

391L0414

19.8.91

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 230/1

**NEUVOSTON DIREKTIIVI,
annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991,**

kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta

(91/414/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-
sopimuksen 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 -menette-
lyjen 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 mahdol-
lisesti 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 riit-
tävän tehokkaita ja että niillä ei ole kohtuuttomia hait-
tavaikutuksia 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 ympäristömyrkyl-
listen ominaisuuksiensa perusteella yhteisössä määriteltäviä
tehoaineita,

tämän vuoksi on tarpeen laatia yhteisön luettelo sallituista
tehoaineista,

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

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

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

on kasvituotteiden ja kasvinsuojeluaineiden vapaan lii-
kuvuuden edun mukaista, että muut jäsenvaltiot tunnustavat

⁽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

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

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

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

tämä direktiivi täydentää torjunta-aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevia yhteisön säännöksiä; yhdessä mainittujen säännösten kanssa se parantaa huomattavasti kasvinsuojeluaineiden käyttäjien ja kasvien 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 myönnettujen 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 valvontaja tarkastustoimenpiteet,

tässä direktiivissä säädetty 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 direktiivissä 90/220/ETY⁽²⁾; 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 saatamista, käyttöä ja valvontaa yhteisössä sekä 2 artiklan 1 kohdassamääriteltyn käyttöön tarkoitettujen tehoaineiden markkinoille saattamista ja valvontaa yhteisössä.

2 Tätä direktiiviä sovelletaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta vaarallisten valmisteiden (torjunta-aineiden) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä kesäkuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 78/631/ETY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 84/291/ETY⁽⁴⁾, 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⁽⁵⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/517/ETY⁽⁶⁾, 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⁽⁷⁾, 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

⁽³⁾ EYVL N:o L 206, 29.7.1978, s. 13

⁽⁴⁾ EYVL N:o L 144, 30.5.1984, s. 1

⁽⁵⁾ EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1

⁽⁶⁾ EYVL N:o L 287, 19.10.1990, s. 37

⁽⁷⁾ Tämä direktiivi on annettu tiedoksi jäsenvaltioille 26 päivänä heinäkuuta 1991

⁽¹⁾ EYVL N:o L 358, 18.12.1986, s. 1

⁽²⁾ EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15

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 selvityksen ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa säädettyjen järjestelyjen toiminnasta.

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

Määritelmät

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

1 'Kasvinsuojeluaineilla'

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

ja jotka on tarkoitettu:

- 1.1 suojelemaan kasveja tai kasvituotteita kaikilta haitallisilta organismeilta tai estämään tällaisten organismien vaikutus, jollei näitä aineita tai valmisteita jäljempänä toisin määritellä,
- 1.2 vaikuttamaan kasvien elintoimintoihin muulla tavoin kuin ravinteina (esimerkiksi kasvunsäätet),
- 1.3 vaikuttamaan kasvituotteiden säilyvyyteen, jolleivät nämä aineet tai tuotteet ole neuvoston tai komission säilöntäaineita koskevien erityissäännöksiä alaisia,
- 1.4 tuhoamaan epätoivottuja kasveja tai
- 1.5 tuhoamaan kasvin osia tai estämään kasvien epätoivottua kasvua.

2 'Kasvinsuojeluaineiden jäämillä'

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

3 'Aineilla'

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

4 'Tehoaineilla'

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

4.1 haitallisiin organismeihin tai

4.2 kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin.

5 'Valmisteilla'

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

6 'Kasveilla'

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

7 'Kasvituotteilla'

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

8 'Haitallisilla organismeilla'

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

9 'Eläimillä'

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

10 'Markkinoille saattamisella'

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

11 'Kasvinsuojeluaineen hyväksymisellä'

hallintotointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen sallii hakijan esittämän pyynnön käsiteltään 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.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 155, 22.6.1988, s. 2

13 'Integroidulla torjunnalla'

biologisten, bioteknologisten, kemiallisten, fysikaalisten, viljelyteknisten tai kasvinjalostuksellisten toimenpiteiden järkipäristä soveltamista kokonaisuutena siten, että kasvinsuojeluaineiden käyttö on rajoitettu kaikkein välttämättömiin haitallisten organismien esiintymisen pitämiseksi sen tason alapuolella, jonka ylityminen 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 mainituissa liitteissä määrätyt edellytykset täytetään sekä seuraavien b, c, d ja e alakohdan osalta noudatetaan liitteessä VI määrättyjä yhdenmukaisia periaatteita;
- b) tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja liitteessä III tarkoitettujen asiakirjojen perusteella voidaan todeta, että 3 artiklan 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 selkärangaisille;
 - 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;
- f) jäsenvaltio on väliaikaisesti määrittänyt luvassa tarkoitettujen maataloustuotteiden jäämien enimmäismäärät ja antanut ne tiedoksi komissiolle 12 artiklan mukaisesti; kolmen kuukauden kuluessa mainitusta tiedoksi antamisesta komissio tutkii, voidaanko jäsenvaltion määrittämät väliaikaiset enimmäismäärät hyväksyä, ja vahvistaa 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen väliaikaiset koko yhteisöä koskevat enimmäismäärät, jotka ovat voimassa siihen saakka kunnes vastaavat enimmäismäärät annetaan direktiivin 90/642/ETY⁽¹⁾ 1 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa

⁽¹⁾ EYVL N:o L 350, 14.12.1990, s. 71

ja direktiivin 86/362/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 88/298/ETY⁽²⁾, 11 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Erityisesti:

- i) jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää torjunta-ainejäämiä sisältävien tuotteiden tuontia alueelleen jos, jäämämäärä ei ylitä ensimmäisen alakohdan mukaisesti vahvistettuja väliaikaisia enimmäismääriä;
- ii) jäsenvaltioiden on varmistettava, että hyväksymisedellytyksiä sovelletaan siten, että väliaikaiset enimmäismäärät eivät ylitä.

2 Luvassa on määriteltävä tuotteen markkinoille saatamiseen 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 määräämiksi kiinteäksi, enintään 10 vuoden pituiseksi ajaksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 ja 6 kohdan säännösten soveltamista; ne voidaan uusiksi, kun on varmistettu, että 1 kohdassa luetellut vaatimukset täyttyvät edelleen. Lupa voidaan uusiksi ajaksi, jonka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat tarkastusta varten siinä tapauksessa, että uusintaa koskeva pyyntö on esitetty.

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

6 Lupa on peruutettava, jos todetaan, että:

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

tai sitä on muutettava, jos todetaan, että:

- c) 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 määräaika, josta mahdollisesti määrätään päätöksessä, joka on tehty tiettyjä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä 21 päivänä joulukuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 79/117/ETY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/533/ETY⁽⁴⁾, 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.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 221, 7.8.1986, s. 37

⁽²⁾ EYVL N:o L 126, 20.5.1988, s. 53

⁽³⁾ EYVL N:o L 33, 8.2.1979, s. 36

⁽⁴⁾ EYVL N:o L 296, 27.10.1990, s. 63

4 Tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa vaatimuksia, kuten:

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

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

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

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

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

Mahdollisista vaarallisista vaikutuksista ilmoittaminen

7 artikla

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

Siirtymä- ja poikkeustoimenpiteet

8 artikla

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

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

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

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

Poiketen siitä, mitä 6 artiklassa säädetään, jos kolmen vuoden määräajan päättyessä ei ole tehty päätöstä tehoaineen sisäl-

lyttämisestä liitteeseen I, voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää lisäajasta, jotta asiakirjat ja tarvittaessa 6 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti pyydytetyt 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 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 jäsenvaltio-

iden ja komission tiedoksi. Jäljempänä 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen on viipymättä päätettävä, voidaanko jäsenvaltion toimenpiteitä jatkaa kestoaltaan määritettävällä ajanjaksolla, millä edellytyksillä näin voidaan tehdä, voidaanko toimenpiteet toistaa vai onko ne peruutettava.

Lupahakemusta koskevat säännökset

9 artikla

1 Sen, joka saattaa kasvinsuojeluaineen ensimmäistä kertaa markkinoille jäsenvaltion alueella, on esitettävä 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 esitetty lupahakemukset ja tehtävä näitä koskevat päätöksensä kohtuullisen ajan kuluessa, sillä edellytyksellä, että niillä on käytettävissään tarvittavat tieteelliset ja tekniset rakenteet.

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

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

Hyväksynnän vastavuoroinen tunnustaminen

10 artikla

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

- pidätyttävä vaatimasta kyseisessä jäsenvaltiossa mainitun tuotteen hyväksymisen yhteydessä jo suoritettujen testien ja määritysten uusimista, jos maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön, erityisesti ilmastoon, liittyvät ja tuotteen käytön kannalta merkitykselliset olosuhteet kyseisillä alueilla ovat verrattavissa toisiinsa, ja
- jos yhdenmukaiset periaatteet on annettu 23 artiklan mukaisesti ja kun tuote sisältää ainoastaan liitteeseen I 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 jakelu- ja käyttöedellytyksiin, jotka on tarkoitettu suojelemaan asianomaisten jakelijoiden, käyttäjien ja työntekijöiden terveyttä.

Perustamissopimuksen mukaisesti lupaan voidaan myös liittää käyttörajoituksia, jotka aiheutuvat erilaisista ravintototumuksista 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 merkityksettä.

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 ilmasto-olosuhteet, 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 määrittämiä 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 merkityksettä vertailukelvottomat maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet sekä ilmasto-olosuhteet, sanotun kuitenkin rajoittamatta 23 artiklan säännösten soveltamista. Tässä menettelyssä on otettava huomioon muun muassa ympäristön haavoittuvuuteen liittyvät vakavat ongelmat, joita saattaa esiintyä eräillä yhteisön alueilla tai vyöhykkeillä, joilla vaaditaan tästä johtuen tarvittaessa erityisiä suojatoimenpiteitä. Jäsenvaltion on viipymättä hyväksyttävä testit ja määrittämiset tai sallittava kasvinsuojeluaineen markkinoille saattaminen, jollei jälkimmäisessä tapauksessa edellä mainitussa päätöksessä määrättyistä edellytyksistä muuta johdu.

11 artikla

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

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

Tietojenvaihto

12 artikla

1 Vähintään kunkin vuosineljänneksen lopussa jäsenvaltioiden on ilmoitettava yhden kuukauden kuluessa kirjallisesti muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikista tämän direktiivinsäännösten mukaisesti hyväksytyistä tai kieltetyistä 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 tarkoitettut vaatimukset, ja
- b) kustakin kasvinsuojeluaineen sisältämästä tehoaineesta asiakirjat, jotka senhetkinen tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen täyttävät liitteessä II tarkoitettut vaatimukset,

sanotun kuitenkin rajoittamatta 10 artiklan säännösten soveltamista.

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

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

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

ja c alakohdassa säädettyä ajanjaksoa, missä tapauksessa viiden vuoden 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 tarkoitettut tiedot ovat saatavilla,

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

sanotun kuitenkin rajoittamatta 10 artiklan säännösten soveltamista.

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

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

Jos hakija ja samaa tuotetta koskevien aiempien lupien haltijat eivät kuitenkaan pääse sopimukseen tietojen jakamisesta, jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön kansallisia toimenpiteitä, joilla hakija ja alueelle 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 kuitenkin rajoittamatta ympäristöä koskevan tiedon saannin vapaudesta 7 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/313/ETY⁽¹⁾ säännösten soveltamista.

Luottamuksellisuus ei koske:

- tehoaineen tai tehoaineiden nimitystä ja pitoisuutta tai kasvinsuojeluaineen nimeä,
- muiden, direktiivien 67/548/ETY ja 78/631/ETY mukaisesti 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 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 mit-tayksikköinä;
- e) valmistuserän numero tai muut tunnistamistiedot;
- f) direktiivin 78/631/ETY 6 artiklan mukaisesti vaaditut tiedot, erityisesti mainitun artiklan 2 kohdan d, g, h ja i alakohdassa ja 3 ja 4 kohdassa tarkoitettut tiedot, sekä ensiapua koskevat tiedot;

⁽¹⁾ EYVL N:o L 158, 23.6.1990, s. 56

- 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 herkkydestä 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 turvallisuudesta hävittämisestä ja
- q) viimeinen käyttöpäivä tavanomaisissa säilytysolosuhteissa, kun tuotteen säilyvyys on alle kaksi vuotta;
- 2 jäsenvaltiot voivat sallia, että 1 kohdan l, m ja n alakohdassa vaaditut tiedot mainitaan erillisessä pakkauksen mukana toimitettavassa ohjelehdessä, jos pakkauksen päällä käytettävissä oleva tila on liian pieni. Täl-

lainen 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 lausekkeitä, 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 lisälausekkeitä silloin, kun tämän katsotaan olevan tarpeen ihmisten, eläinten tai ympäristön suojelemiseksi; tällaisessa tapauksessa niiden on ilmoitettava viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikista myönnettyistä poikkeuksista ja annettava tiedoksi lisälausekkeen tai lisälausekkeiden teksti ja kyseisten vaatimusten syyt.

Jäljempänä 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päätetään, että lisälausekkeet ovat perusteltuja ja liitteitä IV ja V on tämän vuoksi muutettava tai että kyseinen jäsenvaltio ei enää saa vaatia tällaista lauseketta tai tällaisia lausekkeitä. 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 toteutukseksi, että ne täyttävät tässä direktiivissä säädetty vaatimukset, erityisesti hyväksymistä ja etiketissä olevia tietoja koskevat vaatimukset.

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

Hallinnolliset säännökset*18 artikla*

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

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

19 artikla

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

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

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

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

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

20 artikla

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

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

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

(¹) EYVL N:o L 340, 9.12.1976, s. 25

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

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

21 artikla

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

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi toimitettuaan tarvittaessa äänestyksen asettaa asian kiireellisyysmukaan.

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

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

Tutkimus ja kehitys*22 artikla*

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

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

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

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

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

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

Direktiivin täytäntöönpano

23 artikla

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 1991.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

P. BUKMAN

LIITE I

KASVINSUOJELUAINEISSA SALLITUT TEHOAINEET

LIITE II

TEHOAINEEN SISÄLTYTTÄMISEKSI LIITTEeseen I TARVITTAVIA ASIAKIRJOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

JOHDANTO

Tietojen on sisällettävä seuraavaa:

- tekniset asiakirjat, jotka sisältävät tarvittavat tiedot aineen ihmiselle ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien ennakoitavissa olevien välittömien tai myöhempien vaarojen arvioimiseksi, ja jotka sisältävät vähintään jäljempänä mainittavat tutkimustulokset sekä yksityiskohtaisen ja täydellisen kuvauksen suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä tai vastaavat bibliografiset viittaukset,
- ehdotettu aineen luokitus ja merkinnät direktiivin 67/548/ETY mukaisesti.

Joitakin tietoja, jotka eivät vaikuta välttämättömiltä aineen luonteen tai sen ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi, ei kuitenkaan tarvitse toimittaa. Tällaisissa tapauksissa tai silloin, kun tietojen toimittaminen ei ole tieteellisesti tarpeen tai teknisesti mahdollista, komissiolle on esitettävä 6 artiklan mukaisesti hyväksyttävät perustelut.

Testit on suoritettava direktiivin 79/831/ETY liitteessä V kuvailtujen menetelmien mukaisesti; jos kyseiset menetelmät eivät sovellu ja käytetään muita kuin kuvailtuja menetelmiä, ne on perusteltava. Testit on suoritettava direktiivin 86/609/ETY vaatimusten ja direktiivissä 87/18/ETY⁽¹⁾ säädettyjen periaatteiden mukaisesti.

A OSA

Kemialliset aineet⁽²⁾

- 1 *Tehoaineen tunnistaminen*
 - 1.1 Hakija (nimi, osoite, jne.).
 - 1.2 Valmistaja (nimi, osoite, ja tuotantolaitoksen sijainti).
 - 1.3 Ehdotettu yleinen tai ISO-hyväksytty nimi ja synonyymit.
 - 1.4 Kemiallinen nimi (IUPAC-nimikkeistö).
 - 1.5 Valmistajan kehityskoodinnumero(t).
 - 1.6 CAS- ja ETY-numerot (jos saatavilla).
 - 1.7 Empiirinen ja rakennekaava, moolimassa.
 - 1.8 Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti).
 - 1.9 Tehoaineen puhtausarittely g/kg tai g/l.
 - 1.10 Isomeerien, epäpuhtauksien ja lisäaineiden (esim. stabilointiaineet) tunnistaminen sekä rakennekaava ja mahdolliset pitoisuudet g/kg tai g/l.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 29

⁽²⁾ Aine 2 artiklan 3 kohdan määritelmässä tarkoitettussa merkityksessä

- 2 *Tehoaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet*
- 2.1 Sulamispiste, kiehumispiste, suhteellinen tiheys⁽¹⁾.
- 2.2 Höyrynpaine (Pa) 20 °C:ssa, haihtuvuus (esim. Henryn lain vakio)⁽¹⁾.
- 2.3 Olemus (fysikaalinen olomuoto, väri ja hajuu; tarvittaessa voimakkaan hajuisten tai vedessä voimakkaasti maistuvien aineiden kynnyspitoisuudet)⁽²⁾.
- 2.4 Absorptiospektrit (ultraviolettinäkyvä–UV/VIS –i nfrapuna – IR – ydinmagneettinen resonanssi – NMR – massaspektrometria), molekyyliemissio asianmukaisilla aallonpituuksilla⁽¹⁾.
- 2.5 Liukoisuus veteen, erityisesti pH:n (5–9) ja lämpötilan vaikutus liukoisuuteen⁽¹⁾.
- 2.6 Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin, erityisesti lämpötilan vaikutus liukoisuuteen⁽¹⁾.
- 2.7 Jakaantumiskerroin n-oktanoliväsi, erityisesti pH:n (5–9) ja lämpötilan vaikutus⁽¹⁾.
- 2.8 Stabiilius vedessä, hydrolyysinopeus, fotokemiallinen hajoaminen, kvanttihiyötyshde ja hajoamistuotteen (-tuotteiden) tunnistaminen, dissosiaatiovakio, erityisesti pH:n (5–9) vaikutus⁽¹⁾.
- 2.9 Stabiilius ilmassa, fotokemiallinen hajoaminen, hajoamistuotteen (-tuotteiden) tunnistaminen⁽²⁾.
- 2.10 Stabiilius valmisteissa käytetyissä orgaanisissa liuottimissa⁽²⁾.
- 2.11 Lämpöstabiilius, hajoamistuotteiden tunnistaminen.
- 2.12 Syttyvyys, mukaan lukien itsesytyvyys ja palamistuotteiden tunnistaminen.
- 2.13 Leimahduspiste.
- 2.14 Pintajännitys.
- 2.15 Räjähdysherkkyys.
- 2.16 Hapettavat ominaisuudet.
- 2.17 Reaktiivisuus astiamateriaalin suhteen.
- 3 *Muut tiedot tehoaineesta*
- 3.1 Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienitautien torjunta-aine, rikkakasvien torjunta-aine, hyönteisten torjunta-aine, karkote, kasvunsääd.
- 3.2 Vaikutukset haitallisiin organismeihin, esimerkiksi kosketusmyrkky, hengitettävä myrkky, vatsamyrkky, fungitoksinen tai fungistaattinen, jne., kasveissa sisävaikutteisena esiintyvä tai ei.
- 3.3 Tarkoitettu käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, elintarvike- tai rehuvarasto, kotipuutarha.
- 3.4 Tarpeen mukaan testitulosten perusteella maatalouteen, kasvinsuojeluun tai ympäristöön liittyvät erityisedellytykset, joilla tehoaineen käyttö voidaan sallia tai kieltää.
- 3.5 Torjuttavat haitalliset organismit ja suojellut tai käsitellyt kasvustot tai tuotteet.
- 3.6 Vaikutustapa.
- 3.7 Tiedot vastustuskyvyn kehittämisestä tai mahdollisesta kehittämisestä ja vastaavat hallintastrategiat.
- 3.8 Suositellut menetelmät ja varotoimet käsittelyn, varastoinnin, kuljetuksen tai tulipalon osalta.
- 3.9 Tulipalon yhteydessä reaktiotuotteen luonne, palokaasut, jne.
- 3.10 Hätätöimenpiteet onnettomuuksien yhteydessä
- 3.10.1 Tehoaineen tuhoamis- tai dekontaminaatiomenetelmät.
- 3.10.2 Tehoaineen talteenottomahdollisuus.
- 3.10.3 Tehoaineen neutralisointimahdollisuus.
- 3.10.4 Valvotut päästöt.
- 3.10.5 Valvottu polttaminen.
- 3.10.6 Vedenpuhdistus.
- 3.10.7 Muut.
- 4 *Määrittäminen*

⁽¹⁾ Nämä tiedot on esitettävä ilmoitetun erittelyn mukaisesta puhdistetusta tehoaineesta

⁽²⁾ Nämä tiedot on esitettävä tehoaineesta ja ilmoitetun erittelyn mukaisesta puhdistetusta tehoaineesta

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

- 5.10.6 Herkistymis- ja allergiahavainnot.
- 5.10.7 Ehdotettu hoito: ensiapu, vastamyrkyt, lääkehoito.
- 5.10.8 Myrkytyksen odotettavissa olevien vaikutusten ennuste.
- 5.11 Yhteenveto nisäkästoksikologiasta ja johtopäätökset [mukaan lukien taso, joka ei aiheuta havaittavia haittavaikutuksia (NOAEL), taso, joka ei aiheuta havaittavia vaikutuksia (NOEL) ja sallittu päiväannos (ADI)]. Yleisarviointi kaikkien toksikologisten tietojen, koestulosten ja muiden tehoinetta koskevien tietojen perusteella.
- 6 *Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla*
- 6.1 Hajoamis- ja reaktiotuotteiden sekä aineenvaihduntatuotteen tunnistaminen käsitellyissä kasveissa tai tuotteissa.
- 6.2 Tehoaineen ja sen aineenvaihduntatuotteiden jäämien käyttäytyminen käyttöhetkestä sadonkorjuuseen tai varastoitujen tuotteiden purkamiseen, yhteytyminen ja leviäminen kasveissa ja tarvittaessa niiden pinnalla, häviämiskinetiikka, sitoutuminen kasvin osiin, jne.
- 6.3 Tehoaineen yleinen ainetasapaino. Riittävät valvotuissa testeissä saadut tiedot jäämistä sen osoittamiseksi, että suunnitellusta käytöstä todennäköisesti aiheutuvat jäämät eivät muodosta haittaa ihmisten ja eläinten terveydelle.
- 6.4 Arvio mahdollisesta ja todellisesta altistumisesta ravinnon välityksellä tai muulla tavoin, esimerkiksi tiedot jakeluketjussa olevien tuotteiden jäämien tarkkailusta tai tiedot altistumisesta ilman, veden, jne. välityksellä.
- 6.5 Karjan ruokintaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset (jos jäämät jäävät rehuna käytettävään kasviin tai kasvin osaan tai näiden pinnalle), jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.
- 6.6 Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset jäämien luonteeseen ja määrään.
- 6.7 Yhteenveto ja arvio jäämien käyttäytymisestä 6.1–6.6 kohdan mukaisesti annettujen tietojen perusteella.
- 7 *Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä*
- 7.1 Kohtalo ja käyttäytyminen maaperässä
- 7.1.1 Hajoamisnopeus ja hajoamistiet (90 prosentin hajoamisasteeseen saakka), erityisesti kyseisten prosessien, aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistaminen vähintään kolmessa maaperätyypissä asianmukaisissa olosuhteissa.
- 7.1.2 Absorptio ja desorptio vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarpeen mukaan aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden absorptio ja desorptio.
- 7.1.3 Liikkuvuus vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarpeen mukaan aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden liikkuvuus.
- 7.1.4 Sidottujen jäämien määrä ja luonne.
- 7.2 Kohtalo ja käyttäytyminen vedessä ja ilmassa
- 7.2.1 Hajoamisnopeus ja hajoamistiet vesiympäristössä – biologinen hajoaminen, hydrolyysi ja fotolyysi (ellei sisälly 2.8 kohtaan).
- 7.2.2 Absorptio ja desorptio vedessä (sedimentaatio) ja tarpeen mukaan aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden absorptio ja desorptio.
- 7.2.3 Hajoamisnopeus ja hajoamistiet ilmassa (kaasutusaineiden ja muiden haihtuvien tehoaineiden osalta) (ellei sisälly 2.9 kohtaan).
- 8 *Tehoaineen ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset*
- 8.1 Vaikutukset lintuihin
- 8.1.1 Akuutti myrkyllisyys suun kautta.
- 8.1.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys - kahdeksan vuorokauden ravintotutkimus vähintään yhdellä lajilla (muu kuin kana).
- 8.1.3 Vaikutukset lisääntymiseen.
- 8.2 Vaikutukset vesieliöihin
- 8.2.1 Akuutti myrkyllisyys kaloille.
- 8.2.2 Krooninen myrkyllisyys kaloille.
- 8.2.3 Vaikutukset kalojen lisääntymiseen ja kasvunopeuteen.

- 8.2.4 Biokertyvyys kaloissa.
- 8.2.5 Akuutti myrkyllisyys *Daphnia magnalle*.
- 8.2.6 *Daphnia magnan* lisääntymis- ja kasvunopeus.
- 8.2.7 Vaikutukset levien kasvuun.
- 8.3 Vaikutukset muihin organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena
- 8.3.1 Akuutti myrkyllisyys mehiläisille ja muille hyödyllisille niveljalkaisille (esimerkiksi rosvomehiläiset).
- 8.3.2 Myrkyllisyys lieroille ja muille maaperän makro-organismeille, jotka eivät ole aineen kohteena.
- 8.3.3 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena.
- 8.3.4 Vaikutukset muihin organismeihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole aineen kohteena ja joiden katsotaan olevan alttiina vaaralle.
- 8.3.5 Vaikutukset jäteveden biologisiin käsittelymenetelmiin.
- 9 *Edellä olevan 7 ja 8 kohdan yhteenveto ja arviointi*
- 10 *Perustellut ehdotukset tehoaineen luokitusta ja merkintöjä varten direktiivin 67/548/ETY mukaisesti:*
 - vaaraa ilmaisevat merkit,
 - vaaraa ilmaisevat merkinnät,
 - vaaran luonnetta koskevat vakiolausekkeet,
 - turvaohjeita koskevat vakiolausekkeet.
- 11 *Liitteessä III olevan A osan määräysten mukaiset asiakirjat edustavasta kasvinsuojeluaineesta*

B OSA

Mikro-organismit ja virukset

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

- 1 *Organismin tunnistaminen*
- 1.1 Hakija (nimi, osoite, jne.).
- 1.2 Valmistaja (nimi, osoite, tuotantolaitoksen sijainti).
- 1.3 Yleinen nimi tai vaihtoehtoinen nimitys ja aikaisemmat nimet.
- 1.4 Bakteerien, alkueläinten ja sienten taksonominen nimi ja kanta; mainittava, onko kyseessä varastokanta tai mutanttikanta; viruksista agenssin, serotyypin, kannan tai mutantin taksonominen kuvaus.
- 1.5 Kasvuston ja näytteen viitenumero, jos kasvusto on rekisteröity.
- 1.6 Asianmukaiset testausmenettelyt ja perusteet, joita käytetään tunnistamisessa (esimerkiksi morfologia, biokemia, serologia).
- 1.7 Koostumus – mikrobiologinen puhtaus, luonne, tunnistettavuus, ominaisuudet, epäpuhtauksien ja muiden organismien pitoisuus.
- 2 *Organismin biologiset ominaisuudet*
- 2.1 Kohdeorganismi. Patogeenisuus tai antagonismityyppi isännälle, infektoiva annos, siirtyvyys ja tiedot vaikutustavasta.
- 2.2 Organismin ja sen käytön historia. Luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys.
- 2.3 Isäntäspesifisyys ja vaikutukset muihin lajeihin kuin kohteena olevaan haitalliseen organismiin, mukaan lukien kohdelajin lähimmät sukulaislajit – infektoivuus, patogeenisuus ja siirtyvyys.
- 2.4 Infektoivuus ja fyysikaalinen stabiilius ehdotetun menetelmän mukaisesti käytettynä. Lämpötilan, ympäröivälle säteilylle altistumisen jne. vaikutus. Pysyvyys todennäköisissä käyttöolosuhteissa.
- 2.5 Onko organismi läheistä sukua kasvipatogeenille, selkärangaisen lajin patogeenille tai sellaisen selkärangattoman lajin patogeenille, joka ei ole aineen kohteena.

- 2.6 Laboratoriotestien osoitettu geneettinen stabiilius (toisin sanoen mutaationopeus) ehdotetun käytön mukaisissa ympäristöolosuhteissa.
- 2.7 Toksiinien esiintyminen, puuttuminen tai muodostuminen sekä niiden luonne, tunnistettavuus, kemiallinen rakenne (tarpeen mukaan) ja stabiilius.
- 3 *Muut organismit koskevat tiedot*
- 3.1 Toiminta, esimerkiksi sienitautien torjunta-aine, rikkakasvien torjunta-aine, hyönteisten torjunta-aine, karkote, kasvunsääd.
- 3.2 Vaikutukset haitallisiin organismeihin, esimerkiksi kosketusmyrkky, hengitettävä myrkky, vatsamyrkky, fungitoksinen tai fungistaattinen, jne., kasveissa sisävaikutteisena esiintyvä tai ei.
- 3.3 Tarkoitettu käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, elintarvike- tai rehuvarasto, kotipuutarha.
- 3.4 Tarpeen mukaan testitulosten perusteella maatalouteen, kasvinsuojeluun tai ympäristöön liittyvät erityisedellytykset, joilla organismin käyttö voidaan sallia tai kieltää.
- 3.5 Torjuttavat haitalliset organismit ja suojellut tai käsitellyt kasvustot tai tuotteet.
- 3.6 Tuotantomenetelmä sekä kuvaus käytettävistä teknisistä menetelmistä tuotteen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi ja määrittäminen sen standardisointia varten. Kun kyseessä on mutantti, on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot sen valmistuksesta ja eristämisestä sekä ilmoitettava kaikki tiedossa olevat erot mutantin ja vanhempina käytettyjen villien kantojen välillä.
- 3.7 Menetelmät siemenkannan tehokkuuden alenemisen estämiseksi.
- 3.8 Suositellut menetelmät ja varotoimet käsittelyn, varastoinnin, kuljetuksen tai tulipalon osalta.
- 3.9 Mahdollisuus inaktivoida organismi.
- 4 *Määrittämenetelmät*
- 4.1 Menetelmät erien valmistuksen pohjana käytettävän siemenkannan tunnistamiseksi ja sen puhtauden toteamiseksi; saadut tulokset ja vaihtelutiedot.
- 4.2 Lopputuotteen mikrobiologisen puhtauden toteamiseksi käytetyt menetelmät, joilla voidaan osoittaa, että saastumista aiheuttavat epäpuhtaudet on onnistuttu pitämään hyväksyttävällä tasolla; saadut tulokset ja vaihtelutiedot.
- 4.3 Menetelmät, joita käytetään osoittamaan, että vaikuttavassa aineessa ei ole saastumista aiheuttavina epäpuhtauksina ihmisen tai muiden nisäkkäiden patogeeneja, mukaan lukien alkueläinten ja sienten osalta lämpötilan vaikutusten testaus (35 °C:ssa ja muissa asianmukaisissa lämpötiloissa).
- 4.4 Menetelmät, joilla määritetään elävät ja elinkelvottomat jäämät (esimerkiksi toksiinit) käsitellyissä tuotteissa tai niiden pinnalla, elintarvikkeissa, rehuissa, ihmisen tai eläinten kehon nesteissä ja kudoksissa, ilmassa ja vedessä.
- 5 *Toksikologisuus-, patogeenisuus- ja infektoivuustutkimukset*
- 5.1 Bakteerit, sienet, alkueläimet ja mykoplasma
- 5.1.1 Myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.
- 5.1.1.1 Kerta-annos suun kautta.
- 5.1.1.2 Jos kerta-annoksen perusteella ei voida arvioida patogeenisuutta, on suoritettava sarja haarukointitestejä erittäin myrkyllisten aineiden ja infektoivuuden paljastamiseksi.
- 5.1.1.3 Kerta-annos ihon kautta.
- 5.1.1.4 Kerta-annos hengityksen kautta.
- 5.1.1.5 Kerta-annos vatsakalvon kautta.
- 5.1.1.6 Ihoärsytys ja mahdollinen silmä-ärsytys.
- 5.1.1.7 Ihoherkistys.
- 5.1.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys (90 vuorokauden altistus).
- 5.1.2.1 Suun kautta antaminen.
- 5.1.2.2 Muut tavat (hengitys, iho, tilanteen mukaan).
- 5.1.3 Täydentävät toksikologiset ja/tai patogeeniset tutkimukset ja infektoivuustutkimukset.
- 5.1.3.1 Pitkäaikainen myrkyllisyys ja karsinogeenisuus suun kautta nautittuna.
- 5.1.3.2 Mutagenisuus – (A osan 5.4 kohdassa määritetyt testit).
- 5.1.3.3 Teratogeenisuustutkimukset.

- 5.1.3.4 Monisukupolvitutkimukset nisäkkäillä (vähintään kaksi sukupolvea).
- 5.1.3.5 Aineenvaihduntatutkimukset, imeytymis-, leviämis- ja ulostetutkimukset nisäkkäillä; aineenvaihduntareittien selvittäminen.
- 5.1.3.6 Hermomyrkyllisyystutkimukset, mukaan lukien tarvittaessa pitkitetyt hermomyrkyllisyystestit täysikasvuisilla kanoilla.
- 5.1.3.7 Immunotoksisuus, esimerkiksi allergeenisuus.
- 5.1.3.8 Patogeenisuus ja infektoivuus, kun immunologiset reaktiot on estetty.
- 5.2 Virukset
- 5.2.1 Akuutti myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus. Tiedot kuten 5.1.1 kohdassa ja soluviljelmätutkimukset puhdistetuilla infektoivilla viruksilla ja primääriset soluviljelmät nisäkkäiden, lintujen ja kalojen soluilla.
- 5.2.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys. Tiedot kuten 5.1.2 kohdassa ja infektoivuustestit biotestinä tai soveltuvalla soluviljelmällä vähintään seitsemän päivää sen jälkeen, kun ainetta on viimeksi annettu koe-eläimille.
- 5.2.3 Täydentävät toksikologiset ja/tai patogeeniset tutkimukset ja infektoivuustutkimukset kuten 5.1.3 kohdassa.
- 5.3 Myrkkyyvaikutukset karjaan ja lemmikkieläimiin.
- 5.4 Lääketieteelliset tiedot
- 5.4.1 Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta.
- 5.4.2 Terveystiedot sekä teollisuudesta että maataloudesta.
- 5.4.3 Väestön altistumista koskevat tiedot ja epidemiologiset tutkimukset (tarpeen mukaan).
- 5.4.4 Myrkytysdiagnosi, myrkytyksen erityisoreet, kliiniset testit (tarpeen mukaan).
- 5.4.5 Herkistymis- ja allergiahavainnot (tarpeen mukaan).
- 5.4.6 Ehdotettu hoito: ensiapu, vastamyrkyt, lääkehoito (tarpeen mukaan).
- 5.4.7 Myrkytyksen odotettavissa olevien vaikutusten ennuste (tarpeen mukaan).
- 5.5 Yhteenveto nisäkästoksikologiasta ja johtopäätökset (mukaan lukien NOAEL, NOEL, ADI tarpeen mukaan). Yleisarviointi kaikkien toksikologisten tietojen, patologisuus- ja infektoivuustietojen ja muiden tehoainetta koskevien tietojen perusteella.
- 6 *Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa, rehuissa tai niiden pinnalla*
- 6.1 Käsitellyissä kasveissa tai tuotteissa tai niiden pinnalla olevien elävien ja elinkelvottomien jäämien (esimerkiksi toksiinit) tunnistaminen, elävät jäämät viljelmällä tai bioanalyysillä ja elinkelvottomat jäämät sopivaa teknistä menetelmää käyttäen.
- 6.2 Tehoaineen lisääntymistodennäköisyys kasvustossa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla sekä seloste sen mahdollisista vaikutuksista elintarvikkeiden laatuun.
- 6.3 Jos toksiinijäämiä jää syötävään kasvituotteeseen tai sen pinnalle, on esitettävä A osan 4.2.1 ja 6 kohdassa tarkoitetut tiedot.
- 6.4 Yhteenveto ja arvio jäämien käyttäytymisestä 6.1–6.3 kohdan mukaisesti annettujen tietojen perusteella.
- 7 *Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä*
- 7.1 Leviäminen, liikkuvuus, lisääntyminen ja pysyvyys ilmassa, vedessä ja maaperässä.
- 7.2 Tiedot aineen mahdollisesta esiintymisestä ravintoketjuissa.
- 7.3 Siinä tapauksessa, että muodostuu toksiineja, on esitettävä A osan 7 kohdassa tarkoitetut tiedot.
- 8 *Ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset*
- 8.1 Linnut –akuutti myrkyllisyys suun kautta ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.
- 8.2 Kalat –akuutti myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.
- 8.3 Myrkyllisyys - *Daphnia magna* (tarpeen mukaan).
- 8.4 Vaikutukset levien kasvuun.
- 8.5 Kohdelajin (-lajien) tärkeimmät loiset ja viholliset; akuutti myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.
- 8.6 Mehiläiset: akuutti myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.

- 8.7 Lierot: akuutti myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.
- 8.8 Muut organismit, jotka eivät ole aineen kohteena ja joiden katsotaan olevan alttiina vaaralle: akuutti myrkyllisyys ja/tai patogeenisuus ja infektoivuus.
- 8.9 Viereisten kasvustojen, jotka eivät ole aineen kohteena, luonnonvaraisten kasvien, maaperän ja veden epäsuoran saastumisen laajuus.
- 8.10 Vaikutukset muihin kasveihin ja eläimiin.
- 8.11 Siinä tapauksessa, että muodostuu toksiineja, on tarpeen mukaan esitettävä A osan 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 ja 8.3.3 kohdassa tarkoitettut tiedot.
- 9 *Edellä olevan 7 ja 8 kohdan yhteenveto ja arviointi*
- 10 *Perustellut ehdotukset tehoaineen luokitusta ja merkintöjä varten direktiivin 67/548/ETY mukaisesti:*
- vaaraa ilmaisevat merkit,
 - vaaraa ilmaisevat merkinnät,
 - vaaran luonnetta koskevat vakiolausekkeet,
 - turvaohjeita koskevat vakiolausekkeet.
- 11 *Litteessä III olevan B osan määräysten mukaiset asiakirjat edustavasta kasvinsuojeluaineesta*
-

LIITE III

KASVINSUOJELUAINEEN HYVÄKSYMISTÄ VARTEN TARVITTAVIA ASIAKIRJOJA
KOSKEVAT VAATIMUKSET

JOHDANTO

Tietojen on sisällettävä seuraavaa:

- tekniset asiakirjat, jotka sisältävät tarvittavat tiedot kasvinsuojeluaineen tehokkuuden ja sen ihmiselle ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien ennakoitavissa olevien välittömien tai pidemmän aikavälin vaarojen arvioimiseksi, ja jotka sisältävät vähintään jäljempänä mainittavat tutkimustulokset sekä yksityiskohtaisen ja täydellisen kuvauksen suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä tai vastaavat bibliografiset viitteet,
- ehdotettu aineen luokitus ja merkinnät alaa koskevien yhteisön direktiivien mukaisesti.

Erityistapauksissa saattaa olla tarpeen vaatia liitteessä II olevassa A osassa määrättyjä tietoja aineosista (esimerkiksi liuottimet ja tehostimet).

Joitakin tietoja, jotka eivät vaikuta välttämättömiltä tuotteen luonteen tai sen ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi, ei kuitenkaan tarvitse toimittaa. Tällaisissa tapauksissa tai silloin, kun tietojen toimittaminen ei ole tieteellisesti tarpeen tai teknisesti mahdollista, toimivaltaisille viranomaisille on esitettävä hyväksyttävät perustelut.

Testit on suoritettava direktiivin 79/831/ETY liitteessä V kuvailtujen menetelmien mukaisesti; jos kyseiset menetelmät eivät sovellu ja käytetään muita kuin kuvailtuja menetelmiä, ne on perusteltava. Testit on suoritettava direktiivin 86/609/ETY vaatimusten ja direktiivissä 87/18/ETY säädettyjen periaatteiden mukaisesti.

A OSA

Kemialliset valmisteet

- 1 *Kasvinsuojeluaineen tunnistaminen*
 - 1.1 Hakija (nimi, osoite, jne.).
 - 1.2 Kasvinsuojeluaineen ja tehoaineen (-aineiden) valmistaja (nimi, osoite, tuotantolaitoksen sijainti jne.).
 - 1.3 Kaupallinen nimi tai ehdotettu kaupallinen nimi ja tarvittaessa valmistajalle kyseistä valmistetta varten myönnetty kehityskoodinumero.
 - 1.4 Yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot valmisteiden koostumuksesta [tehoaine(et), epäpuhtaudet, lisäaineet, epäaktiiviset aineosat, jne.].
 - 1.5 Valmisteen fysikaalinen olomuoto ja luonne (emulgoitava tiiviste, nesteeseen sekoitettava jauhe, liuos, jne.).
 - 1.6 Käyttötarkoitus (rikkakasvien torjunta-aine, hyönteisten torjunta-aine, jne.).
- 2 *Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet*
 - 2.1 Olemus (väri ja haju).
 - 2.2 Räjähdysherkkyys ja hapettavat ominaisuudet.
 - 2.3 Leimahduspiste ja muut tiedot syttyvyydestä ja itsesytyvyydestä.
 - 2.4 Happamuus/emäksisyys ja tarvittaessa pH-arvo (1 % vedessä).
 - 2.5 Viskositeetti, pintajännitys.
 - 2.6 Suhteellinen tiheys.
 - 2.7 Varastointistabiilius - stabiilius ja säilyvyysaika. Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutus kasvinsuojeluainevalmisteen teknisiin ominaisuuksiin.
 - 2.8 Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet
 - 2.8.1 Kastuvuus.
 - 2.8.2 Pysyvä vaahtoavuus.

- 2.8.3 Suspendoituvuus, suspension stabiilius.
- 2.8.4 Märkäsiivilätesti, kuivasiivilätesti.
- 2.8.5 Raekokojakauma ja pöly/hiukkaspitoisuus, jauhautuminen ja murenevuus.
- 2.8.6 Kun kyseessä ovat rakeet: siivilätesti ja rakeiden raekokojakauma, ainakin osasta, jossa hiukkaskoko on yli 1 mm.
- 2.8.7 Tehoainepitoisuus syöttihiukkasissa, rakeissa tai käsitellyissä siemenissä tai niiden pinnalla.
- 2.8.8 Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilius.
- 2.8.9 Virtaavuus, kaadettavuus ja pölyävyys.
- 2.9 Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa, mukaan lukien kasvinsuojeluaineet, joiden kanssa sen käyttö sallitaan.
- 2.10 Kostuvuus, tarttuvuus ja leviäminen kohdekasveihin.
- 3 *Käyttöä koskevat tiedot*
- 3.1 Käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, elintarvike- tai rehuvarasto, kotipuutarha.
- 3.2 Vaikutukset haitallisiin organismeihin, esimerkiksi kosketusmyrkky, hengitettävä myrkky, vatsamyrkky, fungitoksinen tai fungistaattinen, jne., kasveissa sisävaikutteisena esiintyvä tai ei.
- 3.3 Yksityiskohtaiset säännöt suunnitellusta käytöstä, esimerkiksi torjuttavien haitallisten organismien tyyppi ja/tai suojeltavat kasvit tai kasvituotteet.
- 3.4 Tarpeen mukaan testitulosten perusteella maatalouteen, kasvinsuojeluun ja/tai ympäristöön liittyvät erityisedellytykset, joilla organismin käyttö voidaan sallia tai kieltää.
- 3.5 Käytettävät määrät.
- 3.6 Tehoaineen pitoisuus käytetyssä kantaja-aineessa (esimerkiksi laimennetussa liuoksessa, syöteissä tai käsitellyissä siemenissä).
- 3.7 Käyttötapa.
- 3.8 Käyttökertojen määrä ja ajoitus sekä suojan kesto aika.
- 3.9 Tarvittavat odotusajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään fytotoksiset vaikutukset myöhempiin kasvustoihin.
- 3.10 Ehdotetut käyttöohjeet.
- 4 *Muut tiedot kasvinsuojeluaineesta*
- 4.1 Pakkaus (tyyppi, materiaalit, mitat, jne.). Valmisteen ja ehdotettujen pakkausmateriaalien yhteensopivuus.
- 4.2 Aineen levittämässä käytettävien laitteiden puhdistusmenetelmät.
- 4.3 Paluajat, tarvittavat odotusajat tai muut suojatoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi.
- 4.4 Suositellut menetelmät ja varotoimenpiteet käsittelyn, varastoinnin, kuljetuksen tai tulipalon osalta.
- 4.5 Hätätöimenpiteet onnettomuuksien yhteydessä.
- 4.6 Palamistuotteiden tunnistaminen tulipalon yhteydessä.
- 4.7 Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen tuhoamis- tai dekontaminaatiomenetelmät
- 4.7.1 Neutralisointimahdollisuus.
- 4.7.2 Valvotut päästöt.
- 4.7.3 Valvottu polttaminen.
- 4.7.4 Vedenpuhdistus.
- 4.7.5 Muut.
- 5 *Määrittäminen menetelmät*
- 5.1 Menetelmät kasvinsuojeluaineen koostumuksen määrittämiseksi.
- 5.2 Elleivät ne sisälly liitteessä II olevan A osan 4.2 kohtaan, määrittäminen menetelmät, talteenottoasteet ja jäämien havaitsemisrajat seuraavissa kohteissa ja tarvittaessa niiden pinnalla:
- 5.2.1 Käsitellyt kasvit, kasvituotteet, elintarvikkeet, rehut.
- 5.2.2 Maaperä.

- 5.2.3 Vesi (mukaan lukien juomavesi).
- 5.2.4 Ilma.
- 5.2.5 Ihmisen ja eläinten kehon nesteet ja kudokset.
- 6 *Tiedot tehokkuudesta*
- 6.1 Alustavat testit.
- 6.2 Kenttäkokeet.
- 6.3 Tiedot vastustuskyvyn mahdollisesta kehittämisestä.
- 6.4 Vaikutukset käsiteltyjen kasvien laatuun ja tarpeen mukaan satoihin tai vaikutukset käsiteltyjen kasvituotteiden laatuun.
- 6.5 Fytotoksisuus kohdekasveille (mukaan lukien kasvuston eri lajikkeet) tai kohteena oleville kasvituotteille.
- 6.6 Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista esimerkiksi hyödyllisissä organismeissa tai muissa kuin aineen kohteena olevissa organismeissa, myöhemmissä kasvustoissa, muissa kasveissa tai käsiteltyjen kasvien osissa, joita käytetään lisäystarkoituksiin (esimerkiksi siemenet, istukkaat, rönsyt).
- 6.7 Yhteenveto ja arviointi 6.1–6.6 kohdan mukaisesti esitetyistä tiedoista.
- 7 *Toksikologiset tutkimukset*
- 7.1 Akuutti myrkyllisyys
- 7.1.1 Suun kautta.
- 7.1.2 Ihon kautta.
- 7.1.3 Hengityksen kautta.
- 7.1.4 Ihoärsytys ja mahdollinen silmä-ärsytys.
- 7.1.5 Ihoherkistys.
- 7.1.6 Tarpeen mukaan kasvinsuojeluaineyhdistelmien akuutti myrkyllisyys iholla sekä iho- ja silmä-ärsytys, kun lupaa haetaan tällaisissa yhdistelmissä tapahtuvaa käyttöä varten.
- 7.2 Käyttäjän altistuminen
- 7.2.1 Imeytyminen ihon kautta.
- 7.2.2 Käyttäjän todennäköinen altistuminen todellisissa käyttöolosuhteissa, mukaan lukien tarvittaessa altistumisen määrällinen analyysi.
- 7.2.3 Saatavissa olevat epäaktiivisia aineita koskevat toksikologiset tiedot.
- 8 *Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla*
- 8.1 Tiedot valvotuista kokeista, jotka on tehty kasvustoille tai elintarvikkeiksi tai rehuksi tarkoitetuille tuotteille, joiden käytölle lupaa haetaan, siten että näissä tiedoissa ilmoitetaan kaikki kokeisiin liittyvät olosuhteet ja yksityiskohdat, mukaan lukien tehoaineen, aineenvaihduntatuotteen ja muiden kasvinsuojeluaineen asiaankuuluvien aineosien jäämiä koskevat tiedot käyttöhetkestä sadonkorjuuseen, tai siinä tapauksessa, että käsittely tapahtuu sadonkorjuun jälkeen, tiedot jäämien hajoamisesta varastoinnin aikana ja jäämätasot siinä vaiheessa, kun tuote lähtee varastosta markkinoille saattamista varten. Saatavilla tulisi olla täydelliset tiedot ehdotetulla käyttövyöhykkeellä esiintyvistä ilmastoon ja maanviljelyyn liittyvistä olosuhteista.
- 8.2 Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset jäämien luonteeseen ja määrään.
- 8.3 Tarpeen mukaan hajun, maun tai muiden laatuominaisuuksien muuttuminen tuoreissa tai jalostetuissa tuotteissa tai niiden pinnalla esiintyvien jäämien vaikutuksesta.
- 8.4 Arvio eläinperäisissä tuotteissa esiintyvistä jäämistä, jotka aiheutuvat rehun nauttimisesta tai kuivikekosketuksesta 8.1 kohdassa tarkoitettujen jäämätietojen ja liitteessä II olevan A osan 6.5 kohdassa tarkoitettujen eläintutkimusten perusteella.
- 8.5 Myöhempiä kasvustoja tai vuoroviljelykasvustoja koskevat tiedot, jos kyseisten kasvustojen voidaan olettaa sisältävän jäämiä.
- 8.6 Käyttöä koskevat ehdotetut odotusajat ennen sadonkorjuuta tai pidättymis- tai säilytysajat, jos käyttö tapahtuu sadonkorjuun jälkeen.
- 8.7 Ehdotetut jäämien enimmäistasot (MRL) ja perustelut kyseisten jäämien hyväksyttävyydelle.
- 8.8 Yhteenveto ja arvio jäämien käyttäytymisestä 8.1–8.7 kohdan mukaisesti annettujen tietojen perusteella.

- 9 *Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä*
Annettujen tietojen on tarpeen mukaan sisällettävä liitteessä II olevan A osan 7 kohdassa tarkoitettut tiedot.
- 9.1 Leviäminen ja hajoaminen maaperässä.
- 9.2 Leviäminen ja hajoaminen vedessä.
- 9.3 Leviäminen ja hajoaminen ilmassa.
- 10 *Ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset*
- 10.1 Vaikutukset lintuihin
- 10.1.1 Akuutti myrkyllisyys suun kautta.
- 10.1.2 Valvotut tutkimukset linnuille todellisissa olosuhteissa aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi.
- 10.1.3 Tarpeen mukaan tutkimukset siitä, miten linnut hyväksyvät syötit, rakeet tai käsitellyt siemenet.
- 10.2 Vaikutukset vedessä eläviin lajeihin
- 10.2.1 Akuutti myrkyllisyys kaloille.
- 10.2.2 Akuutti myrkyllisyys *Daphnia magnalle*.
- 10.2.3 Sumutustutkimus (jos valmiste on myrkyllinen kaloille tai muille vesieläimille ja jos se on pysyvä vedessä) vesieläimille todellisissa olosuhteissa aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi.
- 10.2.4 Jos valmistetta käytetään pintavesissä/pintavesiin.
- 10.2.4.1 Erityistutkimukset kaloilla ja muilla vesieläimillä.
- 10.2.4.2 Tiedot tehoainejäämistä kaloissa, mukaan lukien toksikologisten tutkimusten kannalta aiheelliset aineenvaihduntatuotteet.
- 10.2.5 Liitteessä II olevan A osan 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 ja 8.2.7 kohdassa tarkoitettut tutkimukset voidaan vaatia eräiden kasvinsuojeluaineiden osalta.
- 10.3 Vaikutukset muihin organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena
- 10.3.1 Vaikutukset muihin maaselkärangkaisiin kuin lintuihin.
- 10.3.2 Myrkyllisyys mehiläisille.
- 10.3.3 Vaikutukset ravintoa kerääviin mehiläisiin todellisissa olosuhteissa.
- 10.3.4 Vaikutukset muihin hyödyllisiin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin.
- 10.3.5 Vaikutukset kastematoihin ja muihin maaperän makro-organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena ja joiden katsotaan olevan alttiina vaaralle.
- 10.3.6 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena.
- 10.3.7 Yhteenvedo alustavan biologisen seulonnan yhteydessä saaduista tiedoista.
- 11 *Edellä olevan 9 ja 10 kohdan yhteenvedo ja arviointi*
- 12 *Muut tiedot*
- 12.1 Tiedot muissa maissa myönnettyistä luvista.
- 12.2 Tiedot muissa maissa käytetyistä jäämien enimmäistasoista (MRL).
- 12.3 Perustellut ehdotukset ehdotettua luokitusta ja merkintöjä varten direktiivien 67/548/ETY ja 78/631/ETY mukaisesti:
- vaaraa ilmaisevat merkit,
 - vaaraa ilmaisevat merkinnät,
 - vaaran luonnetta koskevat vakiolausekkeet,
 - turvaohjeita koskevat vakiolausekkeet.
- 12.4 Ehdotukset vaarojen luonnetta ja turvaohjeita koskeviksi vakiolausekkeiksi 15 artiklan 1 kohdan g ja h alakohdan mukaisesti sekä ehdotettut merkinnät.
- 12.5 Näytteet ehdotetusta pakkauksesta.

B OSA

Mikro-organismi- tai virusvalmisteet

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

- 1 *Kasvinsuojeluaineen tunnistaminen*
 - 1.1 Hakija (nimi, osoite, jne.).
 - 1.2 Kasvinsuojeluaineen ja vaikutusaineen (-aineiden) valmistaja (nimi, osoite, tuotantolaitoksen sijainti).
 - 1.3 Kaupallinen nimi tai ehdotettu kaupallinen nimi ja tarvittaessa valmistajalle kyseistä kasvinsuojeluainetta varten myönnetty kehityskoodinnumero.
 - 1.4 Yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot kasvinsuojeluaineen koostumuksesta [vaikuttava(t) organismi(t), epäaktiiviset aineosat, vieraat organismit, jne.].
 - 1.5 Kasvinsuojeluaineen fysikaalinen olomuoto ja luonne (emugoitava tiiviste, nesteeseen sekoitettava jauhe jne.).
 - 1.6 Käyttötarkoitus (hyönteisten torjunta-aine, sienitautien torjunta-aine, jne.).
- 2 *Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet*
 - 2.1 Olemus (väri ja hajuu).
 - 2.2 Varastointistabiilius - stabiilius ja säilyvyysaika varastoinnissa. Lämpötilan, pakkaus- ja varastointimenetelmien vaikutus biologisen toiminnan säilymiseen.
 - 2.3 Menetelmät varastointi- ja säilytystabiiliuden määrittämiseksi.
 - 2.4 Valmisteen tekniset ominaisuudet
 - 2.4.1 Kastuvuus.
 - 2.4.2 Pysyvä vaahtoavuus.
 - 2.4.3 Suspendoituvuus ja suspension stabiilius.
 - 2.4.4 Märkäsiivilätesti, kuivasiivilätesti.
 - 2.4.5 Raekokojakauma, pöly/hiukkaspitoisuus, jauhautuminen ja murenevuus.
 - 2.4.6 Kun kyseessä ovat rakeet: siivilätesti ja rakeiden painojakauma, ainakin osasta, jossa hiukkaskoko on yli 1 mm.
 - 2.4.7 Tehoainepitoisuus syöttihiukkasissa, rakeissa tai käsitellyissä siemenissä tai niiden pinnalla.
 - 2.4.8 Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilius.
 - 2.4.9 Virtaavuus, kaadettavuus ja pölyävyys.
 - 2.5 Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensoyeluvuus muiden tuotteiden kanssa, mukaan lukien kasvinsuojeluaineet, joiden kanssa sen käyttö sallitaan.
 - 2.6 Kostuvuus, tarttuvuus ja leviäminen kohdekasveihin.
- 3 *Käyttöä koskevat tiedot*
 - 3.1 Käyttöalue, esimerkiksi pelto, kasvihuone, elintarvike- tai rehuvarasto, kotipuutarha.
 - 3.2 Yksityiskohtaiset säännöt suunnitellusta käytöstä, esimerkiksi torjuttavien haitallisten organismien tyyppi ja/tai suojeltavat kasvit tai kasvituotteet.
 - 3.3 Tarpeen mukaan testitulosten perusteella maatalouteen, kasvinsuojeluun ja/tai ympäristöön liittyvät erityisedellytykset, joilla organismin käyttö voidaan sallia tai kieltää.
 - 3.4 Käytettävät määrät.
 - 3.5 Tehoaineen pitoisuus käytetyssä kantaja-aineessa (esimerkiksi pitoisuusprosentti laimennetussa sumutteessa).
 - 3.6 Käyttötapa.
 - 3.7 Käyttökertojen määrä ja ajoitus.
 - 3.8 Fytopatogeenisuus.

- 3.9 Ehdotetut käyttöohjeet.
- 4 *Muut tiedot valmisteesta*
- 4.1 Pakkaus (tyyppi, materiaalit, mitat, jne.). Valmisteen ja ehdotettujen pakkausmateriaalien yhteensopivuus.
- 4.2 Aineen levittämisessä käytettävien laitteiden puhdistusmenetelmät.
- 4.3 Paluuajat, tarvittavat odotusajat tai muut suojaustoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi.
- 4.4 Suositellut menetelmät ja varotoimenpiteet käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen osalta.
- 4.5 Hätätöimenpiteet onnettomuustapauksien yhteydessä.
- 4.6 Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen tuhoamis- tai dekontaminaatiomenetelmät.
- 5 *Määrittäminen*
- 5.1 Menetelmät kasvinsuojeluaineen koostumuksen määrittämiseksi.
- 5.2 Menetelmät jäämien määrittämiseksi käsitellyissä kasveissa ja kasvituotteissa tai niiden pinnalla (esimerkiksi biologinen määrittäminen).
- 5.3 Menetelmät kasvinsuojeluaineen mikrobiologisen puhtauden osoittamiseksi.
- 5.4 Menetelmät sen osoittamiseksi, että kasvinsuojeluaine ei sisällä ihmisen tai muiden nisäkkäiden patogeeneja tai tarvittaessa mehiläisiin vaikuttavia patogeeneja.
- 5.5 Tekniset menetelmät tuotteen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi ja testimenetelmät sen standardisointia varten.
- 6 *Tiedot tehokkuudesta*
- 6.1 Alustavat testit.
- 6.2 Kenttäkokeet.
- 6.3 Tiedot vastustuskyvyn mahdollisesta kehittämisestä.
- 6.4 Vaikutukset käsiteltyjen kasvien laatuun ja tarpeen mukaan satoihin tai vaikutukset käsiteltyjen kasvituotteiden laatuun.
- 6.5 Fytotoksisuus kohdekasveille (mukaan lukien kasvuston eri lajikkeet) tai kohteena oleville kasvituotteille.
- 6.6 Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista esimerkiksi hyödyllisissä organismeissa tai muissa kuin aineen kohteena olevissa organismeissa, myöhemmissä kasvustoissa, muissa kasveissa tai käsiteltyjen kasvien osissa, joita käytetään lisäystarkoituksiin (esimerkiksi siemenet, istukkaat, rönnyt).
- 6.7 Yhteenveto ja arviointi 6.1–6.6 kohdan mukaisesti esitetyistä tiedoista.
- 7 *Toksisuus- ja/tai patogeenisuus- ja infektiivuustutkimukset*
- 7.1 Kerta-annos suun kautta.
- 7.2 Kerta-annos ihon kautta.
- 7.3 Hengitys.
- 7.4 Ihoärsytys ja mahdollinen silmä-ärsytys.
- 7.5 Ihoherkistys.
- 7.6 Saatavissa olevat epäaktiivisia aineita koskevat toksikologiset tiedot.
- 7.7 Käyttäjän altistuminen
- 7.7.1 Imeytyminen ihon kautta
- 7.7.2 Käyttäjän todennäköinen altistuminen todellisissa käyttöolosuhteissa, mukaan lukien tarvittaessa altistumisen määrällinen analyysi.
- 8 *Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla*
- 8.1 Tehoaainejäämiä koskevat tiedot, mukaan lukien tiedot valvotuista kokeista, jotka on tehty kasvustoille tai elintarvikkeiksi tai rehuksi tarkoitetuille tuotteille, joiden käytölle lupaa haetaan, siten että näissä tiedoissa ilmoitetaan kaikki kokeisiin liittyvät olosuhteet ja yksityiskohdat. Saatavilla tulisi olla täydelliset tiedot ehdotetulla käyttövyöhykkeellä esiintyvistä ilmastoon ja maanviljelyyn liittyvistä olosuhteista. Lisäksi on tarpeen tunnistaa elävät ja elinkelvottomat jäämät käsitellyissä kasvustoissa.
- 8.2 Tarpeen mukaan teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset jäämien luonteeseen ja määrään.

- 8.3 Tarpeen mukaan hajun, maun tai muiden laatuominaisuuksien muuttuminen tuoreissa tai jalostetuissa tuotteissa tai niiden pinnalla esiintyvien jäämien vaikutuksesta.
- 8.4 Tarpeen mukaan tiedot eläinperäisissä tuotteissa esiintyvistä jäämistä, jotka aiheutuvat rehun nauttimisesta tai kuivikekosketuksesta.
- 8.5 Myöhempiä kasvustoja tai vuoroviljelykasvustoja koskevat tiedot, jos kyseisten kasvustojen voidaan olettaa sisältävän jäämiä.
- 8.6 Käyttöä koskevat ehdotetut odotusajat ennen sadonkorjuuta tai pidättymis- tai säilytysajat, jos käyttö tapahtuu sadonkorjuun jälkeen.
- 8.7 Tarpeen mukaan ehdotetut jäämien enimmäistasot (MRL) ja perustelut kyseisten jäämien hyväksytävyydelle (toksiinien osalta).
- 8.8 Yhteenveto ja arvio jäämien käyttäytymisestä 8.1–8.7 kohdan mukaisesti annettujen tietojen perusteella.
- 9 *Aineen kohtalo ja käyttäytyminen ympäristössä*
- 9.1 Siinä tapauksessa, että toksiineja muodostuu, on tarpeen mukaan toimitettava A osan 9 kohdassa tarkoitetut tiedot.
- 10 *Ympäristömyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset*
- 10.1 Vaikutukset vesieliöihin
- 10.1.1 Kalat.
- 10.1.2 *Daphnia magna* ja kohdeorganismeille läheistä sukua olevien lajien tutkimukset.
- 10.1.3 Vedessä elävien pieneliöiden tutkimukset.
- 10.2 Vaikutukset hyödyllisiin organismeihin ja muihin organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena
- 10.2.1 Tarpeen mukaan vaikutukset mehiläisiin.
- 10.2.2 Vaikutukset muihin hyödyllisiin organismeihin.
- 10.2.3 Vaikutukset kastematoihin.
- 10.2.4 Vaikutukset muihin maaperän eläimiin.
- 10.2.5 Vaikutukset muihin organismeihin, jotka eivät ole aineen kohteena ja joiden katsotaan olevan alttiina vaaralle.
- 10.2.6 Vaikutukset maaperän mikrokasvistoon.
- 11 *Edellä olevan 9 ja 10 kohdan yhteenveto ja arviointi*
- 12 *Muut tiedot*
- 12.1 Tiedot muissa maissa myönnettyistä luvista.
- 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.
-

*LIITE IV***VAARAA ILMAISEVAT VAKIOLAUSEKKEET**

*LIITE V***TURVATOIMENPITEITÄ KOSKEVAT VAKIOLAUSEKKEET**

*LIITE VI***YHDENMUKAISET PERIAATTEET KASVINSUOJELUAINEIDEN ARVIOIMISEKSI**
