Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►**B**

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 546/2011,

annettu 10 päivänä kesäkuuta 2011,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja hyväksymistä koskevien yhdenmukaisten periaatteiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 155, 11.6.2011, s. 127)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission asetus (EU) 2018/676, annettu 3 päivänä toukokuuta 2018	L 114	8	4.5.2018

▼B

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 546/2011,

annettu 10 päivänä kesäkuuta 2011,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja hyväksymistä koskevien yhdenmukaisten periaatteiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitetut kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja hyväksymistä koskevat yhdenmukaiset periaatteet annetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 14 päivästä kesäkuuta 2011.

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

▼B

LIITE

ASETUKSEN (EY) N:o 1107/2009 29 ARTIKLAN 6 KOHDASSA TARKOITETUT YHDENMUKAISET PERIAATTEET KASVINSUOJELUAINEIDEN ARVIOIMISEKSI JA HYVÄKSYMISEKSI

I OSA

Yhdenmukaiset periaatteet kemiallisten kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja hyväksymiseksi

SISÄLTÖ:

A. JOHDANTO

B. ARVIOINTI

1. Yleiset periaatteet

2. Erityiset periaatteet

2.1 Teho

2.2 Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen

2.3 Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin

2.4 Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.4.2 Jäämien vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.5 Vaikutus ympäristöön

2.5.1 Vaiheet ja jakautuminen ympäristössä

2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

2.6 Määritysmenetelmät

2.7 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

C. PÄÄTÖKSENTEKO

1. Yleiset periaatteet

2. Erityiset periaatteet

2.1 Teho

2.2 Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen

2.3 Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin

2.4 Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.4.2 Jäämien vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.5 Vaikutus ympäristöön

2.5.1 Vaiheet ja jakautuminen ympäristössä

2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

2.6 Määritysmenetelmät

2.7 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

▼B

A. JOHDANTO

1. Tässä liitteessä esitettyjen periaatteiden tavoitteena on varmistaa, että jäsenvaltiot soveltavat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskeviin arviointeihin ja päätöksiin, jos kyse on kemiallisista valmisteista, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan vaatimuksia yhdessä 4 artiklan 3 kohdan sekä 29 artiklan 1 kohdan f, g ja h alakohdan kanssa ja noudattavat tiukasti ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason varmistamiseksi annettuja säädöksiä.

2. Arvioidessaan hakemuksia ja antaessaan lupia jäsenvaltioiden on

a) — varmistuttava siitä, että toimitetut asiakirjat ovat komission asetuksen (EU) N:o 545/2011 ([1]) liitteen vaatimusten mukaiset viimeistään päätöstä edeltäneen arvioinnin päättyessä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 33, 34 ja 59 artiklan soveltamista,

— varmistuttava siitä, että toimitettujen tietojen määrä, laatu, johdonmukaisuus ja luotettavuus ovat hyväksyttäviä ja riittäviä asiakirja-aineiston arvioimiseksi asianmukaisesti,

— arvioitava tarvittaessa hakijan esittämät perustelut tiettyjen tietojen toimittamatta jättämiselle;

b) otettava huomioon kasvinsuojeluaineen sisältämää tehoainetta koskevat komission asetuksen (EU) N:o 544/2011 ([2]) liitteen mukaiset tiedot, jotka on toimitettu tehoaineen hyväksymistä varten asetuksen (EY) No 1107/2009 mukaisesti, ja näiden tietojen arvioinnin tulokset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 33 artiklan 3 kohdan sekä 34 ja 59 artiklan soveltamista;

c) otettava huomioon muu tekninen tai tieteellinen tietämys, joka niillä voidaan olettaa olevan ja joka koskee kasvinsuojeluaineen toimivuutta sekä kasvinsuojeluaineen, sen aineosien tai jäämien mahdollisia haittavaikutuksia.

3. Arviointia koskevien erityisten periaatteiden yhteydessä viittausta asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteen mukaisiin tietoihin pidetään aina 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin liittyvänä.

4. Jos toimitetut tiedot ovat riittävät, jotta ehdotetuista käyttötavoista yhden arviointi voidaan saattaa loppuun, hakemukset on arvioitava ja ehdotetusta käyttötavasta on tehtävä päätös.

Jäsenvaltioiden on toimitetut perusteet ja myöhemmin annetut tarkennukset huomioon ottaen hylättävä hakemukset, joihin liitetyt tiedot ovat siinä määrin puutteelliset, ettei ole mahdollista saattaa päätökseen edes yhden ehdotetun käyttötarkoituksen arviointia ja tehdä luotettavaa päätöstä siitä.

5. Arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa jäsenvaltioiden on toimittava yhteistyössä hakijoiden kanssa selvittääkseen nopeasti kaikki asiakirja-aineistoon liittyvät kysymykset, määrittääkseen heti asiakirja-aineiston asianmukaista arviointia varten tarvittavat lisätutkimukset tai muuttaakseen kasvinsuojeluaineen suunnitellun käytön edellytyksiä tai kasvinsuojeluaineen luonnetta tai koostumusta vastaamaan täysin tämän liitteen tai asetuksen (EY) N:o 1107/2009 vaatimuksia.

Jäsenvaltioiden on annettava perusteltu päätös kahdentoista kuukauden kuluessa teknisesti täydellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Teknisesti täydellisenä asiakirja-aineistona pidetään asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteen kaikki vaatimukset täyttävää aineistoa.

([1]) Katso tämän virallisen lehden sivu 67.
([2]) Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

▼B

6. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten arviointi- tai päätösmenettelyn kuluessa tekemien päätösten on perustuttava mieluiten kansainvälisellä tasolla, esimerkiksi Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestössä (EPPO), tunnustettuihin tieteellisiin periaatteisiin sekä asiantuntijoiden antamiin suosituksiin.

B. ARVIOINTI

1. **Yleiset periaatteet**

1.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava A osan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot ottaen huomioon tieteellinen ja tekninen tietämys ja erityisesti

a) määritettävä kasvinsuojeluaineen toimivuus sen tehokkuuden ja fytotoksisuuden mukaan jokaisen käyttötavan osalta, jolle lupaa haetaan; sekä

b) tunnistettava ja arvioitava kasvinsuojeluaineen aiheuttama vaara ja arvioitava ihmisille, eläimille tai ympäristölle todennäköisesti aiheutuvat riskit.

1.2 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hakemusten arviointi koskee ehdotetun käytön todellisia olosuhteita ja erityisesti kasvinsuojeluaineen käyttötarkoitusta, annostusta, käyttötapaa, käyttötiheyttä ja levitysajankohtaa sekä sen luonnetta ja koostumusta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan mukaisesti, jossa säädetään erityisesti, että jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki kasvinsuojeluaineen tavanomaiset käyttöedellytykset sekä niistä aiheutuvat seuraukset. Jäsenvaltioiden on lisäksi otettava huomioon integroidun torjunnan periaatteet aina kun se on mahdollista.

1.3 Arvioidessaan hakemuksia jäsenvaltioiden on otettava huomioon käyttöalueiden maatalouteen sekä kasvinterveyteen, ilmastoon ja ympäristöön liittyvät ominaispiirteet.

1.4 Jäsenvaltioiden on otettava arvioinnin tulosten tulkinnassa huomioon arvioinnin kuluessa saatuihin tietoihin sisältyvät mahdolliset epävarmuustekijät, jotta haittavaikutusten huomiotta jättämisen tai niiden merkityksen aliarvioimisen vaara olisi mahdollisimman pieni. Päätöksentekomenettelyä on tarkasteltava kriittisesti, jotta voidaan tunnistaa päätöksentekoon liittyvät kohdat tai yksittäiset tiedot, joihin liittyvän epävarmuustekijän johdosta voidaan päätyä riskin virheelliseen luokitukseen.

Ensimmäisen arvioinnin on perustuttava parhaisiin käytettävissä oleviin tietoihin tai arvioihin, jotka kuvaavat kasvinsuojeluaineen todellisia käyttöedellytyksiä.

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

1.5 Jos 2 jaksossa esitettyihin erityisiin periaatteisiin sisältyy kasvinsuojeluaineen arvioinnissa käytettäviä laskentamalleja,

— näiden mallien avulla on saatava paras mahdollinen arvio kaikista asiaan kuuluvista menettelyistä todenmukaisten olettamusten ja parametrien perusteella,

— mallit on analysoitava B osan 1.4 kohdan mukaisesti,

— mallit on luotettavalla tavoin validoitava mittauksin, jotka toteutetaan mallin käytön kannalta merkityksellisissä olosuhteissa,

— mallien on oltava käyttöalueen olosuhteiden kannalta merkityksellisiä.

1.6 Jos erityisissä periaatteissa mainitaan aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet, vain ehdotetun perusteen kannalta merkitykselliset tuotteet otetaan huomioon.

▼B

2. **Erityiset periaatteet**

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

2.1 *Teho*

2.1.1 Jos suunniteltu käyttötapa liittyy organismin torjuntaan tai siltä suojaamiseen, jäsenvaltioiden on tarkasteltava kyseisen organismin mahdollista haitallista vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa.

2.1.2 Jos ehdotetulla käytöllä on muu tarkoitus kuin organismin torjunta tai siltä suojaaminen, jäsenvaltioiden on arvioitava, ottaen huomioon viljelyyn ja kasvinterveyteen sekä ympäristöön liittyvät olosuhteet (ilmasto mukaan luettuina), huomattavien vahinkojen, menetysten tai haittojen mahdollisuus ehdotetulla käyttöalueella, jos alueella ei käytetä kasvinsuojeluainetta.

2.1.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuutta koskevat, asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä edellytetyt tiedot ottaen huomioon torjuntatulos tai vaikutuksen haluttu laajuus ja ottaen huomioon koeolosuhteita koskevat merkitykselliset tekijät kuten:

— viljelykasvin tai lajikkeen valinta,

— viljely- ja ympäristöolosuhteet (ilmasto-olosuhteet mukaan luettuina),

— haitallisen organismin esiintyminen ja runsaus,

— viljelykasvin ja organismin kehitysvaihe,

— käytetyn kasvinsuojeluaineen määrä,

— lisätyn liitännäisaineen määrä, jos tätä lisäystä vaaditaan pakkausmerkinnöissä,

— levityskerrat ja -aika,

— levityslaitetyyppi.

2.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen toimivuutta sellaisissa erilaisissa viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa (myös ilmasto-olosuhteissa), joita todennäköisesti käytännössä esiintyy ehdotetulla käyttöalueella, ja erityisesti

i) halutun vaikutuksen tehoa, yhtenäisyyttä ja kestoa annostuksen mukaan verrattuna soveltuvaan vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen,

ii) tarvittaessa vaikutusta satoon tai varastohävikin vähenemiseen laadullisin ja/tai määrällisin perustein verrattuna soveltuvaan vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen.

Jos asianmukaista vertailutuotetta ei ole, jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen toimivuutta, jotta voidaan määrittää, onko sen käytöllä pysyvää, täsmällistä suotuisaa vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa (ilmasto-olosuhteet mukaan luettuina).

2.1.5 Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä edellytetään sen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on käytettävä 2.1.1–2.1.4 kohdassa määrätyissä arvioinneissa kyseistä tankkiseosta koskevia tietoja.

Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä suositellaan sen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava seoksen sopivuus ja sen käyttöedellytykset.

▼B

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

2.2.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava käsiteltävään viljelykasviin kohdistuvien haittavaikutusten laajuus ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen verrattuna tarvittaessa mahdolliseen asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin, ja/tai käsittelemättömään verranteeseen.

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt tehokkuutta koskevat tiedot;

ii) muut kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten valmisteen luonne, annostus, levitystapa sekä levityskertojen lukumäärä ja levitysajat;

iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien vaikutustapa, höyrynpaine, haihtuvuus ja liukoisuus veteen.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

i) todettujen fytotoksisten vaikutusten luonne, toistuvuus, laajuus ja kesto sekä näihin vaikuttavat viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön liittyvät olosuhteet (ilmasto-olosuhteet mukaan luettuina);

ii) tärkeimpien lajikkeiden erot herkkyydessä fytotoksisille vaikutuksille;

iii) käsitellyn viljelykasvin tai kasvituotteen osa, jossa esiintyy fytotoksisia vaikutuksia;

iv) kielteinen vaikutus käsitellyn viljelykasvin tai käsiteltyjen kasvituotteiden sadon määrään tai laatuun;

v) kielteinen vaikutus käsiteltyjen, lisäykseen tarkoitettujen kasvien tai kasvituotteiden elinvoimaan, itävyyteen, orastumiseen, juurtumiseen ja taimettumiseen;

vi) haihtuvien tuotteiden osalta kielteinen vaikutus viereisiin kasvustoihin.

2.2.2 Jos käytettävissä olevista tiedoista ilmenee, että maahan ja/tai kasviainekseen on jäänyt tehoainetta tai merkittäviä aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteita merkittävinä määrinä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen, jäsenvaltioiden on arvioitava seuraavaksi viljeltäviin kasveihin kohdistuvien haittavaikutusten laajuus. Tämä arviointi tehdään 2.2.1 kohdan mukaisesti.

2.2.3 Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä edellytetään sen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on käytettävä 2.1.1 kohdassa määrätyissä arvioinneissa kyseistä tankkiseosta koskevia tietoja.

2.3 *Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin*

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

▼B

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) kaikki asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt merkitykselliset tiedot ja niiden arvioinnin tulokset, myös sekä toksikologiset ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset;

ii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien toksikologiset tutkimukset ja aineen tehokkuutta koskevat tiedot.

2.4 *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.4.1.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava aineen käyttäjän altistuminen tehoaineelle ja/tai kasvinsuojeluaineen toksikologisesti merkityksellisille yhdisteille, jotka voivat esiintyä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisen käytön seurauksena, (erityisesti annostus, levitystapa sekä ilmasto-olosuhteet) käyttäen mieluiten altistumista koskevia tosiasiallisia tietoja ja, jos näitä ei ole käytettävissä, sopivaa validoitua laskentamallia.

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt toksikologiset ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset, mukaan lukien hyväksyttävä työntekijän altistumistaso (acceptable operator exposure level, AOEL). Työntekijän hyväksyttävä altistumistaso on tehoaineen enimmäismäärä, jolle käyttäjä voi altistua ilman haitallisia terveysvaikutuksia. Se ilmaistaan milligrammoina kemikaalia käyttäjän ruumiinpainon kiloa kohden. Se perustuu korkeimpaan määrään, jolla ei ole kokeellisesti todettu olevan minkäänlaista haitallista terveysvaikutusta sopivaan herkimpään eläinlajiin tai ihmiseen, jos soveltuvat tiedot ovat käytettävissä;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet;

iii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt toksikologiset tutkimukset, mukaan lukien mahdolliset ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;

iv) muut asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt merkitykselliset tiedot, kuten seuraavat:

— valmisteen koostumus,

— valmisteen luonne,

— pakkauksen mitat, ulkonäkö ja tyyppi,

— käyttöalue ja viljelykasvin tai kasvintuhoajan ominaispiirteet,

— levitystapa, mukaan lukien kasvinsuojeluaineen käsittely, lastaus ja sekoittaminen,

— suositellut toimenpiteet altistumisen vähentämiseksi,

— suositellut suojavaatteet,

— levityksen enimmäisannos,

— pakkausmerkinnöissä ilmoitettu sumutuslevityksen vähimmäismäärä,

— levityskertojen lukumäärä ja levitysajat.

▼B

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

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

— pakkaustyyppi,

— sen mitat ja tilavuus,

— suuaukon koko,

— sulkemistapa,

— sen lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa,

— sen kestävyys suhteessa sisältöön ja yhteensopivuus sisällön kanssa.

2.4.1.3 Jäsenvaltioiden on tutkittava ehdotettujen suojavälineiden ja -vaatteiden luonnetta ja ominaispiirteitä erityisesti seuraavien seikkojen osalta:

— riittävä saatavuus ja soveltuvuus,

— mukavuus, ottaen huomioon fyysiset rasitteet ja ilmasto-olosuhteet.

2.4.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden ihmisten (kasvinsuojeluaineen levittämisen jälkeen läsnä olevat henkilöt tai työntekijät) tai eläinten mahdollinen altistuminen kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ja/tai muille toksikologisesti merkittäville yhdisteille ehdotetuin käyttöedellytyksin.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt tehoaineen toksikologiset ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset, mukaan lukien hyväksyttävä työntekijän altistumistaso;

ii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt toksikologiset tutkimukset mukaan lukien mahdolliset ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;

iii) muut asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta, kuten seuraavat:

— paluuajat ja välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi,

— levitystapa ja erityisesti sumutus,

— levityksen enimmäisannos,

— sumutuslevityksen enimmäismäärä,

— valmisteen koostumus,

— käsittelyn jälkeinen ylimäärä kasveissa ja kasvituotteissa,

— muu työntekijöiden altistumiseen johtava toiminta.

▼B

2.4.2 Jäämien vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.4.2.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset toksikologiaa koskevat tiedot ja erityisesti seuraavat:

— hyväksyttävän päivittäisen saannin (acceptable daily intake, ADI) määritys,

— aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden tunnistaminen käsitellyissä kasveissa ja kasvituotteissa,

— tehoaineen jäämien ja aineenvaihduntatuotteiden käyttäytyminen levityspäivästä korjuupäivään tai kun on kyse korjuun jälkeisestä käytöstä, kasvituotteiden varastoinnin päättymiseen saakka.

2.4.2.2 Ennen selostetuissa kokeissa tai eläimistä peräisin olevissa tuotteissa todettujen jäämien pitoisuuksien arviointia jäsenvaltioiden on tutkittava seuraavat seikat:

— ehdotettua hyvää maatalouskäytäntöä koskevat tiedot, mukaan lukien asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt levitystä koskevat tiedot, sekä ehdotetut sadonkorjuuta edeltävät varoajat suunnitellussa käytössä tai hallussapitoajat tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisessä käytössä,

— valmisteen luonne,

— määritysmenetelmät ja jäämien määrittely.

2.4.2.3 Jäsenvaltioiden on soveltuvien tilastomallien pohjalta arvioitava selostetuissa kokeissa todetut jäämien pitoisuudet. Arviointi koskee kaikkia ehdotettuja käyttötapoja, ja siinä on otettava huomioon seuraavat seikat:

i) kasvinsuojeluaineen ehdotetut käyttöedellytykset;

ii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa ja niiden pinnalla sekä jäämien jakautuminen syötäväksi kelpaavien ja syötäväksi kelpaamattomien osien kesken;

iii) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa ja niiden pinnalla sekä niiden arvioinnin tulokset;

iv) realistiset mahdollisuudet tietojen ekstrapolointiin toisiin viljelykasveihin.

2.4.2.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava todettujen jäämien pitoisuudet eläinperäisissä tuotteissa ottaen huomioon asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan A osan 8.4 kohdassa säädetyt tiedot sekä muista käyttötavoista johtuvat jäämät.

2.4.2.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava kuluttajien mahdollinen altistuminen ravinnon kautta ja tarvittaessa muut altistumistavat sopivan laskentamallin avulla. Tässä arviossa on otettava huomioon tarvittaessa muut tietolähteet kuten kasvinsuojeluaineiden, jotka sisältävät samaa tehoainetta ja tuottavat samoja jäämiä, muut hyväksytyt käyttötavat.

▼B

2.4.2.6 Jäsenvaltioiden on arvioitava tarvittaessa eläinten altistuminen ottaen huomioon niiden ravinnoksi tarkoitetuissa käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa todetut jäämien pitoisuudet.

2.5 *Vaikutus ympäristöön*

2.5.1 Vaiheet ja jakautuminen ympäristössä

Arvioidessaan kasvinsuojeluaineen vaiheita ja jakautumista ympäristössä jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki ympäristötekijät, myös eliöstö, ja erityisesti seuraavat seikat:

2.5.1.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen mahdollista joutumista maaperään ehdotetuin käyttöedellytyksin; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava maaperässä hajoamisen nopeus ja hajoamisreitit, liikkuvuus maaperässä sekä tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen maaperässä syntyvien merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden kokonaispitoisuuden (uuttuva ja uuttumaton [1]) muutokset ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä maaperässä sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— molekyylimassa,

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— haihtumisnopeus,

— dissosiaatiovakio,

— valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,

— hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot;

iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien maaperään jakautumista ja häviämistä koskevat tiedot;

iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.5.1.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava mahdollisuutta, että kasvinsuojeluaine joutuu kosketuksiin juomaveden valmistukseen tarkoitetun pohjaveden kanssa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava sopivan, EU:n tasolla validoidun laskentamallin avulla tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen pohjavesissä syntyvien aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden odotettu pitoisuus ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

[1] Kasveissa ja maaperässä esiintyvät uuttumattomat jäämät määritellään hyvän maatalouskäytännön mukaisesti käytetyistä torjunta-aineista peräisin oleviksi kemiallisiksi aineiksi, joita ei ole mahdollista uuttaa menetelmin, jotka eivät huomattavasti muuta mainittujen jäämien kemiallista luonnetta. Näissä uuttumattomissa jäämissä ei yleensä ole aineenvaihdunnan tuloksena luonnollisiksi tuotteiksi muuttuvia jakeita.

▼B

Jos EU:n tasolla validoitua laskentamallia ei ole, jäsenvaltioiden on otettava arvioinnissaan erityisesti huomioon asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädettyjen maaperässä liikkumista ja pysyvyyttä koskevien tutkimusten tulokset.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon myös seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä maaperässä ja vedessä sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— molekyylimassa,

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— haihtumisnopeus,

— hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot,

— dissosiaatiovakio;

iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien maaperään ja veteen jakautumista ja häviämistä koskevat tiedot;

iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;

v) tarvittaessa häviämistä, myös muuttumista ja sorptiota koskevat tiedot kyllästetyllä alueella;

vi) tarvittaessa suunnitellulla käyttöalueella noudatettavia juomaveden erotus- ja käsittelymenetelmiä koskevat tiedot;

vii) tarvittaessa seurantatiedot tehoaineen ja merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden esiintymisestä pohjavesissä samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien tai samoja jäämiä aiheuttavien kasvinsuojeluaineiden aiemman käytön vuoksi; tällaisia seurantatietoja on tulkittava tieteellisesti.

2.5.1.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava mahdollisuutta, että kasvinsuojeluaine joutuu kosketuksiin pintaveden kanssa ehdotetuin käyttöedellytyksin; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava sopivan, EU:n tasolla validoidun laskentamallin avulla tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen pintavesissä syntyvien aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden lyhyellä ja pitkällä aikavälillä odotettavissa oleva pitoisuus ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

Jos EU:n tasolla validoitua laskentamallia ei ole, jäsenvaltioiden on otettava arvioinnissaan erityisesti huomioon asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädettyjen maaperässä liikkumista ja pysyvyyttä koskevien tutkimusten tulokset sekä valumista ja kulkeutumista koskevat tiedot.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon myös seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä maaperässä ja vedessä sekä niiden arvioinnin tulokset;

▼B

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— molekyylimassa,

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— haihtumisnopeus,

— hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot,

— dissosiaatiovakio;

iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien maaperään ja veteen jakautumista ja häviämistä koskevat tiedot;

iv) mahdolliset altistumisreitit:

— kulkeutuminen,

— valuminen,

— ruiskutussumu,

— viemäripäästöt,

— huuhtoutuminen,

— laskeuma ilmasta;

v) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;

vi) tarvittaessa suunnitellulla käyttöalueella noudatettavia juomaveden erotus- ja käsittelymenetelmiä koskevat tiedot.

2.5.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava sitä mahdollisuutta, että kasvinsuojeluaine leviää ilmaan ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on parhaalla mahdollisella tavalla ja tarvittaessa sopivaa validoitua laskentamallia käyttäen arvioitava tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden odotettu pitoisuus ilmassa ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä maaperässä, vedessä ja ilmassa sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— höyrynpaine,

— liukoisuus veteen,

— hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot,

— valokemiallinen hajoaminen vedessä ja ilmassa sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,

— oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin;

iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien ilmassa jakautumista ja häviämistä koskevat tiedot.

▼B

2.5.1.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämis- tai puhdistamismenetelmät.

2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

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

2.5.2.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava lintujen ja muiden maalla elävien selkärankaisten altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuilla käyttöedellytyksillä; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava se riski, jolle nämä organismit voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä, myös lisääntymisen osalta ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot nisäkkäillä tehdyistä toksikologisista kokeista sekä vaikutuksista lintuihin ja muihin kuin torjuttaviin maalla eläviin selkärankaisiin, mukaan lukien vaikutukset lisääntymiseen, ja muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan luettuina linnuille ja muille kuin torjuttaville maalla eläville selkärankaisille aiheutuvia vaikutuksia koskevat tiedot;

iii) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

i) tehoaineen, sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden vaiheet ja jakautuminen, mukaan lukien pysyvyys ja biokertyvyys, ympäristön eri osissa kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen;

ii) lajien arvioitu altistuminen levityshetkellä tai altistuminen jäämille, ottaen huomioon kaikki altistumisreitit, kuten formuloidun tuotteen tai käsitellyn ravinnon nauttiminen, selkärankaisten tai selkärangattomien saalistus ja ruiskutussumun tai käsiteltyjen kasvien kanssa kosketuksiin joutuminen;

iii) välittömän, lyhytaikaisen ja tarvittaessa pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen. Myrkyllisyyden/altistumisen suhteet määritellään LD_{50}:n, LC_{50}:n tai vaikutuksettoman pitoisuuden (NOEC) osamääriksi, jotka ilmaistaan tehoaineen pohjalta ja arvioituna altistumisena milligrammoina ruumiinpainon kiloa.

2.5.2.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava vesieliöiden altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuilla käyttöedellytyksillä; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava se riski, jolle nämä organismit voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

▼B

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt vesieliöihin kohdistuvia vaikutuksia koskevat erityiset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— haihtumisnopeus,

— KOC,

— biologinen hajoaminen vesiekosysteemeissä, erityisesti helppo biohajoavuus,

— valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,

— hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot;

iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot ja erityisesti vaikutukset vesieliöihin;

iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

i) tehoaineen, aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden jäämien vaiheet ja jakautuminen vedessä, kerrostumissa tai kaloissa;

ii) välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen kalan ja vesikirpun osalta. Tämä suhde on välittömän LC_{50}:n tai EC_{50}:n ja lyhyen aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;

iii) kasvun hidastumisen ja altistumisen välisen suhteen laskeminen levien osalta. Tämä suhde on EC_{50}:n ja lyhyen aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;

iv) pitkän aikavälin myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen kalan ja vesikirpun osalta. Tämä suhde on NOEC:n ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;

v) tarvittaessa biokertyvyys kalassa sekä kaloja saalistavien petojen, ihminen mukaan lukien, altistumisen mahdollisuus;

vi) jos kasvinsuojeluainetta levitetään suoraan pintavesiin, vaikutus veteen ja erityisesti sen pH-arvoon tai liuenneen hapen pitoisuuteen.

2.5.2.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava tarhamehiläisten altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuilla käyttöedellytyksillä; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava se riski, jolle tarhamehiläiset voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille sekä niiden arvioinnin tulokset;

▼B

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,

— vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);

iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille;

iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

i) levitettävän enimmäisannoksen, ilmaistuna grammoina tehoainetta hehtaaria kohden, ja suun kautta ja kosketuksen kautta saatavan LD_{50}-arvon, ilmaistuna mikrogrammoina (μg) tehoainetta mehiläistä kohden, välinen suhde (vaaraa ilmaiseva osamäärä) ja jäämien pysyvyys käsiteltyjen kasvien pinnalla tai tarvittaessa käsitellyissä kasveissa;

ii) tarvittaessa vaikutukset mehiläisen toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen sekä yhdyskunnan säilymiseen ja kehittymiseen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

2.5.2.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden hyödyllisten niveljalkaisten kuin tarhamehiläisten altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuilla käyttöedellytyksillä; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava tappavat ja subletaalit vaikutukset, joille nämä organismit voivat joutua alttiiksi, sekä niiden aktiivisuuden aleneminen ehdotetuilla käyttöedellytyksillä suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille ja muille hyödyllisille niveljalkaisille sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,

— vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);

iii) muut asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta, kuten seuraavat:

— vaikutukset muihin hyödyllisiin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin,

▼B

— myrkyllisyys mehiläisille,

— biologisista seulontakokeista saatavat tiedot,

— levityksen enimmäisannos,

— levityskertojen enimmäismäärä ja levitysajankohdat;

iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.5.2.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava lierojen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maaperän muiden makro-organismien altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuilla käyttöedellytyksillä; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava riskin, jolle nämä organismit voivat joutua alttiiksi, laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt erityiset tiedot tehoaineen myrkyllisyydestä lieroille ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluville maaperän muille makro-organismeille sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,

— Kd adsorptiolle,

— höyrynpaine,

— hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot,

— valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,

— DT_{50} ja DT_{90} hajoamiselle maaperässä;

iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan luettuina tiedot vaikutuksista lieroihin ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän muihin makro-organismeihin;

iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

i) tappavat ja subletaalit vaikutukset;

ii) lyhyen ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskeva ennuste;

iii) välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen (joka määritellään LC_{50}:n ja ympäristöön kertymistä koskevan alkuperäisen arvion väliseksi osamääräksi) sekä pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen (joka määritellään NOEC:n ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion väliseksi osamääräksi);

▼B

iv) tarvittaessa jäämien biokertyvyys ja pysyvyys lieroissa.

2.5.2.6 Jos 2.5.1.1 kohdassa määrätyssä arvioinnissa ei suljeta pois kasvinsuojeluaineen maaperään joutumisen mahdollisuutta ehdotetuilla käyttöedellytyksillä, jäsenvaltioiden on arvioitava vaikutus mikrobien toimintaan sekä erityisesti typen ja hiilen maaperässä tapahtuvaan mineralisoitumisprosessiin ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) kaikki asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien erityiset tiedot vaikutuksista maaperän muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin ja niiden arvioinnin tulokset;

ii) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan luettuina tiedot vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän mikro-organismeihin;

iii) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;

iv) kaikki alustavista biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

2.6 *Määritysmenetelmät*

Jäsenvaltioiden on arvioitava rekisteröinnin jälkeistä seurantaa ja valvontaa varten ehdotetut määritysmenetelmät seuraavien seikkojen määrittämiseksi:

2.6.1 Formulaatin määritys:

kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen/tehoaineiden luonne ja määrä sekä tarvittaessa epäpuhtaudet ja apuaineet, joilla on merkitystä toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot ja erityisesti seuraavat:

— ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus,

— häiriötekijöiden merkitys,

— ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus samassa laboratoriossa ja uusittavuus muissa laboratorioissa);

iii) epäpuhtauksien toteamis- ja määritysrajat ehdotetuissa menetelmissä.

2.6.2 Jäämien määritys:

kasvinsuojeluaineen hyväksytystä käytöstä johtuvat tehoaineen, aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden jäämät, joilla on merkitystä toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta.

▼B

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot ja erityisesti seuraavat:

— ehdotettujen menetelmien spesifisyys,

— ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus samassa laboratoriossa ja uusittavuus muissa laboratorioissa),

— ehdotettujen menetelmien palautumisnopeus sopivilla pitoisuuksilla;

iii) ehdotettujen menetelmien toteamisrajat;

iv) ehdotettujen menetelmien määritysrajat.

2.7 *Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet*

2.7.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen todellinen pitoisuus ja sen stabiilisuus varastoinnin aikana.

2.7.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, ja erityisesti:

— jos on olemassa sopiva Yhdistyneiden Kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) spesifikaatio, siinä tarkoitetut fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet,

— jos sopivaa FAO-spesifikaatiota ei ole, kaikki formulaatin kannalta merkitykselliset fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet sellaisina kuin ne on esitetty julkaisussa ”Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products”.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä säädetyt tehoaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;

ii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot.

2.7.3 Jos ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä vaaditaan tai suositellaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava sekoitettavien aineiden fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus.

C. PÄÄTÖKSENTEKO

1. **Yleiset periaatteet**

1.1 Jäsenvaltioiden on tarvittaessa sisällytettävä lupiin ehtoja tai rajoituksia. Näiden toimenpiteiden luonteen ja tiukkuuden määräävät odotettavissa olevien hyötyjen ja vaarojen luonne ja laajuus, joihin kyseiset toimenpiteet on mukautettava.

1.2 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että lupien myöntämistä koskevassa päätöksenteossa otetaan tarvittaessa huomioon suunniteltujen käyttöalueiden viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, mukaan lukien ilmasto. Tällaisten näkökohtien huomioon ottaminen voi johtaa erityisiin käyttöä koskeviin edellytyksiin ja rajoituksiin sekä jopa käyttöluvan epäämiseen tietyiltä kansallisilta alueilta.

▼B

1.3 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hyväksytyt annostukset ja levityskertojen lukumäärät vastaavat toivotun vaikutuksen aikaansaamiseen tarvittavia vähimmäisarvoja myös silloin, kun suuremmista arvoista ei aiheutuisi ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle riskejä, joita ei voida hyväksyä. Sallitut arvot on vahvistettava eri alueiden, joille lupia myönnetään, viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvien olosuhteiden perusteella. Käytettävistä annoksista ja levityskertojen lukumääristä ei kuitenkaan saa aiheutua ei-toivottuja vaikutuksia, kuten resistenssin kehittymistä.

1.4 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätöksenteossa noudatetaan integroidun torjunnan periaatteita silloin, kun kasvinsuojeluaine on tarkoitettu käytettäväksi olosuhteissa, jotka edellyttävät kyseisten periaatteiden noudattamista.

1.5 Koska arviointi perustuu tietoihin, jotka koskevat rajallista määrää edustavia lajeja, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kasvinsuojeluaineiden käytöllä ei ole pitkän aikavälin vaikutuksia muiden kuin torjuttavien lajien runsauteen ja monimuotoisuuteen.

1.6 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä:

— täyttyvät komission asetuksen (EU) N:o 547/2011 ([1]) vaatimukset,

— annetaan lisäksi työntekijöiden suojelua koskevassa yhteisön lainsäädännössä edellytetyt tiedot käyttäjän suojelemisesta,

— täsmennetään erityisesti edellä 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 ja 1.5 kohdassa tarkoitetut kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat edellytykset tai rajoitukset.

Luvassa on mainittava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 1999/45/EY ([2]) ja asetuksessa (EU) N:o 547/2011 mainitut tiedot.

1.7 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on

a) huolehdittava, että suunniteltu pakkaus on direktiivin 1999/45/EY mukainen;

b) huolehdittava siitä, että

— kasvinsuojeluaineen hävittämismenetelmät,

— kasvinsuojeluaineen vahingossa tapahtuneesta leviämisestä aiheutuvien haittavaikutusten neutralisointimenetelmät ja

— pakkausten puhdistus- ja hävittämismenetelmät

ovat asiaa koskevien asetusten mukaiset.

1.8 Luvan antamisen edellytyksenä on kaikkien 2 jaksossa esitettyjen vaatimusten täyttyminen. Kuitenkin

a) jos yksi tai useampi päätöksentekomenettelyyn liittyvä 2.1, 2.2, 2.3 tai 2.7 kohdassa tarkoitettu erityisvaatimus ei kaikilta osin täyty, lupa on myönnettävä ainoastaan, jos kasvinsuojeluaineen ehdotetuin käyttöedellytyksin suoritetusta käytöstä saatavat edut ovat suuremmat kuin sen mahdolliset haittavaikutukset. Tiettyjen edellä mainittujen vaatimusten noudattamatta jättämiseen liittyvät mahdolliset kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat rajoitukset on mainittava pakkausmerkinnöissä, eikä 2.7 kohdassa esitettyjen vaatimusten noudattamatta jättäminen saa vaarantaa kasvinsuojeluaineen asianmukaista hyödyntämistä. Kyseiset edut voivat olla luonteeltaan seuraavanlaisia:

— edistetään integroidun torjunnan toimenpiteitä ja luonnonmukaista viljelyä sekä yhteensovittamista niiden kanssa,

— helpotetaan sellaisten toimintamallien luomista, joissa resistenssin kehittymisriski on mahdollisimman pieni,

([1]) Katso tämän virallisen lehden sivu 176.
([2]) EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

▼B

— pyritään monipuolistamaan käytettävien tehoaineiden tai biokemiallisten vaikutustapojen valikoimaa, esimerkiksi sellaisia toimintamalleja varten, joissa pyritään estämään hajoamisen nopeutuminen maaperässä,

— vähennetään käyttäjille ja kuluttajille aiheutuvaa riskiä,

— vähennetään ympäristön saastumista ja lievennetään muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia;

b) jos määritystä koskevan tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen rajoittuneisuuden vuoksi 2.6 kohdassa esitetyt vaatimukset eivät kaikilta osin täyty, lupa on myönnettävä rajoitetuksi ajaksi, jos ehdotetut menetelmät ovat tavoiteltujen päämäärien kannalta asianmukaisia. Tässä tapauksessa hakijalle on ilmoitettava määräajasta tällaiset edellytykset täyttävien määritysmenetelmien viimeistelyä ja esittämistä varten. Lupa-asia on otettava uudelleen tarkasteltavaksi hakijalle annetun määräajan päättyessä;

c) jos jäljempänä 2.6 kohdassa tarkoitettujen ehdotettujen määritysmenetelmien uusittavuutta ei ole todennettu useammassa kuin kahdessa laboratoriossa, lupa on myönnettävä kestoltaan yhden vuoden mittaisena, jotta hakija saisi mahdollisuuden osoittaa kyseisten menetelmien uusittavuuden hyväksyttyjen vaatimusten mukaisesti.

1.9 Kun lupa on annettu tässä liitteessä esitettyjen vaatimusten mukaisesti, jäsenvaltioiden on mahdollista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 44 artiklan perusteella

a) määritellä, jos mahdollista, mieluiten läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen toimivuutta parantavat toimenpiteet, ja/tai

b) määritellä, jos mahdollista, läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen käytön jälkeistä ja sen aikaista altistumisvaaraa vähentävät toimenpiteet.

Jäsenvaltioiden on tiedotettava hakijoille kaikista a ja b alakohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä ja kehotettava näitä antamaan kaikki tarvittavat täydentävät tiedot kasvinsuojeluaineen toimivuuden ja mahdollisten riskien määrittelemiseksi uusissa käyttöolosuhteissa.

2. **Erityiset periaatteet**

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

2.1 *Teho*

2.1.1 Kun ehdotettuihin käyttötapoihin sisältyy sellaisten organismien torjuntaa tai niiltä suojaamista koskevia suosituksia, joita ei saadun kokemuksen ja nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella pidetä haitallisina ehdotettujen käyttöalueiden tavanomaisissa viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa, tai kun muita käytöllä tavoiteltuja vaikutuksia ei pidetä mainituissa olosuhteissa suotuisina, kyseisille käyttötavoille ei saa antaa lupaa.

2.1.2 Torjunnan tai suojaamisen tai muiden tavoiteltujen vaikutusten on oltava voimakkuudeltaan, yhtenäisyydeltään ja kestoltaan samat kuin asianmukaisten vertailutuotteiden vaikutusten. Jollei soveltuvaa vertailutuotetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus torjunnan tai suojaamisen tai muiden tavoiteltujen vaikutusten voimakkuuden, yhtenäisyyden ja keston osalta.

▼B

2.1.3 Tarvittaessa kasvinsuojeluaineen käytön seurauksena tapahtuvan satokehityksen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen on oltava määrällisesti ja/tai laadullisesti verrannollisia asianmukaisten vertailutuotteiden käytöstä saatujen tulosten kanssa. Jollei soveltuvaa vertailutuotetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus sadon määrän ja/tai laadun kehittymisen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen osalta.

2.1.4 Valmisteen toimivuutta koskevia päätelmiä on voitava soveltaa kaikkiin niihin jäsenvaltioiden alueisiin, joilla valmiste on määrä hyväksyä, ja niiden tulee ulottua kaikkiin ehdotettuihin käyttöolosuhteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että valmistetta on käytettävä tietyissä erityisolosuhteissa (esimerkiksi lievät saastunnat, tietyt maalajit tai tietyt viljelyolosuhteet).

2.1.5 Kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä edellytetään valmisteen käyttöä tankkiseoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa, seoksella on oltava toivottu vaikutus ja sen on oltava 2.1.1–2.1.4 kohdassa mainittujen periaatteiden mukainen.

Kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä suositellaan valmisteen käyttöä tankkiseoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on hyväksyttävä suositus ainoastaan, jos se on hyvin perusteltu.

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

2.2.1 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla merkittäviä fytotoksisia vaikutuksia käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä ole mainintaa käyttöä koskevista rajoituksista.

2.2.2 Korjuuhetkellä sato ei saa fytotoksisten vaikutusten vuoksi laskea alle tason, joka voitaisiin saavuttaa kasvinsuojeluainetta käyttämättä, jolleivät muut edut kuten käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden parantunut laatu korvaa tuotoksen laskua.

2.2.3 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla käsiteltävien kasvien tai kasvituotteiden laatuun haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lukuun ottamatta jalostukseen liittyviä kielteisiä vaikutuksia silloin, kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetään, ettei valmistetta saa käyttää jalostettavaksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.

2.2.4 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, sellaisiin käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita käytetään lisäykseen, kuten vaikutuksia elinkykyisyyteen, itävyyteen, orastumiseen, juurtumiseen ja sopeutumiseen, ellei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, ettei valmistetta saa käyttää lisäykseen käytettäviin kasveihin tai kasvituotteisiin.

2.2.5 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla seuraavaksi viljeltäviin kasveihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että tietyt kasvit ovat kasvinsuojeluaineelle arkoja eikä niitä saa viljellä käsitellyn viljelykasvin jälkeen samalla lohkolla.

2.2.6 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla viereisiin kasvustoihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä ole suositusta olla käyttämättä valmistetta silloin, kun viereiset kasvustot ovat erityisen arkoja.

2.2.7 Kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä edellytetään valmisteen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa, seoksen on oltava 2.2.1–2.2.6 kohdassa esitettyjen periaatteiden mukainen.

▼B

2.2.8 Levityslaitteiden ehdotettujen puhdistusohjeiden on oltava selkeät, tehokkaat ja helposti sovellettavat, jotta niiden avulla taataan kaikkien sellaisten kasvinsuojeluaineen jäämien hävittäminen, jotka saattaisivat myöhemmin aiheuttaa vahinkoa.

2.3 *Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin*

Selkärankaisten hävittämiseen tarkoitetun kasvinsuojeluaineen käyttöön on annettava lupa ainoastaan, jos

— kuolema on samanaikainen tajunnan menettämisen kanssa, tai

— kuolema seuraa välittömästi, tai

— elintoiminnot heikkenevät vähitellen ilman merkkejä ilmeisestä kärsimisestä.

Karkotteiden osalta tarkoitettu vaikutus on saavutettava ilman, että kohteena oleva eläin tarpeettomasti kärsii tai tuntee kipua.

2.4 *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.4.1.1 Kasvinsuojeluaineen käyttöön ei saa antaa lupaa, jos käyttäjän altistumistaso ainetta käsitellessä ja tämän sitä käyttäessä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti (ja erityisesti ehdotettua annostusta ja käyttöohjetta noudattaen) ylittää AOEL:n.

Luvan antamisen edellytyksenä on lisäksi, että levitettävän kasvinsuojeluaineen tehoaineen ja/tai sen toksikologisesti merkityksellisten aineosien osalta noudatetaan raja-arvoa, joka on vahvistettu neuvoston direktiivin 98/24/EY ([1]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY ([2]) mukaisesti.

2.4.1.2 Kun ehdotetuissa käyttöedellytyksissä vaaditaan suojavaatteen tai -laitteen käyttöä, lupa on annettava ainoastaan, jos kyseiset välineet ovat tehokkaita ja asiaa koskevien EU:n säännösten mukaisia, jos ne ovat helposti käyttäjän saatavilla ja niitä on mahdollista käyttää kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteissa erityisesti ilmasto-olosuhteet huomioon ottaen.

2.4.1.3 Kasvinsuojeluaineille, jotka voivat tiettyjen ominaisuuksiensa vuoksi tai niitä väärin käsiteltäessä tai käytettäessä olla erittäin vaarallisia, on asetettava erityisiä rajoituksia, jotka koskevat esimerkiksi pakkauksen kokoa, formulaatin tyyppiä, kasvinsuojeluaineen jakelua sekä sen käyttöolosuhteita ja käyttötapaa.

Muille kuin ammattikäyttäjille ei lisäksi saa antaa lupaa kasvinsuojeluaineen käyttöön, kun se on luokiteltu seuraavasti:

i) välittömän myrkyllisyyden kategoriat 1 ja 2 kaikkien saantireittien osalta sillä edellytyksellä, että kasvinsuojeluaineen ATE (välittömän myrkyllisyyden estimaatti) on enintään 25 mg / ruumiinpainon kg suun kautta tapahtuvassa saannissa tai 0,25 mg / l / 4 h pölyä, sumua tai savua sisäänhengitettäessä;

ii) elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) (kerta-altistuminen), kategoria 1 (suun kautta) sillä edellytyksellä, että luokitus johtuu sellaisten luokiteltujen aineiden esiintymisestä, joilla ilmenee muita kuin kuolemaan johtavia merkittäviä myrkkyvaikutuksia ohjearvoilla, jotka ovat alle 25 mg / ruumiinpainon kg;

([1]) EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.
([2]) EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.

▼B

iii) elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) (kerta-altistuminen), kategoria 1 (ihon kautta) sillä edellytyksellä, että luokitus johtuu sellaisten luokiteltujen aineiden esiintymisestä, joilla ilmenee muita kuin kuolemaan johtavia merkittäviä myrkkyvaikutuksia ohjearvoilla, jotka ovat alle 50 mg / ruumiinpainon kg;

iv) elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) (kerta-altistuminen), kategoria 1 (kaasun/höyryn sisäänhengittäminen) sillä edellytyksellä, että luokitus johtuu sellaisten luokiteltujen aineiden esiintymisestä, joilla ilmenee muita kuin kuolemaan johtavia merkittäviä myrkkyvaikutuksia ohjearvoilla, jotka ovat alle 0,5 mg / l / 4 h;

v) elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) (kerta-altistuminen), kategoria 1 (pölyn/sumun/savun sisäänhengittäminen) sillä edellytyksellä, että luokitus johtuu sellaisten luokiteltujen aineiden esiintymisestä, joilla ilmenee muita kuin kuolemaan johtavia merkittäviä myrkkyvaikutuksia ohjearvoilla, jotka ovat alle 0,25 mg / l / 4 h.

2.4.1.4 Turvallisuuteen liittyvillä varo- ja paluuajoilla sekä muilla varotoimilla on taattava, että ulkopuolisiin henkilöihin tai työntekijöihin kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen kohdistuva altistuminen ei ylitä sen tehoaineelle tai toksikologian kannalta merkityksellisille aineosille vahvistettuja AOEL-arvoja eikä tarvittaessa mainituille aineosille 2.4.1.1 kohdassa tarkoitettujen EU:n säännösten mukaisesti vahvistettuja raja-arvoja.

2.4.1.5 Turvallisuuteen liittyvät varo- ja paluuajat sekä muut varotoimenpiteet on määriteltävä siten, että niillä ei ole kielteistä vaikutusta eläimiin.

2.4.1.6 Turvallisuuteen liittyvien varo- ja paluuaikojen sekä muiden AOEL-tasojen ja raja-arvojen noudattamiseen tähtäävien varotoimenpiteiden on oltava todellisuuteen perustuvia; erityisiä varotoimenpiteitä on edellytettävä tarvittaessa.

2.4.2 Jäämien vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.4.2.1 Luvilla on varmistettava, että jäämät ovat lähtöisin hyvän maatalouskäytännön mukaiseen aiheelliseen käsittelyyn tarvittavista vähimmäismääristä kasvinsuojeluainetta, jota on käytetty siten (myös ehdotetut sadonkorjuuta edeltävät varoajat tai hallussapitoajat tai varastointiajat), että jäämien esiintyminen korjuu- tai teurastushetkellä tai tapauksen mukaan varastoinnin jälkeen saadaan mahdollisimman pieneksi.

2.4.2.2 Kun kasvinsuojeluaineen uudet käyttöolosuhteet poikkeavat olosuhteista, joissa väliaikainen jäämien enimmäismäärä on aiemmin vahvistettu, jäsenvaltioiden on annettava lupa kasvinsuojeluaineen käytölle ainoastaan, jos hakijan on mahdollista osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen suosituksen mukaisesta käytöstä aiheudu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ([1]) mukaisesti vahvistun jäämien enimmäismäärän ylittymistä.

2.4.2.3 Jos jäämien enimmäismäärä on vahvistettu, jäsenvaltioiden on annettava lupa kasvinsuojeluaineen käytölle ainoastaan, jos hakijan on mahdollista osoittaa, ettei sen suosituksen mukaisesta käytöstä aiheudu mainitun jäämien enimmäismäärän ylittymistä, tai jos on vahvistettu uusi jäämien enimmäismäärä asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti.

2.4.2.4 Edellä 2.4.2.2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa kaikkiin lupahakemuksiin on sisällytettävä riskinarviointi, jossa on otettava huomioon kyseisen jäsenvaltion kuluttajien mahdollinen altistuminen epäsuotuisimmassa tapauksessa, joka kuitenkin perustuu hyvään maatalouskäytäntöön.

Kun kaikki rekisteröidyt käyttötavat otetaan huomioon, ehdotetulle käyttötavalle ei saa antaa lupaa, jos kuluttajien arvioitu vähäisin mahdollinen altistuminen ravinnon kautta on suurempi kuin sallittu päivittäinen saanti (ADI).

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

▼B

2.4.2.5 Jos jalostus vaikuttaa jäämien luonteeseen, erillisen vaaroja koskevan arvion laatiminen 2.4.2.4 kohdassa määritellyin edellytyksin voi olla tarpeen.

2.4.2.6 Kun käsiteltävät kasvit tai kasvituotteet on tarkoitettu eläinten rehuksi, niissä olevilla jäämillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen.

2.5 *Vaikutus ympäristöön*

2.5.1 Vaiheet ja jakautuminen ympäristössä

2.5.1.1 Kasvinsuojeluaineen käyttöön ei saa antaa lupaa, jos sen tehoaine sekä sen käytöstä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesta käytöstä johtuvat aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet, jos ne ovat toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta merkityksellisiä,

— säilyvät kenttäkokeiden mukaan maaperässä yli vuoden (DT_{90} > 1 v ja DT_{50} > 3 kk), tai

— muodostavat laboratoriokokeiden mukaan uuttumattomia jäämiä, joiden määrä on 100 päivän jälkeen yli 70 prosenttia alkuperäisannoksesta ja joiden mineralisoitumisnopeus 100 päivässä on alle 5 prosenttia,

jollei asianmukaisissa kenttäolosuhteissa tieteellisesti osoiteta 2.5.1.2., 2.5.1.3, 2.5.1.4 ja 2.5.2 kohdassa määriteltyjen asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti, että niiden kertyminen maaperään on riittämätöntä aiheuttamaan seuraavissa viljelykasveissa jäämiä pitoisuuksina, joita ei voida hyväksyä, ja ettei käytöllä ole sellaisia fytotoksisia vaikutuksia seuraavaksi viljeltäviin kasveihin eikä ympäristöön sellaisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

2.5.1.2 Lupaa ei saa myöntää, jos tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden määrän pohjavedessä voidaan ehdotetuin käyttöedellytyksin tapahtuneen kasvinsuojeluaineen käytön seurauksena ennakoida ylittävän alhaisempi seuraavista raja-arvoista:

▼M1

i) neuvoston direktiivissä 98/83/EY ([1]) vahvistettu suurin sallittu pitoisuus; tai

▼B

ii) enimmäispitoisuus, joka on vahvistettu hyväksyttäessä tehoaine asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti asianmukaisten, erityisesti toksikologisten tietojen perusteella tai, jos tätä enimmäispitoisuutta ei ole vahvistettu, pitoisuus, joka vastaa yhtä sen ADI:n kymmenesosaa, joka on vahvistettu hyväksyttäessä tehoaine asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti,

ellei tieteellisesti ole osoitettu, että asianmukaisissa kenttäolosuhteissa alhaisempi pitoisuus ei ylity.

2.5.1.3 Lupaa ei saa myöntää, jos ehdotetuin käyttöedellytyksin tapahtuneen kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen tehoaineen tai aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa oleva pitoisuus pintavesissä:

— ylittää pitoisuudet, joiden ylittyessä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY ([2]) mukaisesti vahvistetun juomaveden laadun mukaisuus vaarantuu, kun aiotulla käyttöalueella oleva tai siltä saatava pintavesi on tarkoitettu juomaveden ottamiseen, tai

— vaikuttaa muihin kuin torjuttaviin lajeihin ja erityisesti eläimiin tavalla, jota on pidettävä 2.5.2 kohdassa vahvistettujen asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti ei-hyväksyttävänä.

Kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöohjeiden avulla, mukaan lukien levityslaitteiden puhdistusohjeet, pintavesien vahingossa saastumisen todennäköisyys on saatava mahdollisimman pieneksi.

([1]) Neuvoston direktiivi 98/83/EY, annettu 3 päivänä marraskuuta 1998, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32).

([2]) EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.

▼B

2.5.1.4 Lupaa ei saa myöntää, jos tehoaineen pitoisuus ilmassa on ehdotetuin käyttöedellytyksin sellainen, että 2.4.1 kohdassa tarkoitetut AOEL (hyväksyttävä työntekijän altistumistaso) tai käyttäjille, työntekijöille tai läsnä oleville henkilöille vahvistetut raja-arvot ylittyvät.

2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

2.5.2.1 Lupaa ei saa myöntää, jos lintujen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista ja jos

— lyhyen aikavälin välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde lintujen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maalla elävien selkärankaisten osalta on LD_{50}:n perusteella alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti,

— biokertyvyystekijä (BCF, rasvakudosten osalta) on yli 1, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny suoria eikä välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.5.2.2 Lupaa ei saa myöntää, jos vesieliöiden altistuminen on mahdollista ja jos

— myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde kalalle ja vesikirpulle on alle 100 välittömässä ja alle 10 pitkäaikaisessa altistumisessa, tai

— levien kasvun estymisen ja altistumisen välinen suhde on alle 10, tai

— BCF on suurimmillaan yli 1 000 luonnossa helposti hajoavien tehoaineiden osalta tai yli 100 muiden kuin luonnossa helposti hajoavien kyseisiin kasvinsuojeluaineisiin sisältyvien tehoaineiden osalta,

jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny altistuvien lajien (petoeläimet) eloonjäämiseen kohdistuvia suoria eikä välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.5.2.3 Lupaa ei saa antaa, jos tarhamehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos mehiläisten joko kosketuksen tai suun kautta tapahtuvan altistumisen vaaraa ilmaisevat osamäärät ovat yli 50, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny tarhamehiläisen toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen eikä yhdyskunnan eloonjäämiseen ja kehittymiseen kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.5.2.4 Lupaa ei saa antaa, jos muiden hyödyllisten niveljalkaisten kuin tarhamehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos laboratoriossa ehdotetulla enimmäiskäyttöannostuksella suoritetuissa letaali- ja subletaalitesteissä yli 30 prosenttia % koe-eliöistä vahingoittuu, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny kyseisiin organismeihin kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Jokainen selektiivisyyttä koskeva väittämä ja tuholaisten integroidun torjunnan järjestelmässä tapahtuvaa käyttöä koskeva ehdotus on asianmukaisesti perusteltava.

2.5.2.5 Lupaa ei saa antaa, jos lierojen altistuminen on mahdollista ja jos välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde lierojen osalta on alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde

▼B

alle 5, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa lieropopulaatioille ei aiheudu riskiä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.5.2.6 Lupaa ei saa antaa, jos muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maaperän mikro-organismien altistuminen on mahdollista ja jos typen tai hiilen mineralisoitumista tutkivat laboratoriokokeet paljastavat näissä prosesseissa sadan päivän jälkeen yli 25 prosentin muutoksen, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei, mikro-organismien lisääntymiskyky huomioon ottaen, esiinny mikrobien toimintaan kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.6 *Määritysmenetelmät*

Ehdotettujen menetelmien on vastattava tekniikan viimeisintä tasoa. Seuraavien edellytysten on täytyttävä, jotta ehdotetut määritysmenetelmät voidaan validoida rekisteröinnin jälkeistä valvontaa ja seurantaa varten:

2.6.1 Formulaatin määritys:

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

2.6.2 Jäämien määritys:

i) menetelmän avulla on voitava määrittää ja vahvistaa jäämät, joilla on merkitystä toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta;

ii) keskimääräisen saannon on oltava 70 prosentin ja 110 prosentin välillä suhteellisen keskihajonnan ollessa ≤ 20 prosenttia;

iii) toistuvuuden on oltava elintarvikkeiden sisältämien jäämien osalta alle jäljempänä ilmoitettujen arvojen:

Jäämien määrä mg/kg	Ero mg/kg	Ero prosenttia
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

väliarvot on määritettävä interpoloimalla log-log-kuvaajasta;

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

Jäämien määrä mg/kg	Ero mg/kg	Ero prosenttia
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

väliarvot määritetään interpoloimalla log-log-kuvaajasta;

v) käsiteltyjen kasvien, kasvituotteiden, elintarvikkeiden, rehujen tai eläinperäisten tuotteiden sisältämiä jäämiä määritettäessä ehdotettujen menetelmien on oltava herkkyydeltään seuraavien vaatimusten mukaisia, paitsi jos jäämien vahvistettu tai ehdotettu enimmäismäärä on määritysraja:

▼B

Ehdotettu tilapäinen tai EU:n tasolla vahvistettu jäämien enimmäismäärä (MRL) määritysrajan suhteen:

MRL mg/kg	Määritysraja (mg/kg)
>0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
<0,05	MRL × 0,5

2.7 *Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet*

2.7.1 Kun on olemassa sopiva FAO-spesifikaatio, sitä on noudatettava.

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

a) Kemialliset ominaisuudet

Kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen ilmoitetun ja todellisen pitoisuuden välinen ero ei saa olla yli seuraavien poikkeamien missään vaiheessa kasvinsuojeluaineen säilyvyysaikana:

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

b) Fysikaaliset ominaisuudet

Kasvinsuojeluaineen on täytettävä fysikaaliset vaatimukset (mukaan lukien stabiilisuus varastoinnin aikana), jotka on määritelty asianomaiselle formulaattityypille julkaisussa ”Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products”.

2.7.3 Jos ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä vaaditaan tai suositellaan valmisteen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa ja/tai ehdotetut pakkausmerkinnät sisältävät tietoja valmisteen yhteensopivuudesta muiden, sen kanssa sekoitettujen kasvinsuojeluaineiden kanssa, näiden tuotteiden tai apuaineiden on oltava fysikaalisesti ja kemiallisesti yhteensopivia seoksessa.

II OSA

Yhdenmukaiset periaatteet mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja hyväksymiseksi

SISÄLTÖ:

A. JOHDANTO

B. ARVIOINTI

▼B

1. Yleiset periaatteet

2. Erityiset periaatteet

2.1 Tunnistetiedot

2.1.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämien mikro-organismien tunnistetiedot

2.1.2 Kasvinsuojeluaineen tunnistetiedot

2.2 Biologiset, fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

2.2.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismin biologiset ominaisuudet

2.2.2 Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

2.3 Lisätietoja

2.3.1 Kasvinsuojeluaineessa olevien mikro-organismien valmistuksen laadunvalvonta

2.3.2 Kasvinsuojeluaineen laadunvalvonta

2.4 Teho

2.5 Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifiointimenetelmät

2.5.1 Kasvinsuojeluaineeseen sovelletut määritysmenetelmät

2.5.2 Jäämien analyyttiset määritysmenetelmät

2.6 Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen

2.6.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen

2.6.2 Jäämien vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen

2.7 Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä

2.8 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin ja niiden altistuminen

2.9 Päätelmät ja ehdotukset

C. PÄÄTÖKSENTEKO

1. Yleiset periaatteet

2. Erityiset periaatteet

2.1 Tunnistetiedot

2.2 Biologiset ja tekniset ominaisuudet

2.3 Lisätietoja

2.4 Teho

2.5 Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifiointimenetelmät

2.6 Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen

▼B

2.6.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen

2.6.2 Jäämien vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen

2.7 Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä

2.8 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin

A. JOHDANTO

1. II osassa esitettävillä periaatteilla pyritään varmistamaan, että kaikki jäsenvaltiot soveltavat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskeviin arviointeihin ja päätöksiin, jos kyse on mikro-organismeja sisältävistä kasvinsuojeluaineista, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan vaatimuksia yhdessä 4 artiklan 3 kohdan sekä 29 artiklan 1 kohdan f, g ja h alakohdan kanssa ja noudattavat tiukasti ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason varmistamiseksi annettuja säädöksiä.

2. Arvioidessaan hakemuksia lupien myöntämistä varten jäsenvaltioiden on:

a) — varmistuttava siitä, että mikro-organismeja sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevat toimitetut asiakirjat ovat asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan B osan vaatimusten mukaiset viimeistään päätöstä edeltäneen arvioinnin päättyessä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 33, 34 ja 59 artiklan soveltamista,

— varmistuttava siitä, että toimitettujen tietojen määrä, laatu, johdonmukaisuus ja luotettavuus ovat hyväksyttäviä ja riittäviä asiakirja-aineiston arvioimiseksi asianmukaisesti,

— arvioitava tarvittaessa hakijan esittämät perustelut tiettyjen tietojen toimittamatta jättämiselle;

b) otettava huomioon asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteen B osassa tarkoitetut kasvinsuojeluaineen mikro-organismeja (myös viruksia) sisältävää tehoainetta koskevat tiedot, jotka on toimitettu kyseisen mikro-organismin tehoaineena hyväksymistä varten asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti, ja näiden tietojen arvioinnin tulokset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 33 artiklan 3 kohdan sekä 34 ja 59 artiklan soveltamista;

c) otettava huomioon muu tekninen tai tieteellinen tietämys, joka niillä voidaan olettaa olevan ja joka koskee kasvinsuojeluaineen toimivuutta sekä kasvinsuojeluaineen, sen aineosien tai sen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien mahdollisia haittavaikutuksia.

3. Viittausta asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan tietoihin arviointia koskevien erityisten periaatteiden yhteydessä pidetään aina 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin liittyvänä.

4. Jos toimitetut tiedot ovat riittävät, jotta ehdotetuista käyttötavoista yhden arviointi voidaan saattaa loppuun, hakemukset on arvioitava ja ehdotetusta käyttötavasta on tehtävä päätös.

Jäsenvaltioiden on toimitetut perusteet ja myöhemmin annetut tarkennukset huomioon ottaen hylättävä lupien myöntämiseksi tehdyt hakemukset, joihin liitetyt tiedot ovat siinä määrin puutteelliset, ettei ole mahdollista saattaa päätökseen edes yhden ehdotetun käyttötarkoituksen arviointia eikä tehdä siitä luotettavaa päätöstä.

▼B

5. Arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa jäsenvaltion on toimittava yhteistyössä hakijoiden kanssa selvittääkseen nopeasti kaikki asiakirja-aineistoon liittyvät kysymykset, määrittääkseen heti asiakirja-aineiston asianmukaista arviointia varten tarvittavat lisätutkimukset tai muuttaakseen kasvinsuojeluaineen suunnitellun käytön edellytyksiä tai kasvinsuojeluaineen luonnetta tai koostumusta vastaamaan täysin tämän liitteen tai asetuksen (EY) N:o 1107/2009 vaatimuksia.

Jäsenvaltioiden on tavallisesti annettava perusteltu päätös kahdentoista kuukauden kuluessa teknisesti täydellisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Teknisesti täydellisenä asiakirja-aineistona pidetään asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan B osan kaikki vaatimukset täyttävää aineistoa.

6. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten arviointi- tai päätösmenettelyn kuluessa tekemien päätösten on perustuttava mieluiten kansainvälisellä tasolla tunnustettuihin tieteellisiin periaatteisiin sekä asiantuntijoiden antamiin suosituksiin.

7. Mikro-organismeja sisältävä kasvinsuojeluaine voi sisältää elinkykyisiä ja elinkyvyttömiä mikro-organismeja (myös viruksia) ja formulaattiaineita. Se saattaa sisältää myös kasvatuksen aikana muodostuneita merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, kasvatusaineen jäämiä ja mikrobikontaminantteja. Mikro-organismi, merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet/toksiinit ja kasvinsuojeluaine sekä kasvatusaineen jäämät ja mikrobikontaminantit on kaikki arvioitava.

8. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean merkille panemat ohjeasiakirjat.

9. Geneettisesti muunnettujen mikro-organismien osalta on otettava huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY ([1]). Tuon direktiivin puitteissa toteutettu arviointi on esitettävä ja otettava huomioon.

10. **Mikrobiologisten termien määritelmät ja selitykset:**

Antibioosi: Kahden tai useamman lajin välinen suhde, jossa toista lajia vahingoitetaan aktiivisesti (esimerkiksi vahingoittava laji tuottaa toksiineja).

Antigeeni: Aine, joka joutuessaan kosketuksiin sopivien solujen kanssa saa (päivien tai viikkojen) latentin jakson jälkeen aikaan herkkyystilan ja/tai immuunivasteen ja joka reagoi osoitettavalla tavalla herkistyneen kohteen vasta-aineiden ja/tai immuunisolujen kanssa *in vivo* tai *in vitro*.

Antimikrobiset aineet: Antimikrobiset aineet tai mikrobilääkkeet ovat luonnossa esiintyviä, puolisynteettisiä tai synteettisiä aineita, jotka toimivat antimikrobisesti (tappavat mikro-organismeja tai estävät niiden kasvun).

Termi mikrobilääkkeet käsittää:

— antibiootit, jotka ovat mikro-organismien tuottamia tai niistä johdettuja aineita, ja

— kokkidiostaatit, jotka ovat yksisoluisia loisalkueläimiä vastaan vaikuttavia aineita.

PMY: Pesäkkeitä muodostava yksikkö; yksi tai useampi solu, joista kasvaa yksi näkyvä yhdyskunta.

Kolonisaatio: Mikro-organismien lisääntyminen ja pysyminen ympäristössä kuten kehon ulkopinnoilla (iholla) tai sisäpinnoilla (sisäelimissä, keuhkoissa). Kolonisaatiota varten mikro-organismin on vähintäänkin säilyttävä odotettua pidemmän ajan tietyssä elimessä. Mikro-organismipopulaatio saattaa pienetä, mutta tavanomaista poistumista hitaammin; se

([1]) EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

▼B

voi olla vakaa tai kasvava populaatio. Kolonisaatio voi liittyä vaarattomiin ja hyödyllisiin mikro-organismeihin sekä patogeenisiin mikro-organismeihin. Vaikutusten mahdollista ilmenemistä ei ole ilmoitettu.

Ekologinen lokero: Tietyn lajin asuttama ainutlaatuinen paikka ympäristössä, joka käsitetään tosiasiallisen asutetun fyysisen tilan ja yhteisössä tai ekosysteemissä suoritetun tehtävän mukaan.

Isäntä: Eläin (myös ihminen) tai kasvi, joka antaa suojan toiselle organismille (loiselle) tai ruokkii sitä.

Isäntäspesifisyys: Ne erilaiset isäntälajit, jotka mikro-organismilaji tai -kanta voi kolonisoida. Isäntäspesifinen mikro-organismi kolonisoi tai sillä on haittavaikutuksia yhteen tai ainoastaan pieneen määrään erilaisia isäntälajeja. Mikro-organismi, joka ei ole isäntäspesifinen, saattaa kolonisoida tai aiheuttaa haittavaikutuksia suureen määrään erilaisia isäntälajeja.

Infektio: Tautia aiheuttavan mikro-organismin vienti tai tunkeutuminen taudille alttiiseen isäntään riippumatta siitä, aiheuttaako se patologisia vaikutuksia tai taudin. Organismin on tunkeuduttava isännän kehoon, tavallisesti soluihin, ja kyettävä lisääntymään uusien infektoivien yksikköjen muodostamiseksi. Pelkkä patogeenin nauttiminen ei merkitse infektiota.

Infektoiva: Infektion välittämiseen kykenevä.

Infektoivuus: Mikro-organismin ominaisuus, jonka ansiosta se voi infektoida taudille alttiin isännän.

Invaasio: Mikro-organismin tunkeutuminen isännän kehoon (esim. tunkeutuminen ihon, suolen epiteelisolujen jne. läpi). Primaari-invasiivisuus on patogeenisten mikro-organismien ominaisuus.

Lisääntyvyys: Mikro-organismin kyky lisääntyä ja kasvaa määrällisesti infektion aikana.

Mykotoksiini: sienitoksiini.

Elinkyvytön mikro-organismi: Mikro-organismi, joka ei kykene lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Elinkyvytön jäämä: Jäämä, joka ei kykene lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Patogeenisuus: Mikro-organismin kyky aiheuttaa tauteja ja/tai vahinkoa isännälle. Monet patogeenit aiheuttavat sairauksia yhdistämällä i) myrkyllisyyden ja invasiivisuuden tai ii) myrkyllisyyden ja kolonisaatiokyvyn. Jotkin invasiiviset patogeenit aiheuttavat kuitenkin sairauksia, jotka johtuvat isännän puolustusjärjestelmän epänormaalista reaktiosta.

Symbioosi: Organismien vuorovaikutustyyppi, jossa yksi organismi elää läheisessä yhteydessä toisen kanssa, mikä hyödyttää kumpaakin organismia.

Elinkykyinen mikro-organismi: Mikro-organismi, joka kykenee lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Elinkykyinen jäämä: Jäämä, joka kykenee lisääntymään tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Viroidi: Mikä tahansa taudinaiheuttaja, joka koostuu yksijuosteisesta RNA:sta ja josta puuttuu proteiinikuori. RNA ei koodaa proteiineja, eikä sitä translatoida, vaan se replikoituu isäntäsolun entsyymien toimesta. Viroidien tiedetään aiheuttavan useita kasvitauteja.

▼B

Virulenssi: Mikro-organismien taudinaiheuttamiskyvyn mittaaminen ilmaistuna aiheutetun sairauden vakavuutena. Tarvittava annos (inokulantin koko) tietyn patogeenisuusasteen aiheuttamiseksi. Se mitataan kokeellisesti keskimääräisenä tappavana annoksena (LD_{50}) tai keskimääräisenä infektoivana annoksena (ID_{50}).

B. ARVIOINTI

Arvioinnin tavoitteena on tunnistaa ja arvioida tieteelliseltä pohjalta – ja kunnes tapauskohtaista lisäkokemusta saadaan – mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden mahdolliset haittavaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön. Arviointi on suoritettava myös riskinhallintatoimenpiteiden tarpeen arvioimiseksi ja asianmukaisten toimenpiteiden yksilöimiseksi ja suosittamiseksi.

Koska mikro-organismit kykenevät lisääntymään, kasvinsuojeluaineina käytettyjen kemikaalien ja mikro-organismien välillä on selkeä ero. Aiheutuvat vaarat eivät välttämättä ole samanlaatuisia kuin kemikaalien aiheuttamat, erityisesti koska mikro-organismit kykenevät säilymään ja lisääntymään erilaisissa ympäristöissä. Lisäksi mikro-organismit käsittävät lukuisia erilaisia organismeja, joilla kaikilla on omat ainutlaatuiset ominaisuutensa. Arvioinnissa on otettava huomioon nämä erot mikro-organismien välillä.

Kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismin olisi ihanteellisesti toimittava solutehtaana suoraan kohdassa, jossa torjuttava organismi on haitallinen. Näin ollen vaikutustavan ymmärtäminen on ratkaisevan tärkeä vaihe arviointiprosessissa.

Mikro-organismit voivat tuottaa joukon erilaisia aineenvaihduntatuotteita (esim. bakteeritoksiineja tai mykotoksiineja), joista monet saattavat olla toksikologisesti merkittäviä ja joista yksi tai useampi saattaa olla mukana kasvinsuojeluaineen vaikutustavassa. Merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden kuvaaminen ja tunnistaminen on arvioitava, ja niiden myrkyllisyyteen on kiinnitettävä huomiota. Aineenvaihduntatuotteiden muodostumista ja/tai merkityksellisyyttä koskevia tietoja voi johtaa seuraavista:

a) myrkyllisyystutkimukset;

b) mikro-organismin biologiset ominaisuudet;

c) suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin;

d) vaikutustapa;

e) määritysmenetelmät.

Näiden tietojen perusteella aineenvaihduntatuotteiden voidaan katsoa olevan mahdollisesti merkityksellisiä. Kyseisten aineenvaihduntatuotteiden merkityksellisyyden määrittämiseksi on arvioitava mahdollinen altistuminen niille.

1. **Yleiset periaatteet**

1.1 Jäsenvaltioiden on otettava huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys ja arvioitava asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan B osan vaatimusten mukaisesti toimitetut tiedot ja erityisesti

a) tunnistettava kasvinsuojeluaineen vaarat, arvioitava niiden merkityksellisyys ja arvioitava ihmisille, eläimille tai ympäristölle todennäköisesti aiheutuvat riskit; sekä

b) määritettävä kasvinsuojeluaineen toimivuus sen tehon ja fytotoksisuuden/patogeenisuuden mukaan jokaisen käyttötavan osalta, jolle lupaa haetaan.

▼B

1.2 Jos testeissä ei käytetä standardoituja testimenetelmiä, niiden laatu/menetelmät on arvioitava ja mahdollisuuksien mukaan on arvioitava kuvattujen menetelmien seuraavat ominaisuudet:

merkityksellisyys, edustavuus, herkkyys, spesifisyys, uusittavuus, laboratorioiden väliset validoinnit, ennustettavuus.

1.3 Jäsenvaltioiden on otettava arvioinnin tulosten tulkinnassa huomioon arvioinnin kuluessa saatuihin tietoihin sisältyvät mahdolliset epävarmuustekijät, jotta haittavaikutusten huomiotta jäämisen tai niiden merkityksen aliarvioimisen vaara olisi mahdollisimman pieni. Päätöksentekomenettelyä on tarkasteltava kriittisesti, jotta voidaan tunnistaa päätöksentekoon liittyvät kohdat tai yksittäiset tiedot, joihin liittyvän epävarmuustekijän johdosta voidaan päätyä riskin virheelliseen.

Ensimmäisen arvioinnin on perustuttava parhaisiin käytettävissä oleviin tietoihin tai arvioihin, jotka kuvaavat kasvinsuojeluaineen todellisia käyttöedellytyksiä. Tämän jälkeen on suoritettava uusi arviointi, jossa otetaan huomioon tietoihin sisältyvien kriittisten kohtien mahdolliset epävarmuustekijät sekä joukko mahdollisia käyttöolosuhteita ja jossa tarkastellaan realistisesti kaikkein epäsuotuisinta tapausta sen määrittämiseksi, olisiko ensimmäinen arviointi voinut olla merkittävästi erilainen.

1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava jokainen mikro-organismeja sisältävä kasvinsuojeluaine, jolle on haettu lupaa kyseisessä jäsenvaltiossa. Mikro-organismin arviointia koskevat tiedot voidaan ottaa huomioon. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon, että kaikki apuaineet saattavat vaikuttaa kasvinsuojeluaineen ominaisuuksiin verrattuna mikro-organismin ominaisuuksiin.

1.5 Hakemusten arvioinnissa ja lupien myöntämisessä jäsenvaltioiden on tarkasteltava ehdotettuja käyttöedellytyksiä ja erityisesti käyttötarkoitusta, annosta, levitystapaa, -kertoja ja -aikoja sekä kasvinsuojeluaineen luonnetta ja koostumusta. Niiden on lisäksi otettava huomioon integroidun tuholaistorjunnan periaatteet aina, kun se on mahdollista.

1.6 Arvioidessaan hakemuksia jäsenvaltioiden on otettava huomioon viljelyä, kasvinterveyttä ja ympäristöä (myös ilmastoa) koskevat olosuhteet ehdotetuilla käyttöalueilla.

1.7 Jos 2 jaksossa esitettyihin erityisiin periaatteisiin sisältyy kasvinsuojeluaineen arvioinnissa käytettäviä laskentamalleja, niin

a) näiden mallien avulla on saatava paras mahdollinen arvio kaikista asiaan kuuluvista prosesseista todenmukaisten parametrien ja oletusten perusteella;

b) mallit on arvioitava 1.3 kohdan mukaisesti;

c) ne on luotettavalla tavoin validoitava mittauksin, jotka toteutetaan mallin käytön kannalta merkityksellisissä olosuhteissa;

d) mallien on oltava käyttöalueen olosuhteiden kannalta merkityksellisiä;

e) mallien tueksi on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten malli laskee toimitetut arviot, selitykset kaikista malliin sisältyvistä panoksista ja yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten ne on johdettu.

1.8 Asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa täsmennetyt tietovaatimukset sisältävät ohjeita siitä, milloin ja miten tietyt tiedot on toimitettava ja mitä menettelyjä on noudatettava asiakirja-aineiston valmistelussa ja arvioinnissa. Näitä ohjeita on noudatettava.

▼B

2. **Erityiset periaatteet**

Jäsenvaltioiden on sovellettava seuraavia periaatteita tietojen ja hakemusten tueksi toimitettujen tietojen arvioinnissa rajoittamatta kuitenkaan 1 jaksossa säädettyjen yleisten periaatteiden soveltamista.

2.1 *Tunnistetiedot*

2.1.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämien mikro-organismien tunnistetiedot

Mikro-organismi on yksilöitävä selkeästi. On varmistettava tarkoituksenmukaisten tietojen toimittaminen kasvinsuojeluaineessa olevan mikro-organismin tunnistamiseksi kantatasolla.

Mikro-organismin tunnistetiedot on arvioitava kantatasolla. Jos kyseessä on mutantti tai muuntogeeninen organismi ([1]), erot saman lajin muihin kantoihin on ilmoitettava. Tiedot lepoajoista on ilmoitettava.

On tarkistettava, että mikro-organismi on talletettu kansainvälisesti tunnustettuun kantakokoelmaan.

2.1.2 Kasvinsuojeluaineen tunnistetiedot

Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen koostumuksesta toimitetut yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot, jotka koskevat esimerkiksi mikro-organismia (ks. edellä), merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, kasvatusaineen jäämiä, valmisteen apuaineita ja mikrobikontaminantteja.

2.2 *Biologiset, fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet*

2.2.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismin biologiset ominaisuudet

2.2.1.1 On arvioitava kannan alkuperä, soveltuvissa tapauksissa sen luonnollinen elinympäristö ja tiedot luonnollisesta esiintymistasosta, elinkaari sekä eloonjäämis-, kolonisaatio-, lisääntymis- ja leviämismahdollisuudet. Kotoperäisten mikro-organismien lisääntymisen pitäisi lyhyen kasvujakson jälkeen laantua ja jatkua samoin kuin ympäristön mikro-organismeilla.

2.2.1.2 Mikro-organismien kyky mukautua ympäristöön on arvioitava. Jäsenvaltioiden on erityisesti otettava huomioon seuraavat periaatteet:

a) Mikro-organismi voi olosuhteiden (esimerkiksi kasvuun ja metaboliaan tarvittavien aineiden saatavuuden) mukaan sulkea tai ottaa käyttöön tietyn fenotyyppisen ominaisuuden.

b) Ympäristöönsä parhaiten mukautuvat mikrobikannat selviytyvät ja lisääntyvät paremmin kuin mukautumattomat kannat. Mukautuvilla kannoilla on valintaetu ja ne voivat muodostaa enemmistön populaatiossa muutamien sukupolvien jälkeen.

c) Mikro-organismien suhteellisen nopea lisääntyvyys johtaa mutaatioiden suurempaan esiintyvyyteen. Jos mutatoituminen edistää ympäristössä selviytymistä, mutanttikannasta voi tulla vallitseva.

d) Erityisesti virusten ominaisuudet voivat muuttua nopeasti, niiden virulenssi mukaan lukien.

Siksi on aina tarvittaessa arvioitava tiedot mikro-organismien geneettisestä stabiilisuudesta ehdotetussa käyttöympäristössä, samoin kuin tiedot mikro-organismien kyvystä siirtää geneettistä materiaalia muille organismeille sekä tiedot koodattujen ominaisuuksien stabiilisuudesta.

([1]) Katso ”geneettisesti muunnetun” määritelmä direktiivissä 2001/18/EY.

▼B

2.2.1.3 Mikro-organismien vaikutustapa on arvioitava niin yksityiskohtaisesti kuin on asianmukaista. Aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien mahdollinen osuus vaikutustavassa on arvioitava, ja kun se on tunnistettu, kunkin vaikuttavan aineenvaihduntatuotteen/toksiinin pienin vaikuttava pitoisuus on määritettävä. Tieto vaikutustavasta voi olla erittäin arvokas väline mahdollisten riskien tunnistamisessa. Arvioinnissa tarkasteltavia näkökohtia ovat

a) antibioosi;

b) kasvin resistenssin indusointi;

c) vaikutus patogeenisen torjuttavan organismin virulenssiin;

d) endofyyttinen kasvu;

e) juuren kolonisaatio;

f) kilpailu ekologisesta lokerosta (esim. ravintoaineet, elinympäristöt);

g) loisiminen;

h) patogeenisuus selkärangattomille.

2.2.1.4 Muihin kuin torjuttaviin organismeihin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten arvioimiseksi on arvioitava tiedot mikro-organismien isäntäspesifisyydestä ja otettava huomioon jäljempänä a ja b kohdassa kuvaillut ominaisuudet.

a) On arvioitava, voivatko mikro-organismit aiheuttaa tauteja muissa kuin torjuttavissa organismeissa (ihmisissä, eläimissä tai muissa organismeissa, joita ei ole tarkoitus torjua). Kaikki suhteet kasvien, eläinten tai ihmisten tunnettuihin patogeeneihin, jotka kuuluvat aktiivisen ja/tai kontaminoivan mikro-organismin suvun lajeihin, on arvioitava.

b) Patogeenisuus ja virulenssi liittyvät läheisesti isäntälajeihin (esimerkiksi ruumiinlämmön tai fysiologisen ympäristön määrittämä) ja olosuhteisiin (esimerkiksi terveydentila ja immuniteetti). Esimerkiksi lisääntyminen ihmisessä riippuu mikro-organismin kyvystä kasvaa isännän ruumiinlämmössä. Jotkin mikro-organismit voivat kasvaa ja olla metabolisesti aktiivisia ainoastaan ihmisen ruumiinlämpöä huomattavasti alhaisemmissa tai korkeammissa lämpötiloissa eivätkä ne siksi voi aiheuttaa tauteja ihmisissä. Kuitenkin myös mikro-organismin tunkeutumistapa isäntään (suun, hengityksen tai ihon/haavan kautta) voi olla ratkaiseva tekijä. Tietyt mikrobilajit voivat esimerkiksi aiheuttaa tauteja ihovaurion mutteivät suun kautta.

2.2.1.5 Monet mikro-organismit tuottavat antimikrobisia aineita, jotka aiheuttavat normaaleja vaikutuksia mikrobipopulaatiossa. Resistenssi ihmis- ja eläinlääketieteessä tärkeille mikrobilääkkeille on arvioitava. Resistenssiä antimikrobisille aineille koodaavien geenien siirron mahdollisuus on arvioitava.

2.2.2 Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

2.2.2.1 Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet on arvioitava mikro-organismien luonteen ja formulaatin tyypin mukaan.

2.2.2.2 Valmisteen varastointistabiilisuus ja säilyvyysaika on arvioitava ottaen huomioon mahdolliset muutokset koostumuksessa, kuten mikro-organismin tai kontaminoivien mikro-organismien kasvu, aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien muodostuminen jne.

▼B

2.2.2.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineiden fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet sekä näiden ominaisuuksien säilyminen varastoinnin jälkeen; tässä on otettava huomioon seuraavaa:

a) jos on olemassa sopiva Yhdistyneiden Kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) spesifikaatio, siinä tarkoitetut fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet;

b) jos sopivaa FAO-spesifikaatiota ei ole, kaikki formulaatin kannalta merkitykselliset fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, jotka on esitetty julkaisussa ”Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides”.

2.2.2.4 Jos ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä vaaditaan tai suositellaan valmisteen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa ja/tai jos ehdotetut pakkausmerkinnät sisältävät tietoja valmisteen yhteensopivuudesta muiden, sen kanssa sekoitettujen kasvinsuojeluaineiden kanssa, näiden kasvinsuojeluaineiden tai apuaineiden on oltava fysikaalisesti ja kemiallisesti yhteensopivia seoksessa. Tankkiseosten biologinen yhteensopivuus on myös osoitettava eli on osoitettava, että kukin seoksessa oleva kasvinsuojeluaine toimii odotetusti ja ettei antagonismia esiinny.

2.3 *Lisätietoja*

2.3.1 Kasvinsuojeluaineessa olevien mikro-organismien tuotannon laadunvalvonta

Mikro-organismin tuottamista varten ehdotetut laadunvarmistuskriteerit on arvioitava. Mikro-organismien hyvän laadun takaamiseksi arvioinnissa olisi otettava huomioon prosessinhallintaa, hyviä tuotantotapoja, toimintatapoja, prosessin kulkua, puhdistusmenetelmiä, mikrobiologista valvontaa ja hygieniaoloja koskevat kriteerit. Mikro-organismin laatua, stabiilisuutta, puhtautta jne. on käsiteltävä laadunvalvontajärjestelmässä.

2.3.2 Kasvinsuojeluaineen laadunvalvonta

Ehdotetut laadunvarmistuskriteerit on arvioitava. Jos kasvinsuojeluaine sisältää kasvun aikana muodostuneita aineenvaihduntatuotteita/toksiineja ja kasvatusaineen jäämiä, tämä on arvioitava. Kontaminoivien mikro-organismien esiintymisen mahdollisuus on arvioitava.

2.4 *Teho*

2.4.1 Jos suunniteltu käyttötapa liittyy organismin torjuntaan tai organismilta suojautumiseen, jäsenvaltioiden on tarkasteltava kyseisen organismin mahdollista haitallista vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa.

2.4.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava, voiko ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa tapahtua merkittäviä vahinkoja, menetyksiä tai haittoja, jos kasvinsuojeluainetta ei käytetä.

2.4.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuutta koskevat, asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt tiedot ottaen huomioon torjuntatulos tai vaikutuksen haluttu laajuus ja ottaen huomioon koeolosuhteita koskevat merkitykselliset tekijät kuten:

a) viljelykasvin tai lajikkeen valinta;

▼B

b) viljely- ja ympäristöolosuhteet (mukaan luettuina ilmasto-olosuhteet) (jos riittävän tehokkuuden vuoksi on tarpeen, kyseiset tiedot on annettava sekä käyttöä edeltävältä että käytön jälkeiseltä ajalta);

c) haitallisen organismin esiintyminen ja runsaus;

d) viljelykasvin ja organismin kehitysvaihe;

e) käytetyn mikro-organismeja sisältävän kasvinsuojeluaineen määrä;

f) lisätyn liitännäisaineen määrä, jos tätä lisäystä vaaditaan pakkausmerkinnässä;

g) levityskerrat ja -aika;

h) levityslaitetyyppi;

i) levityksessä käytettyjen laitteiden puhdistusmenettelyjen tarve.

2.4.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen toimivuus sellaisissa viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa, joita ehdotetulla käyttöalueella todennäköisesti käytännössä esiintyy. Integroidun torjunnan vaikutukset on sisällytettävä arviointiin. Erityisesti on tarkasteltava

a) halutun vaikutuksen laajuutta, yhtenäisyyttä ja kestoa annostuksen mukaan verrattuna mahdolliseen soveltuvaan vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen;

b) tarvittaessa vaikutusta satoon tai varastohävikin vähenemiseen laadullisin ja/tai määrällisin perustein verrattuna mahdolliseen soveltuvaan vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen.

Jos asianmukaista vertailutuotetta ei ole, jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen toimivuutta määrittämällä, onko sen käytöllä pysyvää ja täsmällistä suotuisaa vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä, todennäköisesti käytännössä esiintyvissä olosuhteissa.

2.4.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava käsiteltävään viljelykasviin kohdistuvien haittavaikutusten laajuus ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen verrattuna tarvittaessa mahdolliseen asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin, ja/tai käsittelemättömään verranteeseen.

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) tehokkuutta koskevat tiedot;

ii) muut kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten kasvinsuojeluaineen luonne, annostus, levitystapa, levityskertojen lukumäärä ja ajoitus sekä yhteensopimattomuus muiden viljelykasvien käsittelyjen kanssa;

iii) kaikki merkitykselliset tiedot mikro-organismista mukaan luettuina biologiset ominaisuudet kuten vaikutustapa, elossa pysyminen ja isäntäspesifisyys.

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

i) todettujen fytotoksisten/fytopatogeenisten vaikutusten luonne, toistuvuus, laajuus ja kesto sekä näihin vaikuttavat viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet;

▼B

ii) tärkeimpien lajikkeiden erot herkkyydessä fytotoksisille/fytopatogeenisille vaikutuksille;

iii) käsitellyn viljelykasvin tai kasvituotteen osa, jossa havaitaan fytotoksisia/fytopatogeenisia vaikutuksia;

iv) haittavaikutus käsitellyn viljelykasvin tai käsiteltyjen kasvituotteiden sadon määrään tai laatuun;

v) haittavaikutus käsiteltyjen, lisäykseen tarkoitettujen kasvien tai kasvituotteiden elinvoimaan, itävyyteen, orastumiseen, juurtumiseen ja taimettumiseen;

vi) haittavaikutus viereisiin kasvustoihin levitettäessä mikro-organismeja.

2.4.6 Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnässä vaaditaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- ja/tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on tehtävä 2.4.3–2.4.5 kohdassa tarkoitetut arvioinnit kyseisestä tankkiseoksesta annettujen tietojen osalta.

Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnässä suositellaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- ja/tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava seoksen ja sen käyttöedellytysten sopivuus.

2.4.7 Jos käytettävissä olevista tiedoista ilmenee, että maahan ja/tai kasviainekseen jää merkittäviä määriä mikro-organismia, merkittäviä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja taikka hajoamis- ja reaktiotuotteita ehdotetuin käyttöedellytyksin suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen, jäsenvaltioiden on arvioitava haittavaikutusten laajuus seuraavaksi viljeltäviin kasveihin.

2.4.8 Jos kasvinsuojeluaineen ehdotetulla käytöllä on tarkoitus vaikuttaa selkärankaisiin, jäsenvaltioiden on arvioitava mekanismi, jonka avulla kyseinen vaikutus saadaan aikaan, sekä todetut vaikutukset torjuttavien eläinten käyttäytymiseen ja terveyteen. Jos tarkoitettu vaikutus on torjuttavan eläimen hävittäminen, niiden on arvioitava eläimen kuolemaan tarvittava aika sekä olosuhteet, joissa kuolema tapahtuu.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt merkityksselliset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset, mukaan luettuina toksikologiset tutkimukset;

b) kaikki asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt, kasvinsuojeluainetta koskevat merkityksselliset tiedot, mukaan lukien toksikologiset tutkimukset ja aineen tehokkuutta koskevat tiedot.

2.5 *Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifiointimenetelmät*

Jäsenvaltioiden on arvioitava määritysmenetelmät, joita ehdotetaan käytettäväksi sellaisten elinkykyisten ja elinkyvyttömien aineosien rekisteröinnin jälkeisessä valvonnassa ja seurannassa, joita esiintyy sekä formulaatissa että jääminä käsitellyissä viljelykasveissa tai niiden pinnalla. Luvan myöntämistä edeltävät ja luvan myöntämisen jälkeiset seurantamenetelmät on validoitava riittävällä tavalla. Luvan myöntämisen jälkeistä seurantaa varten sopiviksi katsotut menetelmät on yksilöitävä selvästi.

▼B

2.5.1 Kasvinsuojeluaineeseen sovellettavat määritysmenetelmät

2.5.1.1 *Elinkyvyttömät aineosat*

Jäsenvaltioiden on arvioitava määritysmenetelmät, joita ehdotetaan sellaisten toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta merkittävien elinkyvyttömien aineosien tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi, jotka johtuvat mikro-organismista ja/tai ovat läsnä epäpuhtauksina tai apuaineena (mukaan luettuina sen mahdollisesti seuraavat hajoamis- ja/tai reaktiotuotteet).

Arvioinnissa on otettava huomioon määritysmenetelmiä koskevat, asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus;

b) ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus);

c) häiriötekijöiden merkitys;

d) ehdotettujen menetelmien tarkkuus asianmukaisilla pitoisuuksilla;

e) ehdotettujen menetelmien kvantifiointiraja (LOQ).

2.5.1.2 *Elinkykyiset aineosat*

Jäsenvaltioiden on arvioitava tietyn kannan tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi ehdotetut menetelmät sekä eritoten menetelmät, joilla kyseinen kanta erotetaan läheistä sukua olevista kannoista.

Arvioinnissa on otettava huomioon määritysmenetelmiä koskevat, asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) No 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys;

b) ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus);

c) häiriötekijöiden merkitys;

d) ehdotettujen menetelmien kvantifioitavuus.

2.5.2 Jäämien analyyttiset määritysmenetelmät

2.5.2.1 *Elinkyvyttömät jäämät*

Jäsenvaltioiden on arvioitava määritysmenetelmät, joita ehdotetaan sellaisten toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta merkittävien elinkyvyttömien jäämien yksilöimiseksi ja kvantifioimiseksi, jotka johtuvat mikro-organismista (mukaan luettuina sen mahdollisesti seuraavat hajoamis- ja/tai reaktiotuotteet).

Arvioinnissa on otettava huomioon määritysmenetelmiä koskevat, asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) No 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus;

b) ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus);

▼B

c) ehdotettujen menetelmien uusittavuus (riippumattoman laboratorion validointi);

d) häiriötekijöiden merkitys;

e) ehdotettujen menetelmien tarkkuus asianmukaisilla pitoisuuksilla;

f) ehdotettujen menetelmien kvantifiointiraja.

2.5.2.2 *Elinkykyiset jäämät*

Jäsenvaltioiden on arvioitava tietyn kannan yksilöimiseksi ehdotetut menetelmät sekä eritoten menetelmät, joilla kyseinen kanta erotetaan läheistä sukua olevista kannoista.

Arvioinnissa on otettava huomioon määritysmenetelmiä koskevat, asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) No 545/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

a) ehdotettujen menetelmien spesifisyys;

b) ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus);

c) häiriötekijöiden merkitys;

d) ehdotettujen menetelmien kvantifioitavuus.

2.6 *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen on arvioitava. Jäsenvaltioiden on erityisesti otettava huomioon seuraavat periaatteet:

a) Koska mikro-organismit kykenevät lisääntymään, kasvinsuojeluaineina käytettyjen kemikaalien ja mikro-organismien välillä on selkeä ero. Aiheutuvat vaarat eivät välttämättä ole samanlaatuisia kuin kemikaalien aiheuttamat, erityisesti koska mikro-organismit kykenevät säilymään ja lisääntymään erilaisissa ympäristöissä.

b) Mikro-organismien patogeenisuus ihmisille ja muille kuin torjuttaville eläimille, mikro-organismien infektoivuus, mikro-organismien kyky kolonisoida, aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien myrkyllisyys sekä kasvatusaineen jäämien, kontaminanttien ja apuaineiden myrkyllisyys ovat tärkeitä tutkittavia ominaisuuksia kasvinsuojeluaineen aiheuttamien haittavaikutusten arvioinnissa.

c) Kolonisaatio, infektoivuus ja myrkyllisyys käsittävät monitahoisen joukon mikro-organismien ja isäntien välisiä yhteisvaikutuksia, eikä näitä ominaisuuksia ehkä voida ratkaista yhtä helposti kuin yksittäisiä riippumattomia vaikutuksia.

d) Kun nämä tutkittavat ominaisuudet yhdistetään, mikro-organismien tärkeimmät arvioitavat näkökohdat ovat

— kyky säilyä ja lisääntyä isännässä (merkki kolonisaatiosta tai infektoivuudesta),

— kyky tuottaa haitattomia tai haitallisia vaikutuksia isännässä (merkki infektoivuudesta, patogeenisuudesta ja/tai myrkyllisyydestä).

▼B

e) Lisäksi näiden kasvinsuojeluaineiden käytön ihmisille ja eläimille aiheuttamien vaarojen ja riskien arvioinnissa on otettava huomioon biologisten näkökohtien monitahoisuus. Patogeenisuuden ja infektoivuuden arviointi on tarpeen, vaikka altistumismahdollisuudet katsottaisiinkin pieniksi.

f) Riskinarviointitarkoituksessa tehtävissä välitöntä myrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa on käytettävä mahdollisuuksien mukaan vähintään kahta annosta (esimerkiksi yhtä hyvin suurta ja toista käytännön olosuhteissa odotettua altistumista vastaavaa annosta).

2.6.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen

2.6.1.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava käyttäjän altistuminen mikro-organismille ja/tai muille kasvinsuojeluaineessa oleville myrkyllisyyden kannalta merkittäville yhdisteille (kuten niiden aineenvaihduntatuotteille/toksiineille, kasvatusaineen jäämille, kontaminanteille ja apuaineille), joita ehdotetuin käyttöedellytyksin todennäköisesti esiintyy (mukaan luettuina erityisesti annos, levittämistapa ja ilmasto-olosuhteet). Altistumistasoista on käytettävä todellisuuteen perustuvia tietoja ja jos sellaisia ei ole käytettävissä, olisi käytettävä sopivaa validoitua laskentamallia. Jos mahdollista, on käytettävä kasvinsuojeluaineiden eurooppalaista yhdenmukaistettua altistumistietokantaa (European harmonised generic exposure database for plant protection products, EUROPOEM).

a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

i) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetyt lääketieteelliset tiedot sekä myrkyllisyyttä, infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset sekä niiden arvioinnin tulokset. Ensimmäisen vaiheen testien (Tier 1) on mahdollistettava arviointi mikro-organismista sen osalta, miten se kykenee säilymään tai kasvamaan isännässä ja miten se kykenee tuottamaan vaikutuksia/reaktioita isännässä. Muuttujia, jotka ilmaisevat kyvyttömyyttä säilyä ja lisääntyä isännässä sekä kyvyttömyyttä tuottaa haitattomia tai haitallisia vaikutuksia isännässä, ovat muun muassa nopea ja täydellinen poistuminen kehosta, immuunijärjestelmän aktivoitumatta jääminen, histopatologisten muutosten puuttuminen ja lisääntyminen nisäkkäiden ruumiinlämpöä huomattavasti matalammissa tai korkeammissa lämpötiloissa. Näitä muuttujia voidaan joissakin tapauksissa arvioida käyttäen akuuttitutkimuksia ja ihmisiä koskevia olemassa olevia tietoja, joskus ainoastaan käyttäen toistetun annoksen tutkimuksia.

Ensimmäisen vaiheen testien merkittäviin muuttujiin perustuvan arvioinnin on johdettava työperäisen altistumisen mahdollisten vaikutusten arviointiin, jossa otetaan huomioon altistumisen intensiteetti ja kesto sekä toistuvasta käytöstä johtuva altistuminen käytännössä.

Tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien myrkyllisyys voidaan arvioida vain, jos on osoitettu, että koe-eläimet ovat tosiasiallisesti altistuneet kyseisille aineenvaihduntatuotteille/toksiineille;

ii) muut merkittävät tiedot mikro-organismista, kasvinsuojeluaineen aineenvaihduntatuotteista/toksiineista, kasvatusaineen jäämistä, kontaminanteista ja apuaineista, kuten niiden biologiset, fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet (esim. mikro-organismin säilyminen hengissä ihmisten ja eläinten ruumiinlämmössä, ekologinen lokero, mikro-organismin ja/tai aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien käyttäytyminen levittämisen aikana);

▼B

iii) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetyt toksikologiset tutkimukset;

iv) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetyt muut merkittävät tiedot, kuten seuraavat:

— valmisteen koostumus,

— valmisteen luonne,

— pakkauksen mitat, ulkonäkö ja tyyppi,

— käyttöalue ja viljelykasvin tai kasvintuhoajan ominaispiirteet,

— levitystapa, mukaan lukien kasvinsuojeluaineen käsittely, lastaus ja sekoittaminen,

— suositellut toimenpiteet altistumisen vähentämiseksi,

— suositellut suojavaatteet,

— levityksen enimmäisannos,

— pakkausmerkinnässä ilmoitettu sumutuslevityksen vähimmäismäärä,

— levityskertojen lukumäärä ja ajoitus.

b) Edellä a kohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella olisi määritettävä seuraavat yleiset vaikutuskohteet käyttäjän kertaluonteisen tai toistuvan altistumisen osalta aiotussa käytössä:

— mikro-organismien pysyvyys tai kasvu isännässä,

— havaitut haittavaikutukset,

— kontaminanttien (myös kontaminoivien mikro-organismien) havaitut tai odotetut vaikutukset,

— merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien havaitut tai odotetut vaikutukset.

Jos isännässä on merkkejä kolonisaatiosta ja/tai jos altistumisolosuhteet (esim. kerta-altistuminen tai toistuva altistuminen) huomioon ottaen havaitaan myrkyllisyyteen tai infektoivuuteen viittaavia haittavaikutuksia, tarvitaan lisätestausta.

c) Arviointi on tehtävä kasvinsuojeluaineen käyttöä varten ehdotetun levitysmenetelmä- ja levityslaitetyypin osalta sekä käytettyjen säiliöiden eri tyyppien ja mittojen osalta ottaen huomioon kasvinsuojeluaineen sekoitus-, täyttö- ja levitystoimet sekä levitysvälineiden puhdistus ja määräaikaishuollot. Tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella voidaan myös ottaa huomioon. On otettava huomioon, että jos mikro-organismin odotetaan lisääntyvän, altistumisen arviointi saattaa olla hyvin teoreettista.

d) Kolonisaatiopotentiaalin tai käyttäjiin kohdistuvien vaikutusten mahdollisuuden puuttuminen tai olemassaolo testatuilla annostasoilla, kuten asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetään, on arvioitava mitattujen tai arvioitujen ihmisiin kohdistuvien altistumistasojen osalta. Tällaiseen riskinarviointiin, joka on mieluiten kvantitatiivinen, on kuuluttava esimerkiksi mikro-organismien ja muiden formalaattiin sisältyvien aineiden vaikutustavan ja niiden biologisten, fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien tarkastelu.

▼B

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

a) pakkaustyyppi;

b) sen mitat ja tilavuus;

c) suuaukon koko;

d) sulkemistapa;

e) sen lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa;

f) sen kestävyys suhteessa sisältöön ja yhteensopivuus sisällön kanssa.

2.6.1.3 Jäsenvaltioiden on tutkittava ehdotettujen suojavälineiden ja -vaatteiden luonnetta ja ominaispiirteitä erityisesti seuraavien seikkojen osalta:

a) riittävä saatavuus ja soveltuvuus;

b) tehokkuus;

c) mukavuus, ottaen huomioon fyysiset rasitteet ja ilmasto-olosuhteet;

d) kestävyys suhteessa kasvinsuojeluaineeseen ja yhteensopivuus kasvinsuojeluaineen kanssa.

2.6.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden ihmisten (kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen altistuvat työntekijät, esimerkiksi palaavat työntekijät, tai sivulliset) tai eläinten mahdollinen altistuminen mikro-organismeille ja/tai kasvinsuojeluaineen muille toksikologisesti merkittäville yhdisteille ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetyt lääketieteelliset tiedot sekä myrkyllisyyttä, infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset sekä niiden arvioinnin tulokset. Ensimmäisen vaiheen (Tier 1) testeillä on mahdollistettava arviointi mikro-organismista sen osalta, miten se kykenee säilymään tai kasvamaan isännässä ja miten se kykenee tuottamaan vaikutuksia/reaktioita isännässä. Muuttujia, jotka ilmaisevat kyvyttömyyttä säilyä ja lisääntyä isännässä sekä kyvyttömyyttä tuottaa haitattomia tai haitallisia vaikutuksia isännälle, ovat muun muassa nopea ja täydellinen poistuminen kehosta, immuunijärjestelmän aktivoitumatta jääminen, histopatologisten muutosten puuttuminen ja kyvyttömyys lisääntyä nisäkkäiden ruumiinlämpötiloissa. Näitä muuttujia voidaan joissakin tapauksissa arvioida käyttäen akuuttitutkimuksia ja ihmisiä koskevia olemassa olevia tietoja, joskus ainoastaan käyttäen toistetun annoksen tutkimuksia.

Ensimmäisen vaiheen merkittäviin muuttujiin perustuvan arvioinnin on johdettava työperäisen altistumisen mahdollisten vaikutusten arviointiin, jossa otetaan huomioon altistumisen intensiteetti ja kesto sekä toistuvasta käytöstä johtuva altistuminen käytännössä.

Tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien myrkyllisyys voidaan arvioida vain, jos on osoitettu, että koe-eläimet ovat tosiasiallisesti altistuneet kyseisille aineenvaihduntatuotteille/toksiineille;

▼B

b) muut merkittävät tiedot mikro-organismista, kasvinsuojeluaineen aineenvaihduntatuotteista/toksiineista, kasvatusaineen jäämistä, kontaminanteista ja apuaineista, kuten niiden biologiset, fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet (esim. mikro-organismin säilyminen hengissä ihmisten ja eläinten ruumiinlämmössä, ekologinen lokero, mikro-organismin ja/tai aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien käyttäytyminen levittämisen aikana);

c) asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetyt toksikologiset tutkimukset;

d) muut asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevassa B osassa säädetyt merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta, kuten seuraavat:

— paluuajat ja välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi,

— levitystapa ja erityisesti sumutus,

— levityksen enimmäisannos,

— sumutuslevityksen vähimmäismäärä,

— valmisteen koostumus,

— kasveissa ja kasvituotteissa käsittelyn jälkeen oleva ylimäärä, ottaen huomioon sellaisten tekijöiden kuin lämpötilan, UV-valon, pH:n ja tiettyjen aineiden esiintymisen vaikutus,

— muu työntekijöiden altistumiseen johtava toiminta.

2.6.2 Jäämien vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen

Elinkyvyttömiä ja elinkykyisiä jäämiä on käsiteltävä arvioinnissa erikseen. Viruksia ja viroideja on pidettävä elinkykyisinä jääminä, sillä ne kykenevät siirtämään geneettistä materiaalia, vaikka täsmällisesti puhuen ne eivät ole eläviä.

2.6.2.1 *Elinkyvyttömät jäämät*

a) Jäsenvaltioiden on arvioitava ihmisten tai eläinten mahdollisuus altistua elinkyvyttömille jäämille ja niiden hajoamistuotteille elintarvikeketjun kautta siten, että kyseisiä jäämiä mahdollisesti esiintyy käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla. Erityisesti seuraavat tekijät olisi otettava huomioon:

— mikro-organismin kehitysvaihe, jossa elinkyvyttömiä jäämiä muodostuu,

— mikro-organismin kehitysvaiheet/elinkaari tyypillisissä ympäristöoloissa; erityisesti on pyrittävä arvioimaan mikro-organismin selviytymisen ja lisääntymisen todennäköisyys viljelykasveissa tai niiden pinnoilla, elintarvikkeissa tai rehuissa ja tämän seurauksena elinkyvyttömien jäämien muodostumisen todennäköisyys,

— merkityksellisten elinkyvyttömien jäämien stabiilisuus (mukaan luettuna sellaisten tekijöiden kuin lämpötilan, UV-valon, pH:n ja tiettyjen aineiden esiintymisen vaikutus),

— kokeelliset tutkimukset, joissa osoitetaan, voivatko merkitykselliset elinkyvyttömät jäämät kulkeutua kasveissa,

▼B

— tiedot ehdotetusta hyvästä maatalouskäytännöstä (mukaan lukien levityskertojen lukumäärä ja ajoitus, levityksen enimmäisannos ja sumutuslevityksen vähimmäismäärä, ehdotetut sadonkorjuuta edeltävät varoajat suunnitellussa käytössä tai hallussapitoajat tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisessä käytössä) ja levittämistä koskevat lisätiedot asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan B osan säädösten mukaisesti,

— tarvittaessa esimerkiksi samoja jäämiä sisältävien kasvinsuojeluaineiden muut sallitut käyttötarkoitukset ehdotetulla käyttöalueella,

— elinkyvyttömien jäämien luonnollinen esiintyminen syötävissä kasvinosissa luonnollisesti esiintyvien mikro-organismien seurauksena.

b) Jäsenvaltioiden on arvioitava elinkyvyttömien jäämien ja niiden hajoamistuotteiden myrkyllisyys kiinnittäen huomiota erityisesti asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevan B osan ja asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan B osan mukaisesti toimitettuihin tietoihin.

c) Kun elinkyvyttömiä jäämiä tai niiden hajoamistuotteita pidetään toksikologisesti merkittävinä ihmisille ja/tai eläimille ja kun altistumista ei pidetä vähäpätöisenä, todelliset määrät käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla on määritettävä ottaen huomioon

— elinkyvyttömien jäämien määritysmenetelmät,

— mikro-organismin kasvukäyrät optimiolosuhteissa,

— elinkyvyttömien jäämien muodostuminen merkityksellisinä aikoina (esim. suunniteltuna sadonkorjuuaikana).

2.6.2.2 *Elinkykyiset jäämät*

a) Jäsenvaltioiden on arvioitava ihmisten tai eläinten mahdollisuus altistua elinkykyisille jäämille elintarvikeketjun kautta siten, että kyseisiä jäämiä mahdollisesti esiintyy käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla. Erityisesti seuraavat tekijät olisi otettava huomioon:

— mikro-organismin selviytymisen, pysyvyyden ja lisääntymisen todennäköisyys viljelykasveissa tai niiden pinnoilla, elintarvikkeissa tai rehuissa; mikro-organismin eri kehitysvaiheita / elinkaarta on tarkasteltava,

— sen ekologista lokeroa koskevat tiedot,

— tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa,

— mikro-organismin (ja/tai sille sukua olevan mikro-organismin) luonnollinen esiintyminen,

— tiedot ehdotetusta hyvästä maatalouskäytännöstä (mukaan luettuina levityskertojen lukumäärä ja ajoitus, levityksen enimmäisannos ja sumutuslevityksen vähimmäismäärä, ehdotetut sadonkorjuuta edeltävät varoajat suunnitellussa käytössä tai hallussapitoajat tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisessä käytössä) ja levittämistä koskevat lisätiedot asetuksen (EU) N:o 545/2011 liitteessä olevan B osan mukaisesti,

▼B

— tarvittaessa esimerkiksi samaa mikro-organismia sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

b) Jäsenvaltioiden on arvioitava erityiset tiedot elävien jäämien kyvystä säilyä tai kasvaa isännässä ja kyvystä tuottaa vaikutuksia/reaktioita isännässä. Erityisesti seuraavat tiedot on otettava huomioon:

— asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt lääketieteelliset tiedot sekä myrkyllisyyttä, infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset sekä niiden arvioinnin tulokset,

— mikro-organismin kehitysvaiheet/elinkaari tyypillisissä ympäristöoloissa (esimerkiksi käsittelyissä viljelykasveissa tai niiden pinnoilla),

— mikro-organismin vaikutustapa,

— mikro-organismin biologiset ominaisuudet (kuten isäntäspesifisyys).

Mikro-organismin eri kehitysvaiheita / elinkaarta on tarkasteltava.

c) Kun elinkykyisiä jäämiä pidetään toksikologisesti merkittävinä ihmisille ja/tai eläimille ja jos altistumista ei pidetä vähäpätöisenä, todelliset määrät käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnoilla on määritettävä ottaen huomioon

— elinkykyisten jäämien määritysmenetelmät,

— mikro-organismin kasvukäyrät optimiolosuhteissa,

— mahdollisuudet tietojen ekstrapolointiin toisiin viljelykasveihin.

2.7 *Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä*

Ekosysteemien biokompleksisuus ja asianomaisten mikrobiyhdyskuntien väliset vuorovaikutukset on otettava huomioon.

Mikro-organismin tai sen aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien jäämien alkuperää ja ominaisuuksia (esim. spesifisyys) sekä sen aiottua käyttöä koskevat tiedot muodostavat pohjan arvioitaessa mikro-organismin vaiheita ja käyttäytymistä ympäristössä. Mikro-organismin vaikutustapa on otettava huomioon.

Kaikkien mikro-organismien tuottamien tunnettujen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden vaiheista ja käyttäytymisestä on tehtävä arviointi. Arviointi on tehtävä ympäristön jokaisesta osasta asetuksen (EU) N:o 544/2011 liitteessä B olevan 7 jakson iv kohdassa eriteltyjen kriteerien perusteella.

Arvioidessaan kasvinsuojeluaineiden vaiheita ja käyttäytymistä ympäristössä jäsenvaltioiden on otettava huomion kaikki ympäristötekijät, myös eliöstö. Mikro-organismien pysyvyys- ja lisääntymispotentiaali on arvioitava kaikissa ympäristön osissa, jollei voida osoittaa, että tietyt mikro-organismit eivät voi saavuttaa jotakin tiettyä osaa. Mikro-organismien ja niiden aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien jäämien liikkuvuutta on tarkasteltava.

▼B

2.7.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava pohjaveden, pintaveden ja juomaveden pilaantumismahdollisuus ehdotetuissa kasvinsuojeluaineen käyttöedellytyksissä.

Jäsenvaltioiden on kokonaisarvioinnissa kiinnitettävä erityistä huomiota ihmisiin kohdistuviin mahdollisiin haittavaikutuksiin, jotka johtuvat pohjaveden pilaantumisesta käytettäessä tehoainetta olosuhteiltaan herkillä alueilla, kuten juomavedenottoalueilla.

2.7.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava vesiympäristöä koskeva riski, kun vesieliöiden altistumismahdollisuus on todettu. Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä vakiintua ympäristöön lisääntymällä, millä voi olla pitkäaikaisia tai pysyviä vaikutuksia mikrobiyhdyskuntiin tai niiden saalistajiin.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) mikro-organismin biologiset ominaisuudet;

b) mikro-organismin pysyminen elossa ympäristössä;

c) sen ekologinen lokero;

d) mikro-organismin luonnollinen esiintymistaso, kun mikro-organismi on kotoperäinen;

e) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa;

f) tarvittaessa tiedot mahdollisesta vaikutuksesta analyyttisiin järjestelmiin, joita käytetään juomaveden laadun valvonnassa neuvoston direktiivin 98/83/EY ([1]) mukaisesti;

g) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.7.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava ilmatilassa olevien organismien mahdollisuutta altistua kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuin käyttöedellytyksin; jos tämä mahdollisuus on olemassa, jäsenvaltioiden on arvioitava ilmatilaa koskeva riski. Mikro-organismien kulkeutuminen lyhyitä ja pitkiä matkoja ilmatilassa on otettava huomioon.

2.7.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava maaperässä olevien organismien mahdollisuutta altistua kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuin käyttöedellytyksin; jos tämä mahdollisuus on olemassa, jäsenvaltioiden on arvioitava maaperälle aiheutuvat riskit. Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä vakiintua ympäristöön lisääntymällä, millä voi olla pitkäaikaisia tai pysyviä vaikutuksia mikrobiyhdyskuntiin tai niiden saalistajiin.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) mikro-organismin biologiset ominaisuudet;

b) mikro-organismin pysyminen elossa ympäristössä;

c) sen ekologinen lokero;

d) mikro-organismin luonnollinen esiintymistaso, kun mikro-organismi on kotoperäinen;

e) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa;

([1]) EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.

▼B

f) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.8 *Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin ja niiden altistuminen*

On arvioitava mikro-organismin ekologiaa ja ympäristövaikutuksia koskevat tiedot samoin kuin mahdolliset altistumistasot ja sen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien vaikutukset. Kasvinsuojeluaineen mahdollisesti aiheuttamista ympäristöriskeistä on tarpeen laatia kokonaisarviointi, jossa otetaan huomioon tavanomaiset mikro-organismeille altistumisen tasot sekä ympäristössä että organismien kehossa.

Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden kuin torjuttavien organismien altistumismahdollisuus ehdotetuin käyttöedellytyksin, ja jos tällainen mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava kyseisille muille kuin torjuttaville organismeille aiheutuvat riskit.

Soveltuvissa tapauksissa infektoivuuden ja patogeenisuuden arviointi on tarpeen, paitsi jos voidaan osoittaa, että muut kuin torjuttavat organismit eivät altistu.

Altistumismahdollisuuden arvioinnissa on otettava huomioon myös seuraavat tiedot:

a) mikro-organismin pysyminen elossa kyseisessä ympäristön osassa;

b) sen ekologinen lokero;

c) mikro-organismin luonnollinen esiintymistaso, kun mikro-organismi on kotoperäinen;

d) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa;

e) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

2.8.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava luonnonvaraisten maaeläinten (muut kuin kotieläiminä pidettävät linnut, nisäkkäät ja muut maalla elävät selkärankaiset) altistumismahdollisuudet ja niihin kohdistuvat vaikutukset.

2.8.1.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä linnuista ja nisäkkäistä muodostuvissa isäntäjärjestelmissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaatin mukaan, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

a) sen vaikutustapa;

b) muut biologiset ominaisuudet;

c) myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tutkimukset nisäkkäiden osalta;

d) myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tutkimukset lintujen osalta.

2.8.1.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia myrkkyvaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) myrkyllisyyttä nisäkkäillä koskevat tutkimukset;

b) myrkyllisyyttä linnuilla koskevat tutkimukset;

▼B

c) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa.

Jos tutkimuksissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä myrkyllisyyden ja altistumisen välisten suhteiden laskennallinen arviointi, joka perustuu keskimääräisen tappavan annoksen (LD_{50}) ja milligrammoina painokiloa kohti (mg/kg) ilmaistun arvioidun altistumisen osamäärään.

2.8.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava vesieliöiden altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

2.8.2.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä vesieliöissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaatin mukaan, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

a) sen vaikutustapa;

b) muut biologiset ominaisuudet;

c) myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tutkimukset.

2.8.2.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia myrkkyvaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) myrkyllisyyttä vesieliöille koskevat tutkimukset;

b) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä myrkyllisyyden ja altistumisen suhteen laskennallinen arviointi, joka perustuu EC_{50}:n ja/tai NOEC:n (pitoisuus, josta ei aiheudu vaikutuksia) ja arvioidun altistumisen osamäärään.

2.8.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava mehiläisten altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

2.8.3.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä mehiläisissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaatin mukaan, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

a) sen vaikutustapa;

b) muut biologiset ominaisuudet;

c) myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tutkimukset.

2.8.3.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia myrkkyvaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) myrkyllisyyttä mehiläisille koskevat tutkimukset;

b) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen merkkejä, arviointiin on sisällytettävä vaaraa ilmaisevan osamäärän laskeminen; se lasketaan grammoina hehtaaria kohti (g/ha) ilmaistun annoksen ja mikrogrammoina mehiläistä kohti (μg/mehiläinen) ilmaistun LD_{50}-arvon (keskimääräisen tappavan annoksen) osamääränä.

▼B

2.8.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden niveljalkaisten kuin mehiläisten altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

2.8.4.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä muissa niveljalkaisissa kuin mehiläisissä. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaatin mukaan, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

a) sen vaikutustapa;

b) muut biologiset ominaisuudet;

c) myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja infektoivuutta koskevat tutkimukset tarhamehiläisten ja muiden niveljalkaisten osalta.

2.8.4.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia myrkkyvaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) myrkyllisyyttä niveljalkaisille koskevat tutkimukset;

b) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa,

c) alustavista biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä myrkyllisyyden ja altistumisen suhteen laskennallinen arviointi, joka perustuu ER_{50}:n (todellinen pitoisuus) ja arvioidun altistumisen osamäärään.

2.8.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava lierojen altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

2.8.5.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä infektoida ja lisääntyä lieroissa. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaatin mukaan, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

a) sen vaikutustapa;

b) muut biologiset ominaisuudet;

c) myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja infektoivuutta lierojen osalta koskevat tiedot.

2.8.5.2 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia myrkkyvaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) myrkyllisyyttä lieroille koskevat tutkimukset;

b) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa.

Jos kokeissa havaitaan kuolleisuutta tai myrkytyksen oireita, arviointiin on sisällytettävä myrkyllisyyden ja altistumisen suhteen laskennallinen arviointi, joka perustuu LC_{50}:n ja milligrammoina maanäytteen kuivapainokiloa kohti (mg/kg) ilmaistun arvioidun altistumisen osamäärään.

2.8.6 Jäsenvaltioiden on arvioitava maaperän mikro-organismien altistumisen mahdollisuus ja vaikutukset niihin.

2.8.6.1 Mikro-organismi voi aiheuttaa riskejä, jotka johtuvat sen kyvystä häiritä maaperän typen ja hiilen mineralisoitumista. On arvioitava, voivatko tunnistetut riskit muuttua kasvinsuojeluaineen formulaatin mukaan, ja tässä on otettava huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

▼B

a) sen vaikutustapa;

b) muut biologiset ominaisuudet.

Kokeellisia tietoja ei yleensä tarvita, kun voidaan osoittaa, että asianmukainen riskinarviointi voidaan suorittaa käytettävissä olevin tiedoin.

2.8.6.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava eksoottisten / muiden kuin kotoperäisten mikro-organismien vaikutukset muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin ja niiden saalistajiin sen jälkeen, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Kokeellisia tietoja ei yleensä tarvita, kun voidaan osoittaa, että asianmukainen riskinarviointi voidaan suorittaa käytettävissä olevin tiedoin.

2.8.6.3 Kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa toksiinien tai apuaineiden toiminnasta johtuvia myrkkyvaikutuksia. Tällaisten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

a) tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristön eri osissa;

b) kaikki alustavista biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

2.9 *Päätelmät ja ehdotukset*

Jäsenvaltioiden on tehtävä lisätietojen ja/tai lisätestauksen tarvetta ja aiheutuvien riskien rajoittamistoimien tarvetta koskevat päätelmät. Jäsenvaltioiden on perusteltava kasvinsuojeluaineiden luokittelua ja pakkausmerkintöjä koskevat ehdotukset.

C. PÄÄTÖKSENTEKO

1. **Yleiset periaatteet**

1.1 Jäsenvaltioiden on tarvittaessa sisällytettävä myöntämiinsä lupiin ehtoja tai rajoituksia. Näiden ehtojen tai rajoitusten luonteen ja tiukkuuden määräävät odotettavissa olevien hyötyjen ja vaarojen luonne ja laajuus, joihin kyseiset toimenpiteet on mukautettava.

1.2 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvan myöntämiseksi tehdyissä päätöksissä otetaan huomioon ehdotettujen käyttöalueiden viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet. Tällaisten näkökohtien huomioon ottaminen voi johtaa erityisiin käyttöä koskeviin ehtoihin ja rajoituksiin sekä jopa luvan epäämiseen joiltakin kyseisten jäsenvaltioiden alueilta.

1.3 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hyväksytyt annostukset ja levityskertojen lukumäärät vastaavat toivotun vaikutuksen aikaansaamiseen tarvittavia vähimmäisarvoja myös silloin, kun suuremmista arvoista ei aiheutuisi ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle riskejä, joita ei voida hyväksyä. Hyväksytyt määrät on vahvistettava eri alueiden, joille lupia myönnetään, viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvien olosuhteiden perusteella. Käytettävistä annoksista ja levityskertojen lukumääristä ei kuitenkaan saa aiheutua ei-toivottuja vaikutuksia, kuten resistenssin kehittymistä.

1.4 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että päätöksenteossa noudatetaan integroidun tuholaistorjunnan periaatteita silloin, kun kasvinsuojeluaine on tarkoitettu käytettäväksi olosuhteissa, jotka edellyttävät kyseisten periaatteiden noudattamista.

▼B

1.5 Koska arviointi perustuu tietoihin, jotka koskevat rajallista määrää edustavia lajeja, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kasvinsuojeluaineiden käytöllä ei ole pitkän aikavälin vaikutuksia muiden kuin torjuttavien lajien runsauteen ja monimuotoisuuteen.

1.6 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnässä

a) täyttyvät asetuksessa (EU) N:o 547/2011 esitetyt vaatimukset;

b) annetaan lisäksi työntekijöiden suojelua koskevassa EU:n lainsäädännössä edellytetyt tiedot käyttäjän suojelemisesta;

c) täsmennetään erityisesti edellä 1.1–1.5 alakohdassa tarkoitetut kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset;

d) ja että luvassa mainitaan asetuksen (EU) N:o 547/2011 liitteissä II ja III sekä direktiivin 1999/45/EY 10 artiklan 1.2, 2.4, 2.5 ja 2.6 kohdassa täsmennetyt tiedot.

1.7 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on

a) huolehdittava, että suunniteltu pakkaus on direktiivin 1999/45/EY mukainen;

b) huolehdittava, että

— kasvinsuojeluaineen hävittämismenetelmät,

— kasvinsuojeluaineen vahingossa tapahtuneesta leviämisestä aiheutuvien haittavaikutusten neutralisointimenetelmät ja

— pakkausten puhdistus- ja hävittämismenetelmät

ovat asiaa koskevien asetusten mukaiset.

1.8 Lupaa ei myönnetä, jolleivät kaikki 2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset täyty. Kuitenkin jos yksi tai useampi päätöksentekomenettelyyn liittyvä 2.4 kohdassa tarkoitettu erityisvaatimus ei kaikilta osin täyty, lupa on myönnettävä ainoastaan, jos kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetusta käytöstä saatavat edut ovat suuremmat kuin sen mahdolliset haittavaikutukset. Kaikki kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat rajoitukset, jotka liittyvät joidenkin 2.4 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten täyttämättä jättämiseen, on mainittava pakkausmerkinnässä. Kyseiset edut voivat olla luonteeltaan seuraavanlaisia:

a) edistetään integroidun torjunnan toimenpiteitä tai luonnonmukaista viljelyä sekä yhteensovittamista niiden kanssa;

b) helpotetaan sellaisten toimintamallien luomista, joissa resistenssin kehittymisriski on mahdollisimman pieni;

c) vähennetään käyttäjille ja kuluttajille aiheutuvia riskejä;

d) vähennetään ympäristön saastumista ja lievennetään muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia.

1.9 Kun lupa on annettu tässä liitteessä esitettyjen vaatimusten mukaisesti, jäsenvaltioiden on mahdollista 44 artiklan perusteella

a) määritellä, jos mahdollista, mieluiten läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen toimivuutta parantavat toimenpiteet; ja/tai

b) määritellä, jos mahdollista, läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen käytön jälkeistä ja sen aikaista altistumisen vaaraa vähentävät toimenpiteet.

Jäsenvaltioiden on tiedotettava hakijoille kaikista a ja b alakohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä ja kehotettava näitä antamaan kaikki tarvittavat täydentävät tiedot kasvinsuojeluaineen toimivuuden ja mahdollisten riskien määrittelemiseksi uusissa käyttöolosuhteissa.

▼B

1.10 Jäsenvaltioiden on varmistettava, mikäli se on käytännössä mahdollista, että hakija on ottanut kaikki hakemuksen jättämisen aikana käytettävissä olevat asiaan liittyvät tiedot ja kirjallisuuden huomioon kaikkien luvan myöntämistä varten tarkasteltavien mikro-organismien osalta.

1.11 Jos mikro-organismi on muuntogeeninen, siten kuin direktiivissä 2001/18/EY on määritelty, lupaa ei myönnetä ennen kuin direktiivin 2001/18/EY mukaisesti suoritettu arviointi on toimitettu, kuten asetuksen (EY) N:o 1107/2009 53 artiklan 4 kohdan nojalla vaaditaan. Toimivaltaisten viranomaisten direktiivin 2001/18/EY mukaisesti tekemä asiaa koskeva päätös on toimitettava.

1.12 Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 53 artiklan 4 kohdan mukaisesti lupaa ei myönnetä muuntogeenisiä organismeja sisältävälle kasvinsuojeluaineelle, jollei lupaa myönnetä organismien levittämistä ympäristöön koskevan, direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti.

1.13 Lupaa ei myönnetä, jos kasvinsuojeluaineessa on merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja (joiden esimerkiksi epäillään aiheuttavan ongelmia ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle), joita mikro-organismin tiedetään muodostavan, ja/tai mikrobikontaminantteja, jollei voida osoittaa, että niiden määrä on hyväksyttävällä tasolla ennen ehdotettua käyttöä ja sen jälkeen.

1.14 Jäsenvaltioiden on varmistettava riittävien laadunvarmistustoimenpiteiden soveltaminen mikro-organismien tunnistetietojen ja kasvinsuojeluaineen sisällön takaamiseksi. Tällaisiin toimenpiteisiin on kuuluttava vaara-analyysin ja kriittisten valvontapisteiden järjestelmä (HACCP) tai vastaava järjestelmä.

2. **Erityiset periaatteet**

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

2.1 *Tunnistetiedot*

Jokaisen luvan myöntämistä varten jäsenvaltion on varmistettava, että kyseinen mikro-organismi talletetaan kansainvälisesti tunnustettuun kantakokoelmaan ja sille annetaan viitenumero. Jokainen mikro-organismi on yksilöitävä ja nimettävä lajitasolla ja kuvattava kantatasolla. On myös ilmoitettava, onko mikro-organismi luonnonvarainen, spontaani vai indusoitu mutantti vaiko muuntogeeninen organismi.

2.2 *Biologiset ja tekniset ominaisuudet*

2.2.1 On annettava riittävästi tietoja, joiden avulla voidaan arvioida mikro-organismien vähimmäis- ja enimmäispitoisuus kasvinsuojeluaineiden valmistamisessa käytetyssä aineessa ja kasvinsuojeluaineessa. Kasvinsuojeluaineen muiden aineosien ja formulointiaineiden pitoisuus sekä tuotantoprosessista peräisin olevat kontaminoivat mikro-organismit on määritettävä mahdollisimman yksityiskohtaisesti. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kontaminoivien organismien määrä rajataan hyväksyttävälle tasolle. Lisäksi: kasvinsuojeluaineen fysikaalinen luonne ja olomuoto on täsmennettävä, mieluiten luettelon ”Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph No 2, 5th Edition, 2002)” mukaisesti.

2.2.2 Lupaa ei myönnetä, jos mikro-organismeja sisältävän kasvinsuojeluaineen jossakin kehitysvaiheessa käy ilmeiseksi resistenssin kehittymisen, resistenssin siirtymisen tai muun mekanismin perusteella, että saattaa ilmetä vaikutuksia ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävän mikrobilääkkeen tehoon.

2.3 *Lisätietoja*

▼B

Lupaa ei myönnetä, jollei tuotantomenetelmän, tuotantoprosessin ja kasvinsuojeluaineen jatkuvasta laadunvalvonnasta toimiteta kattavia tietoja. Erityisesti olisi seurattava mikro-organismin tärkeimpien ominaispiirteiden itsestään tapahtuvia muutoksia sekä kontaminoivien organismien puuttumista tai esiintymistä. Tuotantoa ja yhdenmukaisen kasvinsuojeluaineen takaamisessa käytettyjä tekniikoita koskevat laadunvarmistuskriteerit on kuvattava ja täsmennettävä mahdollisimman yksityiskohtaisesti.

2.4 *Teho*

2.4.1 Toimivuus

2.4.1.1 Lupaa ei myönnetä, jos ehdotettuihin käyttötapoihin sisältyy sellaisten organismien torjuntaa tai niiltä suojaamista koskevia suosituksia, joita ei saadun kokemuksen ja nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella pidetä haitallisina ehdotettujen käyttöalueiden tavanomaisissa viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa, tai jos muita käytöllä tavoiteltuja vaikutuksia ei pidetä mainituissa olosuhteissa suotuisina.

2.4.1.2 Torjunnan tai suojaamisen tai muiden tavoiteltujen vaikutusten on oltava voimakkuudeltaan, yhtenäisyydeltään ja kestoltaan samat kuin asianmukaisten vertailutuotteiden vaikutusten. Jollei soveltuvaa vertailutuotetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus torjunnan tai suojaamisen tai muiden tavoiteltujen vaikutusten voimakkuuden, yhtenäisyyden ja keston osalta.

2.4.1.3 Tarvittaessa kasvinsuojeluaineen käytön seurauksena saadun sadon kehityksen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen on oltava määrällisesti ja/tai laadullisesti verrannollisia soveltuvien vertailutuotteiden käytöstä saatujen tulosten kanssa. Jollei soveltuvaa vertailutuotetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus sadon määrän ja/tai laadun kehittymisen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen osalta.

2.4.1.4 Valmisteen toimivuutta koskevia päätelmiä on voitava soveltaa kaikkiin niihin jäsenvaltioiden alueisiin, joilla valmiste on määrä hyväksyä, ja kaikkiin ehdotettuihin käyttöolosuhteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että valmistetta on käytettävä tietyissä erityisolosuhteissa (esimerkiksi lievät saastunnat, tietyt maalajit tai tietyt viljelyolosuhteet).

2.4.1.5 Kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä edellytetään valmisteen käyttöä tankkiseoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa, seoksella on oltava toivottu vaikutus ja sen on oltava 2.4.1.1–2.4.1.4 kohdassa mainittujen periaatteiden mukainen.

Kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä suositellaan valmisteen käyttöä tankkiseoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on hyväksyttävä suositus ainoastaan, jos se on hyvin perusteltu.

2.4.1.6 Jos on merkkejä patogeenien resistenssin kehittymisestä kasvinsuojeluaineelle, jäsenvaltioiden on päätettävä, onko toimitettu vastustuskykyä koskeva hallintastrategia asianmukainen ja riittävä.

2.4.1.7 Selkärankaisten lajien torjuntaa varten voidaan hyväksyä ainoastaan elinkyvyttömiä mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö. Toivottu vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin on saavutettava ilman, että eläimet kärsivät tarpeettomasti.

▼B

2.4.2 Sellaisten kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien vaikutusten puuttuminen, joita ei voida hyväksyä

2.4.2.1 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla merkittäviä fytotoksisia vaikutuksia käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä ole mainintaa käyttöä koskevista rajoituksista.

2.4.2.2 Korjuuhetkellä sato ei saa fytotoksisten vaikutusten vuoksi laskea alle tason, joka voitaisiin saavuttaa kasvinsuojeluainetta käyttämättä, jolleivät muut edut kuten käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden parantunut laatu korvaa tuotoksen laskua.

2.4.2.3 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla käsiteltävien kasvien tai kasvituotteiden laatuun haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lukuun ottamatta jalostukseen liittyviä haittavaikutuksia silloin, kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetään, ettei valmistetta saa käyttää jalostettavaksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.

2.4.2.4 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, sellaisiin käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita käytetään lisäykseen, kuten vaikutuksia elinkykyisyyteen, itävyyteen, orastumiseen, juurtumiseen ja sopeutumiseen, ellei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, ettei valmistetta saa käyttää lisäykseen käytettäviin kasveihin tai kasvituotteisiin.

2.4.2.5 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla seuraavaksi viljeltäviin kasveihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että tietyt kasvit ovat kasvinsuojeluaineelle arkoja eikä niitä saa viljellä käsitellyn viljelykasvin jälkeen samalla lohkolla.

2.4.2.6 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla viereisiin kasvustoihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä ole suositusta olla käyttämättä valmistetta silloin, kun viereiset kasvustot ovat erityisen arkoja.

2.4.2.7 Kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä edellytetään valmisteen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- tai liitännäisaineiden kanssa, seoksen on oltava 2.4.2.1.–2.4.2.6 kohdassa esitettyjen periaatteiden mukainen.

2.4.2.8 Levityslaitteiden ehdotettujen puhdistusohjeiden on oltava selkeät, tehokkaat ja helposti sovellettavat, jotta voidaan taata kaikkien sellaisten kasvinsuojeluaineen jäämien hävittäminen, jotka saattaisivat myöhemmin aiheuttaa vahinkoa.

2.5 *Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifiointimenetelmät*

Ehdotettujen menetelmien on vastattava viimeisintä tekniikan tasoa. Luvan myöntämisen jälkeisissä seurantamenetelmissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia reagensseja ja laitteita.

2.5.1 Lupaa ei myönnetä, jollei kasvinsuojeluaineen mikro-organismien ja elottomien aineosien (esim. toksiinit, epäpuhtaudet ja apuaineet) tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi ole olemassa asianmukaista ja riittävän laadukasta menetelmää. Mikäli kasvinsuojeluaine sisältää useampaa kuin yhtä mikro-organismia, suositelluilla menetelmillä on pystyttävä tunnistamaan ja määrittämään kunkin mikro-organismin pitoisuus.

2.5.2 Lupaa ei myönnetä, jollei ole olemassa asianmukaisia menetelmiä rekisteröinnin jälkeistä elävien ja/tai elottomien jäämien valvontaa ja seurantaa varten. Menetelmien on oltava käytettävissä seuraavien analysointia varten:

▼B

a) kasvit, kasvituotteet, kasvi- ja eläinperäiset elintarvikkeet sekä rehut, jos esiintyy toksikologisesti merkittäviä jäämiä. Jäämiä pidetään merkityksellisinä, jos vaaditaan jäämän enimmäismäärä (MRL), turvallisuuteen liittyvä varo- tai paluuaika taikka muu tällainen varotoimenpide;

b) maaperä, vesi, ilma ja/tai kehon kudokset, jos esiintyy toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta merkittäviä jäämiä.

2.6 *Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen*

2.6.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

2.6.1.1 Lupaa ei myönnetä, jos asiakirja-aineistossa toimitettujen tietojen perusteella ilmenee, että mikro-organismi on ehdotetuin käyttöedellytyksin patogeeninen ihmisille tai muille kuin torjuttaville eläimille.

2.6.1.2 Lupaa ei myönnetä, jos mikro-organismi ja/tai mikro-organismia sisältävä kasvinsuojeluaine saattaa suositelluin käyttöedellytyksin, mukaan luettuna realistinen pahin mahdollinen tapaus, kolonisoida tai aiheuttaa haittavaikutuksia ihmisille tai eläimillä.

Tehdessään mikro-organismeja sisältävää kasvinsuojeluainetta koskevaa lupapäätöstä jäsenvaltioiden on otettava huomioon mahdolliset vaikutukset kaikkiin ihmisryhmiin, eritoten ammattikäyttäjiin, muihin kuin ammattikäyttäjiin, suoraan tai välillisesti ympäristön kautta ja työssä altistuviin ihmisiin sekä eläimiin.

2.6.1.3 Kaikkia mikro-organismeja on pidettävä mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, jollei asiaa koskevien tietojen nojalla vahvisteta, ettei herkistymisen riskiä ole, kun otetaan huomioon yksilöt, joiden immuniteetti on huonontunut tai jotka ovat erityisen herkkiä. Myönnetyissä luvissa on sen vuoksi täsmennettävä, että on pidettävä suojavaatteita ja soveltuvia käsineitä ja että mikro-organismia sisältävää kasvinsuojeluainetta ei tule hengittää. Lisäksi ehdotetuissa käyttöedellytyksissä voidaan vaatia muunkinlaisten suojavaatteiden ja -laitteiden käyttöä.

Kun ehdotetuissa käyttöedellytyksissä vaaditaan suojavaatteiden käyttöä, lupa on annettava ainoastaan, jos kyseiset vaatteet ovat tehokkaita ja asiaa koskevien EU:n säännösten mukaisia, jos ne ovat helposti käyttäjän saatavilla ja niitä on mahdollista käyttää kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteissa erityisesti ilmasto-olosuhteet huomioon ottaen.

2.6.1.4 Lupaa ei myönnetä, jos on tiedossa, että geneettisen materiaalin siirtymisellä mikro-organismista toisiin organismeihin saattaa olla haittavaikutuksia ihmisten ja eläinten terveydelle, mukaan luettuna resistenssi tunnetuille lääkeaineille.

2.6.1.5 Kasvinsuojeluaineille, jotka voivat tiettyjen ominaisuuksiensa vuoksi tai niitä väärin käsiteltäessä tai käytettäessä olla erittäin vaarallisia, on asetettava erityisiä rajoituksia, jotka koskevat esimerkiksi pakkauksen kokoa, formulaatin tyyppiä, kasvinsuojeluaineen jakelua sekä sen käyttöolosuhteita ja käyttötapaa. Erittäin myrkyllisiksi luokiteltujen kasvinsuojeluaineiden käyttämiseen ei myöskään saa antaa lupaa muille kuin ammattikäyttäjille.

2.6.1.6 Turvallisuuteen liittyvien varo- ja paluuaikojen sekä muiden varotoimenpiteiden on oltava sellaisia, että kasvinsuojeluaineen levittämisen jälkeen altistuneille sivullisille tai työntekijöille ei odoteta aiheutuvan kolonisaatiota tai haittavaikutuksia.

▼B

2.6.1.7 Turvallisuuteen liittyvien varo- ja paluuaikojen sekä muiden varotoimenpiteiden on oltava sellaisia, että eläimille ei odoteta aiheutuvan kolonisaatiota tai haittavaikutuksia.

2.6.1.8 Varo- ja paluuaikojen sekä muiden toimenpiteiden, joilla varmistetaan, ettei kolonisaatiota tai haittavaikutuksia esiinny, on oltava realistisia; erityisiä varotoimenpiteitä on edellytettävä tarvittaessa.

2.6.1.9 Lupaehtojen on noudatettava direktiiviä 98/24/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2000/54/EY ([1]). Toimitetut kokeelliset tiedot ja tiedot infektion tai patogeenisuuden oireiden tunnistamisesta sekä ensiavun ja hoitotoimenpiteiden hyödystä on otettava huomioon. Lupaehtojen on noudatettava myös direktiiviä 2004/37/EY. Lisäksi lupaehtojen on noudatettava neuvoston direktiiviä 89/656/ETY ([2]).

2.6.2 Jäämien vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

2.6.2.1 Lupaa ei myönnetä, jollei mikro-organismia sisältävistä kasvinsuojeluaineista ole riittävästi tietoja sen toteamiseksi, että mikro-organismille, sen jäämille ja kasveissa tai kasvituotteissa taikka niiden pinnalla oleville aineenvaihduntatuotteille/toksiineille altistumisesta ei aiheudu ihmisten tai eläinten terveydelle haittavaikutuksia.

2.6.2.2 Lupaa ei myönnetä, jolleivät esiintyvät elävät jäämät ja/tai elottomat jäämät ole lähtöisin hyvän maatalouskäytännön mukaiseen käsittelyyn tarvittavista vähimmäismääristä kasvinsuojeluainetta, jota on käytetty sellaisella tavalla (myös sadonkorjuuta edeltävät varoajat tai hallussapitoajat tai varastointiajat), että jäämien ja/tai toksiinien esiintyminen korjuu- tai teurastushetkellä tai varastoinnin jälkeen saadaan mahdollisimman pieneksi.

2.7 *Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä*

2.7.1 Lupaa ei myönnetä, jos käytettävissä olevista tiedoista ilmenee, että kasvinsuojeluaineen vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä aiheuttavat haitallisia ympäristövaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

2.7.2 Lupaa ei myönnetä, jos ehdotetuin käyttöedellytyksin tapahtuvasta kasvinsuojeluaineen käytöstä johtuva odotettavissa oleva pohjaveden, pintaveden tai juomaveden pilaantuminen saattaa vaikuttaa direktiivissä 98/83/EY säädettyihin juomaveden laadun analyyttisiin valvontajärjestelmiin.

2.7.3 Lupaa ei myönnetä, jos ehdotetuin käyttöedellytyksin tapahtuvasta kasvinsuojeluaineen käytöstä johtuva odotettavissa oleva pohjaveden pilaantuminen rikkoo tai ylittää seuraavat arvot sen mukaan, mikä arvoista on pienin:

a) direktiivissä 98/83/EY säädetyt muuttujat tai sallitut enimmäispitoisuudet; tai

b) direktiivin 2000/60/EY mukaisesti säädetyt, kasvinsuojeluaineen aineosia, kuten merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, koskevat muuttujat tai sallitut enimmäispitoisuudet; tai

c) mikro-organismia koskevat muuttujat tai kasvinsuojeluaineen aineosien, kuten merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien, enimmäispitoisuudet, jotka on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti, asianmukaisten, erityisesti toksikologisten tietojen pohjalta, tai kun pitoisuutta ei ole vahvistettu, pitoisuus joka

([1]) EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.
([2]) EYVL L 393, 30.12.1989, s. 18.

▼B

vastaa 1/10:aa sallitusta päiväannoksesta (ADI), joka vahvistettiin, kun mikro-organismi hyväksyttiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti,

jollei ole tieteellisesti osoitettu, että merkityksellisissä kenttäolosuhteissa alempi muuttuja tai pitoisuus ei ole ristiriidassa tai ylity.

2.7.4 Lupaa ei myönnetä, jos ehdotetuin käyttöedellytyksin tapahtuvasta kasvinsuojeluaineen käytöstä johtuva odotettavissa oleva pintaveden pilaantuminen

a) ylittää pitoisuuden, jota suuremmilla arvoilla direktiivin 2000/60/EY mukaisesti varmistettu juomaveden laatu vaarantuu, kun kyseisen käyttöalueen pintavesiä tai kyseiseltä alueelta lähtöisin olevia vesiä on tarkoitus käyttää juomaveden ottamiseen; tai

b) ylittää kasvinsuojeluaineen aineosia, kuten merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita/toksiineja, koskevat muuttujat tai arvot, jotka on vahvistettu direktiivin 2000/60/EY mukaisesti; tai

c) vaikuttaa tavalla, jota ei voida pitää hyväksyttävänä muiden kuin torjuttavien lajien osalta, mukaan lukien eläimet, 2.8 kohdassa säädettyjen asiaan kuuluvien vaatimusten mukaisesti.

Kasvinsuojeluaineen käyttöä ja levityslaitteiden puhdistamismenettelyjä varten annettujen ohjeiden on oltava sellaiset, että pintaveden vahingossa tapahtuvan pilaantumisen todennäköisyys on vähennetty minimiin.

2.7.5 Lupaa ei myönnetä, jos tiedetään, että geneettisen materiaalin siirtymisellä mikro-organismista toisiin organismeihin saattaa olla sellaisia vaikutuksia ympäristöön, joita ei voida hyväksyä.

2.7.6 Lupaa ei myönnetä, jollei ole riittävästi tietoja mikro-organismien ja merkityksellisten toissijaisten aineenvaihduntatuotteiden/toksiinien mahdollisesta pysyvyydestä tai kilpailukyvystä viljelykasvissa tai sen pinnalla ympäristöolosuhteissa, jotka vallitsevat suunnitellun käytön aikana ja sen jälkeen.

2.7.7 Lupaa ei myönnetä, jos on odotettavissa, että mikro-organismi ja/tai sen mahdollisesti merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet/toksiinit pysyvät ympäristössä huomattavasti suurempina pitoisuuksina kuin luonnolliset esiintymistasot, kun otetaan huomioon toistuvat levittämiset vuosien mittaan, jollei kattava riskinarviointi osoita, että kertyneiden tasennepitoisuuksien aiheuttamat riskit ovat hyväksyttävissä.

2.8 *Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin*

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä olevat tiedot ovat riittävät päätöksen tekemiseksi siitä, saattaako mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen suunnitellusta käytöstä seuraava altistuminen aiheuttaa muille kuin torjuttaville lajeille (kasveille ja eläimille) vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota mahdollisiin vaikutuksiin, jotka kohdistuvat biologisessa torjunnassa käytettyihin hyödyllisiin organismeihin ja integroidun torjunnan kannalta tärkeisiin organismeihin.

2.8.1 Lupaa ei saa myöntää, jos lintujen ja muiden kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista ja jos

a) mikro-organismi on patogeeninen linnuille ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluville maalla eläville selkärankaisille;

b) kasvinsuojeluaineen aineosilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on myrkkyvaikutuksia, ja välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde on välittömän LD_{50}:n perusteella alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny suoria tai välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

▼B

2.8.2 Lupaa ei saa myöntää, jos vesieliöiden altistuminen on mahdollista ja jos

a) mikro-organismi on patogeeninen vesieliöille;

b) kasvinsuojeluaineen aineosilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on myrkkyvaikutuksia, ja myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde on välittömän myrkyllisyyden (EC_{50}) tapauksessa alle 100 vesikirpun ja kalojen osalta ja pitkäaikainen/krooninen myrkyllisyys 10 levien (EC_{50}), vesikirpun (NOEC) ja kalojen (NOEC) osalta, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny suoria eikä välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.8.3 Lupaa ei saa antaa, jos mehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos

a) mikro-organismi on patogeeninen mehiläisille;

b) kasvinsuojeluaineen aineosilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on sellaisia myrkkyvaikutuksia, että tarhamehiläisten altistuessa suun tai kosketuksen kautta vaaraa ilmaisevat osamäärät ovat suurempia kuin 50, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny tarhamehiläisten toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen tai yhdyskunnan eloonjäämiseen ja kehittymiseen kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.8.4 Lupaa ei saa antaa, jos muiden niveljalkaisten kuin mehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos

a) mikro-organismi on patogeeninen muille niveljalkaisille kuin mehiläisille;

b) kasvinsuojeluaineen aineosilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on myrkkyvaikutuksia, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei ole kyseisiin organismeihin kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Jokainen selektiivisyyttä koskeva väittämä ja tuholaisten integroidun torjunnan järjestelmässä tapahtuvaa käyttöä koskeva ehdotus on asianmukaisesti perusteltava.

2.8.5 Lupaa ei saa antaa, jos lierojen altistuminen on mahdollista ja jos mikro-organismi on patogeeninen lieroille tai jos kasvinsuojeluaineen aineosilla, kuten merkityksellisillä aineenvaihduntatuotteilla/toksiineilla, on myrkkyvaikutuksia, ja välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde on alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että lieropopulaatioille ei aiheudu riskiä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.8.6 Lupaa ei saa antaa, jos muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maaperän mikro-organismien altistuminen on mahdollista, jos häiritsevä vaikutus typen tai hiilen mineralisoitumisprosesseihin laboratoriotutkimuksissa on enemmän kuin 25 prosenttia 100 päivän kuluttua, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei ole mikrobiyhdyskunnnan toimintaan kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti, mikro-organismien lisääntymiskyky huomioon ottaen.