvinsuojeluaineen, sen komponenttien tai sen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien mahdollisia haittavaikutuksia.

3. Viittausta liitteen II B 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 käyttötavasta on tehtävä päätös.

   Jäsenvaltioiden on toimitetut perusteet ja myöhemmin annetut tarkennukset huomioon ottaen hylättävä lupien myöntämiseksi tehdyt hakemukset, joihin liitetyt 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 jäsenvaltioiden on toimittava yhdessä hakijoiden kanssa, jotta kaikki asiakirja-aineistoon liittyvät kysymykset selvitettäisiin nopeasti, jotta asiakirjojen asianmukaisen arvioinnin edellyttämät lisätutkimukset kartoitettaisiin jo varhaisessa vaiheessa tai jotta kasvinsuojeluaineen suunnitellun käytön edellytyksiä tai kasvinsuojeluaineen olomuotoa tai koostumusta muutettaisiin vastaamaan tarkasti tämän liitteen tai tämän direktiivin vaatimuksia.

   Jäsenvaltioiden on tavallisesti annettava perusteltu päätös kahdentoista kuukauden kuluessa teknisesti täydellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Teknisesti täydellisenä asiakirja-aineistona pidetään liitteen III B kaikki vaatimukset täyttävää aineistoa.

6. Arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tekemien päätösten on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin, jotka ovat mieluiten kansainvälisesti tunnustettuja, ja ne on tehtävä asiantuntija-arviointia käyttäen.

7. Mikro-organismeja sisältävä kasvinsuojeluaine voi sisältää eläviä ja elottomia mikro-organismeja (myös viruksia) ja formulointiaineita. Se saattaa sisältää myös kasvatuksen aikana syntyneitä merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, kasvatusaineen jäämiä ja mikrobi-

▼M60

kontaminantteja. 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. Muuntogeenisten mikro-organismien osalta on otettava huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 12 päivänä maaliskuuta 2001 annettu 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 herkkyystilan 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-organismin on vähintäänkin säilyttävä odotettua pidemmän ajan tietyssä 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 patogeenisiin mikro-organismeihin. Vaikutusten mahdollista ilmenemistä ei ole ilmoitettu.

Ekologinen lokero: Tietyn lajin asuttama ainutlaatuinen paikka ympäristössä, joka käsitetään tosiasiallisen asutetun fyysisen tilan ja yhteisössä tai ekosysteemissä suoritetun 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-organismi kolonisoi tai vaikuttaa haitallisesti yhteen tai ainoastaan pieneen määrään erilaisia isäntälajeja. Mikro-organismi, joka ei ole isäntäspesifinen, saattaa kolonisoida tai vaikuttaa haitallisesti suureen joukkoon erilaisia isäntälajeja.

Infektio: Tautia aiheuttavan mikro-organismin vienti tai tunkeutuminen taudille alttiiseen isäntään riippumatta siitä, aiheuttaako se patologisia vaikutuksia tai taudin. Organismin on tunkeuduttava isännän kehoon, tavallisesti soluihin, ja kyettävä lisääntymään uusien infektoivien yksikköjen muodostamiseksi. Pelkkä patogeenin nauttiminen ei merkitse infektiota.

Infektoiva: Infektion välittämiseen kykenevä.

Infektoivuus: Mikro-organismin ominaisuus, jonka ansiosta se voi infektoida taudille alttiin isännän.

Invaasio: Mikro-organismin tunkeutuminen isännän kehoon (esim. tunkeutuminen ihon, suolen epiteelisolujen jne. läpi). Primaari-invasiivisuus on patogeenisten mikro-organismien ominaisuus.

Lisääntyvyys: Mikro-organismin kyky lisääntyä ja kasvaa määrällisesti infektion aikana.

Mykotoksiini: Sienitoksiini.

Eloton mikro-organismi: Mikro-organismi, joka ei kykene lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

([1]) EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1830/2003 (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

▼M60

Eloton jäämä: Jäämä, joka ei kykene lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Patogeenisuus: Mikro-organismin kyky aiheuttaa tauteja ja/tai vahinkoa isännälle. Monet patogeenit aiheuttavat sairauksia yhdistämällä i) toksisuuden ja invasiivisuuden tai ii) toksisuuden ja kolonisaatiokyvyn. Jotkin invasiiviset patogeenit aiheuttavat kuitenkin sairauksia, jotka johtuvat isännän puolustusjärjestelmän epänormaalista reaktiosta.

Symbioosi: Organismien vuorovaikutustyyppi, jossa yksi organismi elää läheisessä yhteydessä toisen kanssa, mikä hyödyttää kumpaakin organismia.

Elävä mikro-organismi: Mikro-organismi, joka kykenee lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Elävä jäämä: Jäämä, joka kykenee lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Viroidi: Mikä tahansa taudinaiheuttaja, joka koostuu yksijuosteisesta RNA: sta ja josta puuttuu proteiinikuori. RNA ei koodaa proteiineja, eikä sitä translatoida, vaan se replikoituu isäntäsolun entsyymien toimesta. Viroidien tiedetään aiheuttavan useita kasvitauteja.

Virulenssi: Mikro-organismien taudinaiheuttamiskyvyn mittaaminen ilmaistuna aiheutetun sairauden vakavuutena. Tarvittava annos (inokulantin koko) tietyn patogeenisuusasteen aiheuttamiseksi. Se mitataan kokeellisesti keskimääräisenä tappavana annoksena (LD_{50}) tai keskimääräisenä infektiivisenä annoksena (ID_{50}).

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 koostuvat monista erilaisista organismeista, 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 monilla saattaa olla toksikologista merkitystä ja joista yksi tai useampi saattaa olla mukana kasvinsuojeluaineen vaikutustavassa. Merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden kuvaaminen ja tunnistaminen olisi arvioitava, ja niiden toksisuuteen olisi kiinnitettävä huomiota. Aineenvaihduntatuotteiden tuotantoa ja/tai merkityksellisyyttä koskevia tietoja voi johtaa seuraavista:

a) toksisuustutkimukset,

b) mikro-organismin biologiset ominaisuudet,

c) suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin,

d) vaikutustapa,

e) analyysimenetelmät.

Näiden tietojen perusteella aineenvaihduntatuotteiden voidaan katsoa olevan mahdollisesti merkityksellisiä. Kyseisten aineenvaihduntatuotteiden merkityksellisyyden arvioimiseksi mahdollinen altistuminen niille on arvioitava.

1. **Yleiset periaatteet**

1.1 Jäsenvaltioiden on otettava huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys ja arvioitava liitteiden II B ja III B vaatimusten mukaisesti toimitetut tiedot ja erityisesti

a) tunnistettava ja arvioitava kasvinsuojeluaineen vaarat ja määritettävä ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vaarat; sekä

b) määritettävä kasvinsuojeluaineen tehokkuus ja fytotoksisuus/fytopatogeenisuus jokaisen käyttötavan osalta, jolle lupaa haetaan.

▼M60

1.2 Jos standardoituja testimenetelmiä ei ole käytettävissä, testauksen laatu/menetelmät on arvioitava ja kuvattujen menetelmien seuraavat ominaisuudet on mahdollisuuksien mukaan arvioitava:

relevanssi, edustavuus, herkkyys, spesifisyys, toistettavuus, laboratorioiden väliset validoinnit, ennustettavuus.

1.3 Jäsenvaltioiden on otettava arvioinnin tulosten tulkinnassa huomioon arvioinnin kuluessa saatuihin tietoihin sisältyvät mahdolliset epävarmuustekijät, jotta haitallisten vaikutusten huomiotta jäämisen tai niiden merkityksen aliarvioimisen vaara olisi mahdollisimman pieni. Niiden on päätöksentekomenettelyssään tutkittava kriittisesti tiedot tai päätöksentekoon liittyvät kohdat, joihin sisältyvän epävarmuustekijän johdosta voidaan päätyä aiheutuvan riskin virheelliseen luokitukseen.

Ensimmäisen arvioinnin on perustuttava parhaisiin saatavilla oleviin tietoihin tai arvioihin, jotka kuvaavat kasvinsuojeluaineen todellisia käyttöolosuhteita. 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 suhteessa mikro-organismin ominaisuuksiin.

1.5 Hakemusten arvioinnissa ja lupien myöntämisessä jäsenvaltioiden on tarkasteltava ehdotettuja käyttöolosuhteita ja erityisesti käyttötarkoitusta, annosta, levitystapaa, -kertoja ja -aikoja sekä kasvinsuojeluaineen olomuotoa ja koostumusta. Niiden on lisäksi otettava huomioon integroidun tuholaistorjunnan 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 asiaankuuluvista merkityksellisistä prosesseista todenmukaisten olettamusten ja muuttujien perusteella,

b) mallit on arvioitava 1.3 kohdan mukaisesti,

c) mallit on osoitettava perustellusti päteviksi ja mittaukset on suoritettava asianmukaisissa käyttöolosuhteissa,

d) mallien on oltava käyttöalueen olosuhteiden kannalta merkityksellisiä,

e) mallien tueksi on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten malli laskee toimitetut arviot, selitykset kaikista malliin sisältyvistä panoksista ja yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten ne on johdettu.

1.8 Tietoja koskevat vaatimukset, jotka täsmennetään liitteissä II B ja III B, sisältävät ohjeita siitä, milloin ja miten tietyt tiedot on toimitettava ja mitä menettelyjä 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 perusperiaatteiden soveltamista.

2.1 *Tunnistetiedot*

▼M60

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-organismi 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-organismia (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-organismi voi olosuhteiden (esimerkiksi kasvuun ja metaboliaan tarvittavien aineiden saatavuuden) mukaan sulkea tai ottaa käyttöön tietyn fenotyyppisen ominaisuuden.

b) Ympäristöönsä parhaiten mukautuvat mikrobikannat selviytyvät ja lisääntyvät paremmin kuin mukautumattomat kannat. Mukautuvilla kannoilla on valintaetu ja ne voivat muodostaa enemmistön populaatiossa muutamien 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 stabiiliudesta.

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 vaikuttavan 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.

▼**M60**

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 tarkoitus 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 immuniteetti). 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 korkeammissa 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 mikrobilajit 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 formulaatiotyypin 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) standardi, kyseisessä standardissa tarkoitetut fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet,

b) jos sopivaa FAO-standardia ei ole, kaikki koostumuksen kannalta merkitykselliset fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, jotka on esitetty julkaisussa ”Manual on the development and use of FAO and WHO (World Health Organization, Maailman terveysjärjestö) specifications for pesticides”.

2.2.2.4 Jos ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä vaaditaan tai suositellaan valmisteen käyttöä säiliöseoksena muiden kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa ja/tai jos pakkausmerkinnät sisältävät tietoja valmisteen yhteensopivuudesta muiden, sen kanssa sekoitettujen kasvinsuojeluaineiden kanssa, näiden kasvinsuojeluaineiden tai apuaineiden on oltava fysikaalisesti ja kemiallisesti yhteensopivia seoksessa. Säiliöseosten 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 valmistuksen 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 hygieniaoloja koskevat kriteerit. Mikro-organismin laatua, stabiiliutta, puhtautta jne. on käsiteltävä laadunvalvontajärjestelmässä.

▼M60

2.3.2 Kasvinsuojeluaineen laadunvalvonta

Ehdotetut laadunvarmistuskriteerit on arvioitava. Jos kasvinsuojeluaine sisältää kasvun aikana syntyneitä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja ja kasvatusaineen jäämiä, tämä on arvioitava. Kontaminoivien mikro-organismien esiintymisen mahdollisuus on arvioitava.

2.4 *Tehokkuutta koskevat tiedot*

2.4.1 Jos suunniteltu käyttötapa liittyy organismin torjuntaan, jäsenvaltioiden on tarkasteltava kyseisen organismin mahdollista haitallista vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen 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 liitteessä III B 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 apuaineen määrä, jos tätä lisäystä vaaditaan pakkausmerkinnässä;

g) levityskertojen lukumäärä ja ajoitus;

h) levitysvälineiden tyyppi;

i) levityksessä käytettyjen laitteiden puhdistusmenettelyjen tarve.

2.4.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuus 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 kestoa annostuksen mukaan verrattuna mahdolliseen soveltuvaan verrannevalmisteeseen tai -valmisteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen;

b) tarvittaessa vaikutusta tuotokseen tai varastotappioiden vähenemiseen laadullisin ja/tai määrällisin perustein verrattuna mahdolliseen soveltuvaan verrannevalmisteeseen tai -valmisteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen.

Jos asianmukaista verrannevalmistetta ei ole, jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuutta 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 käsiteltyyn viljelykasviin kohdistuvien haitallisten vaikutusten laajuus ehdotetuissa käyttöolosuhteissa suoritetun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen verrattuna tarvittaessa mahdolliseen soveltuvaan verrannevalmisteeseen tai -valmisteisiin ja/tai käsittelemättömään verranteeseen.

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) tehokkuutta koskevat tiedot;

ii) muut kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten kasvinsuojeluaineen olomuoto, annostus, levitystapa, levityskertojen lukumäärä ja ajoitus sekä yhteensopimattomuus muiden viljelykasvien käsittelyjen kanssa;

iii) kaikki merkitykselliset tiedot mikro-organismista mukaan luettuina biologiset ominaisuudet kuten vaikutustapa, elossa pysyminen ja isäntäspesifisyys.

▼M60

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 viljelyksen tai kasvituotteen osa, jossa havaitaan fytotoksisia/fytopatogeenisia vaikutuksia;

iv) haittavaikutus käsitellyn viljelyksen tai käsiteltyjen kasvituotteiden tuotoksen määrään tai laatuun;

v) haittavaikutus käsiteltyjen, lisäykseen tarkoitettujen kasvien tai kasvituotteiden elinvoimaan, itävyyteen, juurtumiseen ja taimettumiseen;

vi) haittavaikutus viereisiin viljelyksiin levitettäessä mikro-organismeja.

2.4.6 Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä vaaditaan kasvinsuojeluaineen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on tehtävä 2.4.3—2.4.5 kohdassa tarkoitetut arvioinnit kyseisestä säiliöseoksesta annettujen tietojen osalta.

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

2.4.7 Jos saatavilla olevista tiedoista ilmenee, että maahan ja/tai kasviainekseen on jäänyt merkittäviä määriä mikro-organismia, merkittäviä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja taikka reaktio- tai hajoamistuotteita ehdotetuissa käyttöolosuhteissa suoritetun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen, jäsenvaltioiden on arvioitava haittavaikutusten laajuus seuraavaksi viljeltäviin kasveihin.

2.4.8 Jos kasvinsuojeluaineen ehdotetulla käytöllä on tarkoitus vaikuttaa selkärankaisiin, 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.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

a) kaikki liitteessä II B edellytetyt asiaan kuuluvat tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset mukaan luettuina toksisuustutkimukset;

b) kaikki liitteessä III B edellytetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan luettuina toksisuustutkimukset ja aineen tehokkuutta koskevat tiedot.

2.5 *Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifiointimenetelmät*

Jäsenvaltioiden on arvioitava analyysimenetelmät, joita ehdotetaan käytettäväksi sellaisten elävien ja elottomien komponenttien rekisteröinnin jälkeisessä valvonnassa ja seurannassa, joita esiintyy sekä formulaatiossa että jääminä käsitellyissä viljelykasveissa tai niiden pinnalla. Luvan myöntämistä edeltävät ja luvan myöntämisen jälkeiset menetelmät on validoitava riittävällä tavalla. Luvan myöntämisen jälkeistä seurantaa varten sopiviksi katsotut menetelmät on yksilöitävä selvästi.

2.5.1 Kasvinsuojeluaineeseen sovelletut analyysimenetelmät

2.5.1.1 Elottomat komponentit

Jäsenvaltioiden on arvioitava analyysimenetelmät, joita ehdotetaan sellaisten toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta merkittävien elottomien komponenttien tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi, jotka johtuvat mikro-organismista ja/tai ovat läsnä epäpuhtauksina tai apuaineena (mukaan luettuna mahdollisesti seuraava hajoaminen ja/tai sen reaktiotuotteet).

Arvioinnissa otetaan huomioon analyysimenetelmiä koskevat liitteissä II B ja III B edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus;

▼**M60**

b) ehdotettujen menetelmien täsmällisyys (toistettavuus);

c) häiriötekijöiden merkitys;

d) ehdotettujen menetelmien tarkkuus asianmukaisilla pitoisuuksilla;

e) ehdotettujen menetelmien kvantifiointiraja (LOQ).

2.5.1.2 Elävät komponentit

Jäsenvaltioiden on arvioitava tietyn kannan tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi ehdotetut menetelmät sekä eritoten menetelmät, joilla kyseinen kanta erotetaan läheistä sukua olevista kannoista.

Arvioinnissa otetaan huomioon analyysimenetelmiä koskevat liitteissä II B ja III B edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys;

b) ehdotettujen menetelmien täsmällisyys (toistettavuus);

c) häiriötekijöiden merkitys;

d) ehdotettujen menetelmien kvantifioitavuus (LOQ).

2.5.2 Jäämiin sovelletut analyysimenetelmät

2.5.2.1 Elottomat jäämät

Jäsenvaltioiden on arvioitava analyysimenetelmät, joita ehdotetaan sellaisten toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta merkittävien elottomien jäämien yksilöimiseksi ja kvantifioimiseksi, jotka johtuvat mikro-organismista (mukaan luettuna mahdollisesti seuraava hajoaminen ja/tai sen reaktiotuotteet).

Arvioinnissa otetaan huomioon analyysimenetelmiä koskevat liitteissä II B ja III B edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus;

b) ehdotettujen menetelmien täsmällisyys (toistettavuus);

c) ehdotettujen menetelmien uusittavuus (riippumattoman laboratorion validointi);

d) häiriötekijöiden merkitys;

e) ehdotettujen menetelmien tarkkuus asianmukaisilla pitoisuuksilla;

f) ehdotettujen menetelmien kvantifiointiraja (LOQ).

2.5.2.2 Elävät jäämät

Jäsenvaltioiden on arvioitava tietyn kannan yksilöimiseksi ehdotetut menetelmät sekä eritoten menetelmät, joilla kyseinen kanta erotetaan läheistä sukua olevista kannoista.

Arvioinnissa otetaan huomioon analyysimenetelmiä koskevat liitteissä II B ja III B edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys;

b) ehdotettujen menetelmien täsmällisyys (toistettavuus);

c) häiriötekijöiden merkitys;

d) ehdotettujen menetelmien kvantifioitavuus (LOQ).

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 ihmisillä ja muilla kuin torjuttavilla eläimillä, mikro-organismien infektoivuus, mikro-organismien kyky kolonisoida, aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien toksisuus sekä kasvatusaineen jäämien, kontaminanttien ja apuaineiden toksisuus ovat tärkeitä vaikutuskohteita kasvinsuojeluaineen aiheuttamien haittavaikutusten arvioinnissa.

▼M60

c) Kolonisaatio, infektoivuus ja toksisuus käsittävät monitahoisen joukon mikro-organismien ja isäntien välisiä yhteisvaikutuksia, eikä näitä vaikutuksia ehkä voida ratkaista yhtä helposti kuin yksittäisiä riippumattomia vaikutuksia.

d) Kun nämä vaikutuskohteet yhdistetään, mikro-organismien tärkeimmät arvioitavat näkökohdat ovat

— kyky säilyä ja lisääntyä isännässä (merkki kolonisaatiosta tai infektoivuudesta),

— kyky tuottaa haitattomia tai haitallisia vaikutuksia isännässä (merkki infektoivuudesta, patogeenisuudesta ja/tai toksisuudesta).

e) Lisäksi näiden kasvinsuojeluaineiden käytön ihmisille ja eläimille aiheuttamien vaarojen ja riskien arvioinnissa on otettava huomioon biologisten näkökohtien monitahoisuus. Patogeenisuuden ja infektoivuuden arviointi on tarpeen, vaikka altistumismahdollisuudet katsottaisiinkin pieniksi.

f) Riskinarviointitarkoituksessa tehtävissä akuuttia toksisuutta koskevissa tutkimuksissa olisi 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 kasvinsuojeluaineessa oleville toksikologisesti merkittäville yhdisteille (kuten niiden aineenvaihduntatuotteille/toksiineille, kasvatusaineen jäämille, kontaminanteille ja apuaineille), joita ehdotetuissa käyttöolosuhteissa todennäköisesti esiintyy (mukaan luettuina erityisesti annos, levittämistapa ja ilmasto-olosuhteet). Altistumistasoista on käytettävä todellisuuteen perustuvia tietoja ja jos sellaisia ei ole saatavissa, olisi käytettävä soveltuvaa validoitua laskentamallia. Jos mahdollista, kasvinsuojeluaineiden eurooppalaista yhdenmukaistettua altistumistietokantaa (European harmonised generic exposure database for plant protection products, EUROPOEM) olisi käytettävä.

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) lääketieteelliset tiedot sekä toksisuutta, infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset liitteessä II B edellytetyllä tavalla sekä niiden arvioinnin tulokset. Ensimmäisen vaiheen (Tier 1) olisi mahdollistettava mikro-organismin arviointi 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 matalammissa tai korkeammissa lämpötiloissa. Näitä muuttujia voidaan joissakin tapauksissa arvioida käyttäen akuuttitutkimuksia ja ihmisiä koskevia olemassa olevia tietoja, joskus ainoastaan käyttäen toistetun annoksen tutkimuksia.

Ensimmäisen vaiheen merkityksellisiin muuttujiin perustuvan arvioinnin on johdettava työntekijän altistumisen mahdollisten vaikutusten arviointiin, jossa otetaan huomioon altistumisen intensiteetti ja kesto sekä toistuvasta käytöstä johtuva altistuminen käytännössä.

Tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien toksisuus voidaan arvioida vain, jos on osoitettu, että koe-eläimet ovat tosiasiallisesti altistuneet kyseisille aineenvaihduntatuotteille/toksiineille;

ii) muut merkitykselliset tiedot mikro-organismista, kasvinsuojeluaineen aineenvaihduntatuotteista/toksiineista, kasvatusaineen jäämistä, kontaminanteista ja apuaineista, kuten niiden biologiset, fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet (esim. mikro-organismin säilyminen hengissä ihmisten ja eläinten ruumiinlämmössä, ekologinen lokero, mikro-organismin ja/tai aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien käyttäytyminen levittämisen aikana);

iii) liitteessä III B edellytetyt toksikologiset tutkimukset;

▼**M60**

iv) muut liitteessä III B edellytetyt merkitykselliset tiedot, kuten:

— valmisteen koostumus,

— valmisteen olomuoto,

— 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 mainittujen tietojen perusteella seuraavat yleiset vaikutuskohteet olisi määritettävä käyttäjän kertaluonteisen tai toistuvan altistumisen osalta aiotussa käytössä:

— mikro-organismien pysyvyys tai kasvu isännässä,

— havaitut haitalliset vaikutukset,

— kontaminanttien (myös kontaminoivien mikro-organismien) havaitut tai odotetut vaikutukset,

— merkittävien aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien havaitut tai odotetut vaikutukset.

Jos on merkkejä kolonisaatiosta isännässä ja/tai jos altistusolosuhteet huomioon ottaen havaitaan haitallisia, toksisuuteen tai infektoivuuteen viittaavia vaikutuksia, tarvitaan lisätestausta.

c) Arviointi suoritetaan kasvinsuojeluaineen käyttöä varten ehdotetun levitysmenetelmä- ja levitysvälinetyypin osalta sekä käytettyjen säiliöiden eri tyyppien ja mittojen osalta ottaen huomioon kasvinsuojeluaineen sekoitus-, täyttö- ja levitystoimet sekä levitysvälineiden puhdistuksen ja määräaikaishuollot. Tarvittaessa samaa tehoainetta 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 liitteissä II B ja III B säädetään, olisi arvioitava mitattujen tai arvioitujen ihmisiin kohdistuvien vaikutustasojen osalta. Tällaiseen riskinarviointiin, joka on mieluiten kvantitatiivinen, olisi kuuluttava esimerkiksi mikro-organismien ja muiden formulaation sisältämien 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) mitat ja tilavuus;

c) suuaukon koko;

d) sulkemistapa;

e) lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa;

f) 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.

▼M60

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 toksisille yhdisteille ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

a) liitteessä II B edellytetyt lääketieteelliset tiedot sekä toksisuutta, infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset sekä niiden arvioinnin tulokset. Ensimmäisen vaiheen (Tier 1) olisi mahdollistettava mikro-organismin arviointi 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 olisi johdettava ammatillisen altistumisen mahdollisten vaikutusten arviointiin, jossa otetaan huomioon altistumisen intensiteetti ja kesto sekä toistuvasta käytöstä johtuva altistuminen käytännössä.

   Tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien toksisuus 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-organismin säilyminen hengissä ihmisten ja eläinten ruumiinlämmössä, ekologinen lokero, mikro-organismin ja/tai aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien käyttäytyminen levittämisen aikana);

c) liitteessä III B edellytetyt toksikologiset tutkimukset;

d) muut liitteessä III B edellytetyt merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta, kuten:

   — paluuajat 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

Elottomia ja eläviä jäämiä on käsiteltävä arvioinnissa erikseen. Viruksia ja viroideja on pidettävä elävinä jääminä, sillä ne kykenevät siirtämään geneettistä materiaalia, vaikka täsmällisesti puhuen ne eivät ole eläviä.

2.6.2.1 Elottomat jäämät

a) Jäsenvaltioiden on arvioitava ihmisten tai eläinten mahdollisuus altistua elottomille jäämille ja niiden hajoamistuotteille elintarvikeketjun kautta siten, että kyseisiä jäämiä mahdollisesti esiintyy käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon:

   — mikro-organismin kehitysvaihe, jossa elottomia jäämiä muodostuu,

   — mikro-organismin kehitysvaiheet/elinkaari tyypillisissä ympäristöoloissa; erityisesti on pyrittävä arvioimaan mikro-organismin selviytymisen ja lisääntymisen todennäköisyys

▼M60

viljelykasveissa tai niiden pinnoilla, elintarvikkeissa tai rehuissa tai tämän seurauksena elottomien jäämien muodostumisen todennäköisyys,

— merkityksellisten elottomien jäämien stabiilius (mukaan luettuna sellaisten tekijöiden kuin lämpötilan, UV-valon, pH: n ja tiettyjen aineiden esiintymisen vaikutus),

— kokeelliset tutkimukset, joissa osoitetaan, voivatko merkitykselliset elottomat jäämät kulkeutua kasveissa,

— tiedot ehdotetusta hyvästä viljelytavasta (mukaan lukien levityskertojen lukumäärä ja ajoitus, levityksen enimmäisannos ja sumutuslevityksen vähimmäismäärä, ehdotetut korjuuta edeltävät väliajat ehdotetuissa käyttötarkoituksissa, tai varoajat tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisen käytön tapauksessa) ja levittämistä koskevat lisätiedot liitteen III B mukaisesti,

— tarvittaessa esimerkiksi samoja jäämiä sisältävien kasvinsuojeluaineiden muut sallitut käyttötarkoitukset ehdotetulla käyttöalueella,

— elottomien jäämien luonnollinen esiintyminen syötävissä kasvinosissa luonnollisesti esiintyvien mikro-organismien seurauksena.

b) Jäsenvaltioiden on arvioitava elottomien jäämien ja niiden hajoamistuotteiden toksisuus kiinnittäen huomiota erityisesti liitteiden II B ja III B mukaisesti toimitettuihin tietoihin.

c) Kun elottomia jäämiä tai niiden hajoamistuotteita pidetään toksikologisesti merkittävinä ihmisille ja/tai eläimille ja kun altistumista ei pidetä vähäpätöisenä, todelliset määrät käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla on määritettävä ottaen huomioon

— elottomien jäämien analyysimenetelmät,

— mikro-organismin kasvukäyrät optimiolosuhteissa,

— elottomien jäämien muodostuminen merkityksellisinä aikoina (esim. suunniteltuna sadonkorjuuaikana).

2.6.2.2 Elävät jäämät

a) Jäsenvaltioiden on arvioitava ihmisten tai eläinten mahdollisuus altistua eläville jäämille elintarvikeketjun kautta siten, että kyseisiä jäämiä mahdollisesti esiintyy syötävissä osissa käsitellyissä viljelykasveissa 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 olisi tarkasteltava,

— sen ekologista lokeroa koskevat tiedot,

— tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa,

— mikro-organismin (ja/tai sille sukua olevan mikro-organismin) luonnollinen esiintyminen,

— tiedot ehdotetusta hyvästä viljelytavasta (mukaan luettuina levityskertojen lukumäärä ja ajoitus, levityksen enimmäisannos ja sumutuslevityksen vähimmäismäärä, ehdotetut korjuuta edeltävät väliajat ehdotetuissa käyttötarkoituksissa, tai varoajat tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisen käytön tapauksessa) ja levittämistä koskevat lisätiedot liitteen III B 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 tekijät olisi otettava huomioon:

— liitteessä II B edellytetyt lääketieteelliset tiedot sekä toksisuutta, infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset sekä niiden arvioinnin tulokset,

— mikro-organismin kehitysvaiheet/elinkaari tyypillisissä ympäristöoloissa (esimerkiksi käsittelyissä viljelykasveissa tai niiden pinnoilla),

▼M60

— mikro-organismin vaikutustapa,

— mikro-organismin biologiset ominaisuudet (kuten isäntäspesifisyys).

Mikro-organismin eri kehitysvaiheita/elinkaarta on tarkasteltava.

c) Kun eläviä jäämiä pidetään toksikologisesti merkittävinä ihmisille ja/tai eläimille ja jos altistumista ei pidetä vähäpätöisenä, todelliset määrät käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla on määritettävä ottaen huomioon

— elävien jäämien analyysimenetelmät,

— mikro-organismin kasvukäyrät optimiolosuhteissa,

— mahdollisuudet tietojen ekstrapolointiin toisiin viljelykasveihin.

2.7 *Kasvinsuojeluaineen käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä*

Ekosysteemien biokompleksisuus ja asianomaisten mikrobiyhdyskuntien väliset vuorovaikutukset on otettava huomioon.

Mikro-organismin tai aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien jäämien alkuperää ja ominaisuuksia (esim. spesifisyys) sekä sen aiottua käyttöä koskevat tiedot muodostavat pohjan arvioitaessa mikro-organismin käyttäytymistä ja kulkeutumista ympäristössä. Mikro-organismin vaikutustapa olisi otettava huomioon.

Kaikkien mikro-organismien tuottamien tunnettujen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta tulee tehdä arviointi. Arviointi on tehtävä ympäristön jokaisesta osasta liitteessä II B olevan 7 jakson iv kohdassa eriteltyjen kriteerien perusteella.

Arvioidessaan kasvinsuojeluaineiden käyttäytymistä ja kulkeutumista ympäristössä jäsenvaltioiden on otettava huomion kaikki ympäristöön liittyvät näkökohdat, 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 kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteissa.

Jäsenvaltioiden olisi 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 mikrobiyhdyskuntiin tai niiden saalistajiin.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

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 käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa;

f) tarvittaessa tiedot mahdollisesta vaikutuksesta analyyttisiin järjestelmiin, joita käytetään juomaveden laadun valvonnassa ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta 3 päivänä marraskuuta 1998 annetun neuvoston direktiivin 98/83/EY ([1]) mukaisesti;

g) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

([1]) EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella N:o 1882/2003/EY (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

▼M60

2.7.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen läheisyydessä ilmatilassa olevien organismien altistumismahdollisuutta ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; 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 kasvinsuojeluaineen maaperässä olevien organismien altistumismahdollisuutta ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; 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.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

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 käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta 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 altistumisen raja-arvot 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 ehdotetuissa käyttöolosuhteissa, ja jos tällainen mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava kyseisille muille kuin torjuttaville organismeille aiheutuvat riskit.

Soveltuvissa tapauksissa infektoivuuden ja patogeenisuuden arviointi on tarpeen, paitsi jos voidaan perustella, 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 käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta 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 selkärankaiset) altistumismahdollisuudet ja niihin kohdistuvat vaikutukset.

2.8.1.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä linnuista ja nisäkkäistä koostuvissa isäntäjärjestelmissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaation mukaan vai eivät, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

a) sen vaikutustapa;

b) muut biologiset ominaisuudet;

c) toksisuutta, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tutkimukset nisäkkäiden osalta;

▼M60

d) toksisuutta, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tutkimukset lintujen osalta.

2.8.1.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia toksisia vaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) toksisuutta nisäkkäillä koskevat tutkimukset;

b) toksisuutta linnuilla koskevat tutkimukset;

c) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä toksisuuden 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 vesieliöiden altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

2.8.2.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä vesieliöissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaation mukaan vai eivät, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

a) sen vaikutustapa;

b) muut biologiset ominaisuudet;

c) toksisuutta, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tiedot.

2.8.2.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia toksisia vaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) toksisuutta vesieliöille koskevat tiedot;

b) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä toksisuuden 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 formulaation mukaan vai eivät, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

a) sen vaikutustapa;

b) muut biologiset ominaisuudet;

c) toksisuutta, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tiedot.

2.8.3.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia toksisia vaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) toksisuutta mehiläisillä koskevat tutkimukset;

b) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa.

Jos testeissä havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen merkkejä, arviointiin on sisällytettävä haitan laskennallinen arviointi, joka perustuu grammoina hehtaaria (g/ha) kohti ilmaistun annoksen ja mikrogrammoina mehiläistä kohti (μg/mehiläinen) ilmaistun keskimääräisen tappavan annoksen (LD_{50}) osamäärään.

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 formulaation mukaan vai eivät, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

a) sen vaikutustapa;

b) muut biologiset ominaisuudet;

▼M60

c) toksisuutta, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tiedot tarhamehiläisten ja muiden niveljalkaisten osalta.

2.8.4.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia toksisia vaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) toksisuutta niveljalkaisilla koskevat tutkimukset;

b) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa;

c) alustavista biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä toksisuuden ja altistumisen suhteen laskennallinen arviointi, joka perustuu ER_{50}:n (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 formulaation mukaan vai eivät, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

a) sen vaikutustapa;

b) muut biologiset ominaisuudet;

c) toksisuutta, patogeenisuutta ja infektoivuutta lierojen osalta koskevat tiedot.

2.8.5.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia toksisia vaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) toksisuutta lieroilla koskevat tutkimukset;

b) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta ympäristön eri osissa.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä toksisuuden 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 mineralisoitumista. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaation mukaan vai eivät, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia 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 kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöolosuhteiden 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 toksisia vaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) tiedot käyttäytymisestä ja kulkeutumisesta 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 merkintöjä koskevat ehdotukset.

▼M60

C. **PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELY**

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 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 vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. 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 eitoivottuja 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 pakkausmerkinnöissä

a) noudatetaan tämän direktiivin 16 artiklan vaatimuksia;

b) annetaan lisäksi työntekijöiden suojelua koskevassa yhteisön lainsäädännössä edellytetyt tiedot käyttäjän suojelemisesta;

c) täsmennetään erityisesti edellä 1.1—1.5 alakohdassa tarkoitetut kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset;

d) luvassa on mainittava tämän direktiivin 16 artiklan 1 kohdan g ja h alakohdassa sekä vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY ([1]) 10 artiklan 1 kohdan 2 alakohdassa ja 2 kohdan 4—6 alakohdassa mainitut 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 tämän luvun 2.4 kohdassa tarkoitettu erityisvaatimus ei kaikilta osin täyty, lupa on myönnettävä ainoastaan, jos kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa 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 pakkausmerkinnöissä. Kyseiset edut voivat olla luonteeltaan seuraavanlaisia:

a) edistetään integroidun torjunnan toimenpiteitä ja luonnonmukaista viljelyä sekä yhteensovittamista niiden kanssa,

([1]) EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/66/EY (EUVL L 168, 1.5.2004, s. 35).

▼M60

b) helpotetaan sellaisten toimintamallien luomista, joissa vastustuskyvyn kehittymisvaara 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 4 artiklan 6 kohdan perusteella

a) määritellä, jos mahdollista, mieluiten läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen tehokkuutta 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 kehotettava näitä antamaan kaikki tarvittavat täydentävät tiedot kasvinsuojeluaineen vaikutuksen ja mahdollisten vaarojen määrittelemiseksi uusissa käyttöolosuhteissa.

1.10 Jäsenvaltioiden on varmistettava, mikäli se on käytännössä mahdollista, että hakija on ottanut kaikki hakemuksen jättämisen aikana saatavissa 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 kyseisen direktiivin 1 artiklan 3 kohdan nojalla vaaditaan. Toimivaltaisten viranomaisten direktiivin 2001/18/EY mukaisesti tekemä asiaa koskeva päätös on toimitettava.

1.12 Tämän direktiivin 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti lupaa ei myönnetä muuntogeenisiä organismeja sisältävälle kasvinsuojeluaineelle, jollei lupaa myönnetä organismien levittämistä ympäristöön koskevien, direktiivin 2001/18/EY C osan säännösten mukaisesti.

1.13 Lupaa ei myönnetä, jos kasvinsuojeluaineessa on merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja (joiden esimerkiksi epäillään aiheuttavan ongelmia ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle), joita mikro-organismin tiedetään muodostavan, ja/tai mikrobikontaminantteja, 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 komponenttien ja formulointiaineiden sekä tuotantoprosessista peräisin olevien kontaminoivien mikro-organismien pitoisuus 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.

▼**M60**

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-organismin 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 *Tehokkuus*

2.4.1 Tehokkuus

2.4.1.1 Lupaa ei myönnetä, jos ehdotettuihin käyttötapoihin sisältyy sellaisten organismien torjuntaa 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 muiden tavoiteltujen vaikutusten on oltava laajuudeltaan, yhtenäisyydeltään ja kestoltaan samat kuin soveltuvien verrannevalmisteiden vaikutusten. Jollei soveltuvaa verrannevalmistetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus torjunnan tai muiden tavoiteltujen vaikutusten voimakkuuden, yhtenäisyyden ja pysyvyyden osalta.

2.4.1.3 Tarvittaessa kasvinsuojeluaineen käytön seurauksena saadun tuotoksen kehityksen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen on oltava määrällisesti ja/tai laadullisesti verrannollisia soveltuvien verrannevalmisteiden käytöstä saatujen tulosten kanssa. Jollei soveltuvaa verrannevalmistetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus määrällisesti ja/tai laadullisesti tuotoksen kehittymisen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen osalta.

2.4.1.4 Valmisteen tehokkuutta koskevia päätelmiä on voitava soveltaa kaikkiin niihin jäsenvaltioiden alueisiin, joilla valmiste on määrä hyväksyä, ja kaikkiin ehdotettuihin käyttöolosuhteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että valmistetta on käytettävä erityisissä ja rajoitetuissa olosuhteissa (esimerkiksi lievät saastunnat, tietyt maalajit tai tietyt viljelyolosuhteet).

2.4.1.5 Kun pakkausmerkinnöissä vaaditaan käyttämään valmistetta seoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, seoksella on oltava toivottu vaikutus ja sen on oltava 2.4.1.1—2.4.1.4 kohdassa mainittujen periaatteiden mukainen.

Kun pakkausmerkinnöissä suositellaan valmisteen käyttämistä seoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on hyväksyttävä suositus ainoastaan, jos se on hyvin perusteltu.

2.4.1.6 Jos on merkkejä patogeenien resistenssin kehittymisestä kasvinsuojeluaineelle, jäsenvaltioiden on päätettävä, onko toimitettu vastustuskykyä koskeva hallintastrategia asianmukainen ja riittävä.

2.4.1.7 Selkärankaisten lajien torjuntaa varten voidaan sallia ainoastaan elottomia 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 pakkausmerkinnöissä ole mainintaa käyttöä koskevista rajoituksista.

▼M60

2.4.2.2 Korjuuhetkellä tuotos ei saa fytotoksisten vaikutusten vuoksi laskea alle tason, joka voitaisiin saavuttaa kasvinsuojeluainetta käyttämättä, jolleivät muut edut, kuten käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden parantunut laatu, korvaa tuotoksen laskua.

2.4.2.3 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla käsiteltävien kasvien tai kasvituotteiden laatuun haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lukuun ottamatta jalostukseen liittyviä haittavaikutuksia silloin, kun pakkausmerkinnöissä täsmennetään, ettei valmistetta saa käyttää jalostettavaksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.

2.4.2.4 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla haitallisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, käsiteltäviin kasveihin, lisäykseen käytettäviin kasveihin tai kasvituotteisiin eikä etenkään niiden lisääntymiseen, itävyyteen, juurtumiseen ja sopeutumiseen, jollei pakkausmerkinnöissä täsmennetä, ettei valmistetta saa käyttää lisäykseen käytettäviin kasveihin tai kasvituotteisiin.

2.4.2.5 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla kasvinsuojeluaineella käsitellyn viljelykasvin jälkeen viljeltäviin viljelykasveihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että tietyt kasvit ovat valmisteelle arkoja eikä niitä saa viljellä käsitellyn viljelykasvin jälkeen samalla lohkolla.

2.4.2.6 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla ympäröiviin viljelmiin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei pakkausmerkinnöissä ole suositusta olla käyttämättä valmistetta silloin, kun ympäröivät viljelmät ovat erityisen arkoja.

2.4.2.7 Kun pakkausmerkinnöissä vaaditaan käyttämään valmistetta seoksena muiden kasvinsuojelu- tai apuaineiden 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 ja niiden avulla on taattava kaikkien sellaisten kasvinsuojeluaineen jäämien hävittäminen, jotka saattaisivat myöhemmin aiheuttaa vahinkoa.

2.5 *Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifiointimenetelmät*

Ehdotettujen menetelmien on vastattava viimeisintä tekniikan tasoa. Luvan myöntämisen jälkeisissä seurantamenetelmissä olisi käytettävä yleisesti saatavilla olevia reagensseja ja laitteita.

2.5.1 Lupaa ei myönnetä, jollei kasvinsuojeluaineen mikro-organismien ja elottomien komponenttien (esim. toksiinit, 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 seurantaa varten. Menetelmien on oltava saatavilla seuraavien seikkojen analysointia varten:

a) kasvit, kasvituotteet, kasvi- ja eläinperäiset elintarvikkeet sekä rehut, jos esiintyy toksisuudeltaan merkittäviä jäämiä. Jäämiä pidetään merkityksellisinä, jos turvallisuuden vuoksi vaaditaan jäämän enimmäismäärä (MRL), varoaika tai paluuaika taikka muu tällainen varotoimenpide;

b) maaperä, vesi, ilma ja/tai kehon kudokset, jos esiintyy toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta merkittäviä jäämiä.

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 ehdotetuissa käyttöolosuhteissa patogeeninen ihmisille tai muille kuin torjuttaville eläimille.

2.6.1.2 Lupaa ei myönnetä, jos mikro-organismi ja/tai mikro-organismia sisältävä kasvinsuojeluaine saattaa suositelluissa käyttöolosuhteissa, mukaan luettuna realistinen pahin mahdollinen tapaus, kolonisoida tai aiheuttaa haittavaikutuksia ihmisillä tai eläimillä.

▼**M60**

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 immuniteetti on huonontunut tai jotka ovat erityisen herkkiä. Myönnetyissä luvissa on sen vuoksi täsmennettävä, että on pidettävä suojavaatteita ja soveltuvia hansikkaita ja että mikro-organismia sisältävää kasvinsuojeluainetta ei tule hengittää. Lisäksi ehdotetut käyttöolosuhteet saattavat edellyttää muunkinlaisten suojavaatteiden ja -laitteiden käyttöä.

Kun ehdotetut käyttöolosuhteet edellyttävät suojavaatteiden käyttöä, lupa on annettava ainoastaan, jos kyseiset vaatteet ovat tehokkaita ja asiaa koskevien yhteisön säännösten mukaisia, jos ne ovat helposti käyttäjän saatavilla ja niitä on mahdollista käyttää kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteissa erityisesti ilmasto-olosuhteet huomioon ottaen.

2.6.1.4 Lupaa ei myönnetä, jos on tiedossa, että geneettisen materiaalin siirtymisellä mikro-organismista toisiin organismeihin saattaa olla haitallisia vaikutuksia 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 erityisesti pakkauksen koon, formulaatiotyypin, valmisteen jakelun sekä sen käyttöolosuhteiden ja käyttötavan osalta. Erittäin toksisiksi 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 haitallisia vaikutuksia.

2.6.1.7 Turvallisuuteen liittyvät varo- ja paluuajat sekä muut varotoimenpiteet on vahvistettava siten, että eläimille ei odoteta aiheutuvan kolonisaatiota tai haitallisia vaikutuksia.

2.6.1.8 Turvallisuuteen liittyvien varo- ja paluuaikojen sekä muiden varotoimenpiteiden on oltava realistisia; erityisiä varotoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.

2.6.1.9 Lupaehtojen on noudatettava työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä 7 päivänä huhtikuuta 1998 annettua neuvoston direktiiviä 98/24/EY ([1]) ja työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä, 18 päivänä syyskuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2000/54/EY ([2]). Toimitetut kokeelliset tiedot ja tiedot infektion tai patogeenisuuden oireiden tunnistamisesta sekä ensiavun ja hoitotoimenpiteiden hyödystä on otettava huomioon. Lupaehtojen on noudatettava työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2004/37/EY ([3]). Lupaehtojen on edelleen oltava työntekijöiden työpaikalla käyttämille henkilönsuojaimille turvallisuutta ja terveyttä varten asetettavista vähimmäisvaatimuksista 30 päivänä marraskuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/656/ETY ([4]) mukaisia.

2.6.2 Jäämien vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

2.6.2.1 Lupaa ei myönnetä, jollei mikro-organismia sisältävistä kasvinsuojeluaineista ole riittävästi tietoja sen toteamiseksi, että mikro-organismille, sen jäämille ja kasveissa tai kasvituotteissa 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 viljelytavan mukaiseen käsittelyyn tarvittavista vähimmäismääristä kasvinsuojeluainetta ja jota on käytetty

([1]) EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.
([2]) EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.
([3]) EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.
([4]) EYVL L 393, 30.12.1989, s. 18.

▼M60

sellaisella tavalla (varoajat, varastointiajat, korjuuta edeltävät väliajat), että jäämien ja/tai toksiinien esiintyminen korjuu- tai teurastushetkellä tai varastoinnin jälkeen saadaan mahdollisimman pieneksi.

2.7 *Kasvinsuojeluaineen käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä*

2.7.1 Lupaa ei myönnetä, jos saatavissa olevista tiedoista käy ilmi, että kasvinsuojeluaineen käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä aiheuttavat haitallisia ympäristövaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

2.7.2 Lupaa ei myönnetä, jos kasvinsuojeluaineen käytöstä johtuen odotettavissa oleva pohjaveden, pintaveden tai juomaveden pilaantuminen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa saattaa vaikuttaa direktiivissä 98/83/EY säädettyihin juomaveden laadun analyyttisiin valvontajärjestelmiin.

2.7.3 Lupaa ei myönnetä, jos kasvinsuojeluaineen käytöstä johtuen odotettavissa oleva pohjaveden pilaantuminen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa rikkoo tai ylittää seuraavat arvot sen mukaan, mikä arvoista on pienin:

a) direktiivissä 98/83/EY säädetyt muuttujat tai sallitut enimmäispitoisuudet, tai

b) yhteisön vesipolitiikan puitteista 23 päivänä lokakuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY ([1]) mukaisesti säädetyt, kasvinsuojeluaineen komponentteja, kuten merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, koskevat muuttujat tai sallitut enimmäispitoisuudet, tai

c) mikro-organismia koskevat muuttujat tai kasvinsuojeluaineen komponenttien, kuten merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien, enimmäispitoisuudet, jotka komissio on vahvistanut asianmukaisten, erityisesti toksikologisten tietojen pohjalta sisällytettäessä mikro-organismia liitteeseen I, taikka kun pitoisuutta ei ole vahvistettu, pitoisuus joka vastaa 1/10: aa sallitusta päiväannoksesta (ADI), joka vahvistettiin, kun mikro-organismi sisällytettiin liitteeseen I,

jollei ole tieteellisesti osoitettu, että merkityksellisissä kenttäolosuhteissa alempi muuttuja tai pitoisuus ei ole ristiriidassa tai ylity.

2.7.4 Lupaa ei myönnetä, jos kasvinsuojeluaineen käytöstä johtuen odotettavissa oleva pintaveden pilaantuminen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa

a) ylittää, kun aiotulla käyttöalueella oleva pintavesi on tarkoitettu juomaveden ottamiseen alueella tai alueelta, muuttujat tai arvot, jotka on asetettu jäsenvaltioissa juomaveden valmistamiseen tarkoitetun pintaveden laatuvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/440/ETY ([2]) mukaisesti; tai

b) ylittää kasvinsuojeluaineen komponentteja, 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, jolle 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

([1]) EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä N:o 2455/2001/EY.

([2]) EYVL L 194, 25.7.1975, s. 26, direktiivi on määrä kumota 22.12.2007 alkaen direktiivillä 2000/60/EY (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).

▼M60

luonnolliset esiintymistasot, kun otetaan huomioon toistuvat levittämiset vuosien mittaan, jollei kattava riskinarviointi osoita, että kertyneiden pitoisuuksien aiheuttamat riskit ovat hyväksyttävissä.

2.8 *Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin*

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että saatavissa olevat tiedot ovat riittävät päätöksen tekemiseksi siitä, saattaako mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen tarkoitetusta käytöstä seuraava altistuminen aiheuttaa muille kuin torjuttaville lajeille (kasveille ja eläimille) haitallisia 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 torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista ja jos

a) mikro-organismi on patogeeninen linnuille ja muille maalla eläville selkärankaisille, joita ei ole tarkoitus torjua;

b) kasvinsuojeluaineen komponenteilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on toksisia vaikutuksia, ja akuutin toksisuuden ja altistumisen välinen suhde on akuutin LD_{50}:n perusteella alle 10 tai pitkäaikaisen toksisuuden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole suoria eikä välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

2.8.2 Lupaa ei saa myöntää, jos vesieliöiden altistuminen on mahdollista ja jos

a) mikro-organismi on patogeeninen vesieliöille;

b) kasvinsuojeluaineen komponenteilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on toksisia vaikutuksia, ja toksisuuden ja altistumisen välinen suhde on akuutin toksisuuden (EC_{50}) tapauksessa alle 100 vesikirpun ja kalojen osalta ja pitkäaikainen/krooninen toksisuus 10 levien (EC_{50}), vesikirpun (NOEC, pitoisuus, josta ei aiheudu vaikutuksia) ja kalojen (NOEC) osalta, jollei asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole suoria eikä välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

2.8.3 Lupaa ei saa antaa, jos mehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos

a) mikro-organismi on patogeeninen mehiläisille;

b) kasvinsuojeluaineen komponenteilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on sellaisia toksisia vaikutuksia, että tarhamehiläisten altistuessa suun tai kosketuksen kautta vaarallinen annos on yli 50, jollei asianmukainen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole tarhamehiläisten toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen tai yhdyskunnan eloonjäämiseen ja kehittymiseen vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

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 komponenteilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on toksisia vaikutuksia, jollei asianmukainen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole kyseisiin organismeihin sellaisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Jokainen selektiivisyyttä koskeva väittämä ja tuholaisten 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 komponenteilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on toksisia vaikutuksia, ja akuutin toksisuuden ja altistumisen välinen suhde on alle 10 tai pitkäaikaisen toksisuuden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisessa

▼**M60**

vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, että kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuva käyttö on lieroille vaaratonta.

2.8.6 Lupaa ei saa antaa, jos torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maaperän mikro-organismien altistuminen on mahdollista, jos häiritsevä vaikutus typen tai hiilen mineralisoitumisprosesseihin laboratoriotutkimuksissa on enemmän kuin 25 prosenttia 100 päivän kuluttua, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuvalla käytöllä ole mikrobien toimintaan vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, mikro-organismien lisääntymiskyky huomioon ottaen.