394L0043

1.9.94 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* N:o L 227/31

NEUVOSTON DIREKTIIVI 94/43/EY,

annettu 27 päivänä heinäkuuta 1994,

kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteestä VI

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY([1]) ja erityisesti sen 18 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo, että

direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI olisi määrättävä yhtenäisistä periaatteista sen varmistamiseksi, että jäsenvaltiot soveltavat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskevissa päätöksissään mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa esitettyjä vaatimuksia yhtenäisesti ja tiukasti kyseisessä direktiivissä tarkoitetulla tavalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi,

sen vuoksi olisi määrättävä yksityiskohtaisia periaatteita hakijoiden kasvinsuojeluaineita koskevien tietojen arviointia varten sekä tämän arvioinnin tulosten perusteella tehtäviä hyväksymistä koskevia päätöksiä varten,

kyseiset periaatteet olisi määriteltävä kunkin 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa esitetyn vaatimuksen osalta,

olisi suotavaa ensin vahvistaa yhtenäiset periaatteet ainoastaan kemiallisten kasvinsuojeluaineiden osalta, jolloin mikro-organismeja sisältäviä tuotteita koskevat yhtenäiset periaatteet jäävät laadittaviksi direktiivin 91/414/ETY 18 artiklan 1 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti,

vesien suojelua koskevat tämän direktiivin säännökset eivät vaikuta asiasta annetuista direktiiveistä, erityisesti direktiiveistä 75/440/ETY([2]), 80/68/ETY([3]) ja 80/778/ETY([4]) johtuviin jäsenvaltioiden velvoitteisiin,

edellä mainittujen direktiivien uudelleen tarkastelu on välttämätöntä ja se olisi tehtävä mahdollisimman pian,

siihen asti tämän direktiivin vesien suojelua koskevia säännöksiä pidetään siirtymäkauden säännöksinä ja

on tärkeää arvioida kasvinsuojeluaineiden käytön vaikutusta pohjavesiin, mutta tällä hetkellä käytössä olevien mallien avulla ei voida tarkasti arvioida oletettua pitoisuutta vesissä; tämän vuoksi on tarpeen tarkastella uudelleen direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI olevan C osan 2.5.1.2 kohdan b alakohdan määräyksiä heti, kun tämä pitoisuus on tarkasti arvioitavissa yhteisön tasolla vahvistettujen mallien avulla.

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY liite VI sellaisena kuin se on tämän direktiivin liitteenä.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään vuoden kuluessa sen voimaantulosta.

([1]) EYVL N:o L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 93/71/ETY (EYVL N:o L 221, 31.8.1993, s. 27)

([2]) Jäsenvaltioissa juomaveden valmistamiseen tarkoitetun pintaveden laatuvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1975 annettu neuvoston direktiivi 75/440/ETY (EYVL N:o L 194, 25.7.1975, s. 26). Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/692/ETY (EYVL N:o L 377, 31.12.1991, s. 48)

([3]) Pohjaveden suojelemisesta tiettyjen vaarallisten aineiden aiheuttamalta pilaantumiselta 17 päivänä joulukuuta 1979 annettu neuvoston direktiivi (EYVL N:o L 20, 26.1.1980, s. 43). Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/692/ETY (EYVL N:o L 377, 31.12.1991, s. 48)

([4]) Juomaveden laadusta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annettu neuvoston direktiivi 80/778/ETY (EYVL N:o L 229, 30.8.1980, s. 11). Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/692/ETY (EYVL N:o L 377, 31.12.1991, s. 48)

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

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 27 päivänä heinäkuuta 1994.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Th. WAIGEL

LIITE

"LIITE VI

KASVINSUOJELUAINEIDEN ARVIOINTIA JA HYVÄKSYMISTÄ KOSKEVAT YHTENÄISET PERIAATTEET

SISÄLLYSLUETTELO

A. JOHDANTO

B. ARVIOINTI

1 Yleiset periaatteet

2 Erityiset periaatteet

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

C. PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELY

1 Yleiset periaatteet

2 Erityiset periaatteet

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

A. JOHDANTO

1 Tässä liitteessä esitettyjen periaatteiden tavoitteena on varmistaa, että jäsenvaltiot soveltavat kasvinsuojeluaineiden hyväksymisen arviointiin ja sitä koskeviin päätöksiin, jos on kyse kemiallisista valmisteista tämän direktiivin 4 artiklan b, c, d ja e alakohdan vaatimuksia ja noudattavat tiukasti ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelusta annettuja säädöksiä.

2 Arvioidessaan hakemuksia ja antaessaan lupia jäsenvaltioiden on:

a) — varmistuttava siitä, että toimitettu asiakirja on liitteen III vaatimusten mukainen viimeistään päätöstä edeltäneen arvioinnin päättymisen ajankohtana sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa tämän direktiivin 13 artiklan 1 kohdan a alakohdan sekä 4 ja 6 kohdan soveltamista,

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

— arvioitava tarvittaessa hakijan esittämät perustelut tiettyjen tietojen toimittamatta jättämiselle;

b) otettava huomioon kasvinsuojeluaineen sisältämää tehoainetta koskevat liitteen II tiedot, jotka on annettu tiedoksi kyseisen tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, sekä näiden tietojen arvioinnin tulokset sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa tämän direktiivin 13 artiklan 1 kohdan b alakohtaa sekä 2, 3 ja 6 kohtaa,

c) otettava huomioon muu tekninen tai tieteellinen tietämys, joka heillä voidaan olettaa olevan ja joka koskee kasvinsuojeluaineen tehoa sekä kasvinsuojeluaineen, sen aineosien tai jäämien mahdollisia haitallisia vaikutuksia.

3 Liitteen II tietojen mainitsemista arviointia koskevien erityisten periaatteiden yhteydessä pidetään aina 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin liittyvänä.

4 Jos toimitetut tiedot ovat riittävät ehdotetuista käyttötavoista yhden arvioimiseksi moitteettomasti, hakemus arvioidaan ja mainitusta käyttötavasta tehdään päätös.

Ottaen huomioon toimitetut perusteet ja myöhemmin annetut tarkennukset jäsenvaltiot hylkäävät hakemukset, joihin liitetyistä tiedoista mitkään eivät mahdollista vähintään yhden ehdotetuista käyttötarkoituksista täydellistä arviointia ja täysin luotettavaa päätöksentekoa sen osalta.

5 Arviointi- ja päätöksentekomenettelyn kuluessa jäsenvaltiot toimivat yhdessä hakijoiden kanssa selvittääkseen nopeasti kaikki asiakirjaan liittyvät kysymykset määrittääkseen heti asiakirjan asianmukaiseksi arvioimiseksi tarvittavat lisätutkimukset tai muuttaakseen kasvinsuojeluaineen suunnitellun käytön edellytyksiä tai kasvinsuojeluaineen luonnetta tai koostumusta vastaamaan täysin tämän liitteen tai tämän direktiivin vaatimuksia.

Jäsenvaltioiden on tavallisesti annettava perusteltu päätös kahdentoista kuukauden määräajan kuluessa täydellisen teknisen asiakirjan heille saapumisesta. Täydellisenä teknisenä asiakirjana pidetään liitteen III kaikki vaatimukset täyttävää asiakirjaa.

6 Jäsenvaltioiden toimivaltaisten toimielinten arviointi- tai päätösmenettelyn kuluessa toimittamien perustelujen on perustuttava mieluiten kansainvälisellä tasolla [esimerkiksi Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön (EPPO)] tunnustettuihin tieteellisiin periaatteisiin sekä asiantuntijoiden antamiin suosituksiin.

B. ARVIOINTI

1 Yleiset periaatteet

1 Jäsenvaltioiden on arvioitava A osan 2 jaksossa tarkoitetut tiedot ottaen huomioon tieteellinen ja tekninen tietämys; niiden on erityisesti:

a) määritettävä kasvinsuojeluaineen tehokkuus ja fytotoksisuus jokaisen käyttötavan osalta, jolle lupaa haetaan

ja

b) tunnistettava ja arvioitava kasvinsuojeluaineen vaarat ja määritettävä ihmisille, eläimille tai ympäristölle aiheutuvat vaarat.

2 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hakemusten arviointi koskee erityisesti ehdotetun käytön todellisia olosuhteita ja erityisesti käyttötarkoitusta, tuotteen annostusta, sen käyttötapaa, käyttötiheyttä ja levitysajankohtaa sekä valmisteen luonnetta ja koostumusta tämän direktiivin 4 artiklan mukaisesti, jossa säädetään erityisesti, että jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki tavanomaiset käyttöolosuhteet sekä niistä aiheutuvat seuraukset. Niiden on lisäksi otettava huomioon integroidun torjunnan periaatteet aina, kun se on mahdollista.

3 Arvioidessaan hakemuksia jäsenvaltioiden on otettava huomioon käyttöalueiden maatalouteen sekä kasvien terveyteen, ilmastoon ja ympäristöön liittyvät ominaispiirteet.

4 Jäsenvaltioiden on arvioinnin tulosten tulkinnassaan otettava huomioon tarvittaessa arvioinnin kuluessa saatuihin tietoihin sisältyvät epävarmuustekijät, jotta haitallisten vaikutusten huomiotta jättämisen tai niiden merkityksen aliarvioimisen vaara olisi mahdollisimman pieni. Niiden on päätöksentekomenettelyssään

tutkittava kriittisesti tiedot tai päätöksentekoon liittyvät kohdat, joihin sisältyvän epävarmuustekijän johdosta voidaan päätyä aiheutuvan vaaran virheelliseen luokitukseen.

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

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

5 Jos 2 jaksossa esitetyissä erityisissä periaatteissa määrätään kasvinsuojeluaineen arvioinnissa käytettävistä laskentamalleista, niin:

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

— mallit on analysoitava 1.4 alakohdan mukaisesti,

— mallit on osoitettava perustellusti päteviksi ja mittaukset on suoritettava asianmukaisissa käyttöolosuhteissa,

— mallien on oltava käyttöalueen olosuhteiden kannalta merkityksellisiä.

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

2 Erityiset periaatteet

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

2.1. *Tehokkuus*

2.1.1 Jos ehdotettu käyttötapa liittyy organismin torjuntaan, jäsenvaltioiden on tarkasteltava kyseisen organismin mahdollista haitallista vaikutusta ehdotetun käyttöalueen viljelyolosuhteissa sekä kasvien terveyteen liittyvissä oloissa ja ympäristöolosuhteissa mukaan lukien ilmasto-olosuhteet.

2.1.2 Jos ehdotetulla käytöllä on muu tarkoitus kuin organismin torjunta, jäsenvaltioiden on arvioitava ottaen huomioon viljelyolosuhteet ja kasvien terveyteen liittyvät olosuhteet sekä ympäristö- ja ilmasto-olosuhteet huomattavien vahinkojen, menetysten tai haittojen mahdollisuus ehdotetulla käyttöalueella, jos alueella ei käytetä kasvinsuojeluainetta.

2.1.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuutta koskevat tiedot liitteen III mukaisesti ottaen huomioon torjuntatulos tai vaikutuksen haluttu laajuus sekä koeolosuhteita koskevat merkitykselliset tekijät, kuten:

— viljelykasvin tai lajikkeen valinta,

— viljely-, ympäristö- ja ilmasto-olosuhteet,

— haitallisen organismin esiintyminen ja runsaus,

— viljelykasvin ja organismin kehitysvaihe,

— käytetyn kasvinsuojeluaineen määrä,

— lisätyn apuaineen määrä, jos tätä lisäystä vaaditaan pakkausmerkinnässä,

— levityskerrat ja -aika,

— levitysvälineiden tyyppi.

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

i) halutun vaikutuksen tehoa, yhtenäisyyttä ja pysyvyyttä annostuksen mukaan verrattuna asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen;

ii) tarvittaessa vaikutusta tuotokseen tai varastotappioiden vähenemiseen laadullisin ja/tai määrällisin perustein verrattuna asianmukaiseen vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen.

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

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

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

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

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

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä III määrätyt, tehokkuutta koskevat tiedot;

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

iii) kaikki liitteessä II määrätyt tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot mukaan lukien vaikutustapa, höyrynpaine, haihtuvuus ja liukoisuus veteen.

b) Arviointiin sisältyy:

i) todettujen fytotoksisten vaikutusten luonne, toistuvuus, laajuus ja kesto sekä näihin vaikuttavat viljelyolosuhteet, kasvien terveyteen liittyvät olosuhteet, ympäristö- ja ilmasto-olosuhteet;

ii) tärkeimpien lajikkeiden erot herkkyydessä fytotoksisille vaikutuksille;

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

iv) kielteinen vaikutus käsitellyn viljelyksen tai käsiteltyjen kasvituotteiden tuotosten määrään tai laatuun;

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

vi) haihtuvien tuotteiden osalta kielteinen vaikutus viereisiin viljelyksiin.

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

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

2.3 *Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin*

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

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) kaikki liitteessä II määrätyt asiaan kuuluvat tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset mukaan lukien myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset;

ii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot mukaan lukien myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset ja aineen tehokkuutta koskevat tiedot.

2.4 *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus

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

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset mukaan lukien käyttäjälle hyväksyttävä altistustaso (acceptable operator exposure level, AOEL). Hyväksyttävissä oleva altistumistaso käyttäjälle on tehoaineen enimmäismäärä, jolle käyttäjä voi olla altistunut ilman haitallisia terveysvaikutuksia. Se ilmaistaan mg/kg käyttäjän ruumiinpaino. Se perustuu korkeimpaan määrään, jolla ei ole kokeellisesti todettu olevan minkäänlaista haitallista terveysvaikutusta sopivaan herkimpään eläinlajiin tai asianmukaisten tietojen ollessa käytettävissä ihmiseen itseensä;

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

iii) liitteessä III määrätyt myrkyllisyystutkimukset mukaan lukien tarvittaessa ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;

iv) muut liitteessä III määrätyt merkitykselliset tiedot, kuten:

— valmisteen koostumus,

— valmisteen luonne,

— pakkauksen mitat, ulkonäkö ja tyyppi,

— käyttöalue ja viljelykasvin tai kasvintuhoajan ominaispiirteet,

— levitystapa mukaan lukien tuotteen käsittely, lastaus ja sekoittaminen,

— suositellut toimenpiteet altistumisen vähentämiseksi,

— suositellut suojavaatteet,

— levityksen enimmäisannostus,

— pakkausmerkinnässä ilmoitettu sumutuslevityksen vähimmäismäärä,

— levityskertojen lukumäärä ja levitysaikataulu.

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

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

— pakkaustyyppi,

— pakkauksen mitat ja tilavuus,

— suuaukon koko,

— sulkemistapa,

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

— pakkauksen kestävyys suhteessa sisältöön ja yhteensopivuus sisällön kanssa.

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

— riittävä saatavuus ja sopivuus,

— mukavuus ottaen huomioon fyysiset rasitteet ja ilmasto-olosuhteet.

2.4.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden ihmisten (kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen läsnäolevat henkilöt tai työntekijät) tai eläinten mahdollinen altistuminen kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ja/tai muille myrkyllisille yhdisteille ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

Tässä arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat tiedot:

i) liitteessä II määrätyt tehoaineen myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset mukaan lukien hyväksyttävissä oleva altistumistaso käyttäjälle;

ii) liitteessä III määrätyt myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset mukaan lukien mahdolliset ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;

iii) muut liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— levitysten väliajat ja välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi,

— levitystapa ja erityisesti sumutus,

— levityksen enimmäisannostus,

— sumutuslevityksen enimmäismäärä,

— valmisteen koostumus,

— käsittelyn jälkeiset jäämät kasveissa ja kasvituotteissa,

— muut työntekijöiden altistumiseen johtavat toimet.

2.4.2 Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus

2.4.2.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava liitteessä II määrätyt myrkyllisyyttä koskevat tiedot ja erityisesti:

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

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

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

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

— ehdotettuja hyviä viljelymenetelmiä koskevat tiedot mukaan lukien liitteessä III määrätyt levitystä koskevat tiedot sekä ehdotettu korjuuta edeltävä aikaväli suunnitellussa käytössä taikka säilytys- tai varastointiajat, kun on kyse korjuun jälkeisestä käytöstä,

— valmisteen luonne,

— määritysmenetelmät ja jäämien määrittely.

2.4.2.3 Jäsenvaltioiden on tilastolliset mallit huomioon ottaen arvioitava sopivat todetut jäämien pitoisuudet selostetuissa kokeissa. Arviointi koskee kaikkia ehdotettuja käyttötapoja, ja siinä otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) kasvinsuojeluaineen ehdotetut käyttöolosuhteet;

ii) liitteessä III määrätyt erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa taikka kasvituotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa sekä jäämien jakautuminen syötäväksi kelpaavien ja syötäväksi kelpaamattomien osien kesken;

iii) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa sekä niiden arvioinnin tulokset;

iv) realistiset mahdollisuudet tietojen ekstrapolointiin toisiin viljelykasveihin.

2.4.2.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava todettujen jäämien pitoisuudet eläinkunnan tuotteissa ottaen huomioon liitteessä III olevan A osan 8.4 kohdassa määrätyt tiedot sekä muista käyttötavoista johtuvat jäämät.

2.4.2.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava kuluttajien altistumisen vaara ravinnon kautta ja tarvittaessa muut altistumisvaarat sopivan laskentamallin avulla. Tässä arviossa otetaan huomioon tarvittaessa muut tietolähteet, kuten kasvinsuojeluaineiden, jotka sisältävät samaa tehoainetta ja tuottavat samoja jäämiä, muut hyväksytyt käyttötavat.

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

2.5 *Vaikutus ympäristöön*

2.5.1 Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä

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

2.5.1.1 arvioitava kasvinsuojeluaineen mahdollista joutumista maaperään ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava maaperässä hajoamisen nopeus ja hajoamisreitit, liikkuvuus maaperässä sekä tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen maaperässä syntyvien

aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden kokonaispitoisuuden [uuttuva ja uuttumaton(*)] muutokset ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

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

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— moolimassa,

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— haihtumisnopeus,

— dissosiaatiovakio,

— valohajoamisen nopeus ja hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot mukaan lukien maaperässä kulkeutumista ja hajoamista koskevat tiedot;

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

2.5.1.2 arvioitava mahdollisuutta, jossa kasvinsuojeluaine joutuu kosketuksiin juomaveden valmistukseen tarkoitetun pohjaveden kanssa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava sopivan, yhteisön tasolla päteväksi todetun laskentamallin avulla tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen pohjavesissä syntyvien aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden pitoisuus ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

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

Arvioinnissa otetaan huomioon erityisesti seuraavat seikat:

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

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— moolimassa,

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— haihtumisnopeus,

— hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;

— dissosiaatiovakio;

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot mukaan lukien maaperässä ja vedessä jakautumista ja hajoamista koskevat tiedot;

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

v) tarvittaessa saatavilla olevat hajoamista ja erityisesti muuttumista ja adsorptiota koskevat tiedot kyllästetyllä alueella;

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

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

vii) tarvittaessa seurantatiedot tehoainetta sisältävän tai samoja jäämiä aiheuttavan kasvinsuojeluaineen aiemmasta käytöstä johtuvan tehoaineen esiintymisestä pohjavesissä;

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

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

Arvioinnissa otetaan lisäksi huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä maaperässä ja vedessä sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— moolimassa,

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— haihtumisnopeus,

— hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;

— dissosiaatiovakio;

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot mukaan lukien maaperässä ja vedessä kulkeutumista ja hajoamista koskevat tiedot;

iv) mahdolliset altistumistavat:

— kulkeutuminen,

— valuminen,

— ruiskutussumu,

— viemäripäästöt,

— huuhtoutuminen,

— laskeuma ilmasta;

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

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

2.5.1.4 jäsenvaltioiden on arvioitava sitä mahdollisuutta, että kasvinsuojeluaine hajoaa ilmassa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava parhaalla mahdollisella tavalla sopivaa päteväksi todettua laskentamallia käyttäen tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden pitoisuus ilmassa ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä maaperässä, vedessä ja ilmassa sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— höyrynpaine,

— liukoisuus veteen,

— hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen)

— fotokemiallinen hajoaminen vedessä ja ilmassa sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin;

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot mukaan lukien ilmassa kulkeutumista ja hajoamista koskevat tiedot;

2.5.1.5 jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämis- tai neutralointimenetelmät.

2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

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

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

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot nisäkkäillä tehdyistä myrkyllisyyskokeista sekä vaikutuksista linnuille ja muille kuin torjuttaville maalla eläville selkärankaisille mukaan lukien vaikutukset lisääntymiseen ja muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti linnuille ja muille kuin torjuttaville maalla eläville selkärankaisille aiheutuvia vaikutuksia koskevat tiedot;

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

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

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

ii) lajien altistumismahdollisuus levityshetkellä tai altistuminen jäämille ottaen huomioon kaikki altistumistavat, kuten käsitellyn tuotteen tai ravinnon nauttiminen, selkärankaisten tai selkärangattomien saalistus ja ruiskutussumun tai käsiteltyjen kasvien kanssa kosketuksiin joutuminen.

iii) akuutin ja tarvittaessa pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen. Nämä suhteet määritellään LD_{50}:n, CL_{50}:n tai NOEC:n osamääriksi, jotka ilmaistaan tehoaineen ja milligrammoina ruumiinpainon kiloa kohti ilmaistun arvioidun altistumisen perusteella.

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

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt vesieliöihin kohdistuvia vaikutuksia koskevat erityiset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— haihtumisnopeus,

— KOC,

— biologinen hajoaminen vesiekosysteemeissä, erityisesti tuotteen biologinen hajoavuus,

— valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— hydrolyysinopeus pH:n suhteen ja hajoamistuotteiden tunnistaminen;

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti vaikutus vesieliöihin;

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

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

i) tehoaineen, aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden jäämien kulkeutuminen ja leviäminen vedessä, kerrostumissa tai kaloissa;

ii) akuutin myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen kalan ja *Daphnia*-sukuisten äyriäisten osalta. Tämä suhde on akuutin LC_{50}:n tai EC_{50}:n ja lyhyen aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;

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

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

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

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

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

a) Arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille;

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

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

i) levitettävän enimmäisannoksen, ilmaistuna grammoina tehoainetta hehtaaria kohden, ja suun kautta ja kosketuksen kautta saatavan LD_{50}-arvon, ilmaistuna mikrogrammoina tehoainetta mehiläistä kohden, välinen suhde ja tarvittaessa jäämien pysyvyys käsitellyissä kasveissa,

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

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

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille ja muille niveljalkaisille hyötyhyönteisille sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— höyrynpaine,

— valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, kuten:

— vaikutukset muihin niveljalkaisiin hyötyhyönteisiin kuin mehiläisiin,

— myrkyllisyys mehiläisille,

— biologisista seulontakokeista saatavat tiedot,

— levityksen enimmäisannos,

— levityskertojen enimmäismäärä ja levitysajankohdat;

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

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

a) Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt erityiset tiedot tehoaineen myrkyllisyydestä lieroille ja torjuttaviin kuulumattomille maaperän muille makro-organismeille sekä niiden arvioinnin tulokset;

ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:

— liukoisuus veteen,

— oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin,

— Kd adsorptiolle,

— höyrynpaine,

— hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistaminen,

— valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistaminen,

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

iii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, erityisesti tiedot vaikutuksista lieroille ja torjuttaviin kuulumattomille maaperän muille makro-organismeille;

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

b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

i) kuolettavat ja lähes kuolettavat vaikutukset;

ii) lyhyen ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskeva ennuste;

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

iv) tarvittaessa jäämien biokonsentraatio ja pysyvyys lieroissa.

2.5.2.6 Jos 2.5.1.1 kohdassa määrätyssä arvioinnissa ei suljeta pois kasvinsuojeluaineen maaperään joutumisen mahdollisuutta ehdotetuissa käyttöolosuhteissa, jäsenvaltioiden on arvioitava mainitun käytön vaikutus mikrobien toimintaan sekä erityisesti typen ja hiilen maaperässä tapahtuvaan mineralisoitumisprosessiin.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt erityiset tehoainetta koskevat tiedot mukaan lukien erityiset tiedot vaikutuksista maaperän muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin ja niiden arvioinnin tulokset;

ii) kaikki liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot ja erityisesti maaperän muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin kohdistuvia vaikutuksia koskevat tiedot;

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

iv) biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

2.6 *Määritysmenetelmät*

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

2.6.1 Koostumuksen määritys:

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

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;

ii) liitteessä III määrätyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot, ja erityisesti:

— ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus,

— häiriötekijöiden merkitys,

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

iii) epäpuhtauksien toteamis- ja määritysrajat ehdotetuissa menetelmissä;

2.6.2 Jäämien määritys:

Kasvinsuojeluaineen hyväksytystä käytöstä johtuvat tehoaineen, aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden jäämät, joilla on vaikutusta myrkyllisyyteen, ympäristömyrkyllisyyteen tai ympäristöön.

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;

ii) liitteessä III määrätyt määritysmenetelmiä koskevat tiedot, ja erityisesti:

— ehdotettujen menetelmien spesifisyys,

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

— ehdotettujen menetelmien palautumisnopeus sopivilla pitoisuuksilla;

iii) ehdotettujen menetelmien toteamisrajat;

iv) ehdotettujen menetelmien määritysrajat.

2.7 *Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet*

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

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

— kun on olemassa sopiva FAO-standardi, tässä standardissa tarkoitetut fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet,

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

Arvioinnissa otetaan huomioon seuraavat seikat:

i) liitteessä II määrätyt tehoaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;

ii) liitteessä III määrätyt kasvinsuojeluaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot.

2.7.3 Jos ehdotetussa pakkausmerkinnässä vaaditaan tai suositellaan tuotteen käyttöä seoksena muiden kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava sekoitettavien tuotteiden fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus.

C. PÄÄTÖKSENTEKOMENETTELY

1 Yleiset periaatteet

1 Jäsenvaltioiden on tarvittaessa sisällytettävä lupiin edellytyksiä tai rajoituksia. Näiden toimenpiteiden luonteen ja tiukkuuden määrää odotettavissa olevien etujen ja vaarojen luonne ja laajuus, joihin kyseiset toimenpiteet on mukautettava.

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

3 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hyväksytyt annostukset ja levityskertojen lukumäärät vastaavat toivotun vaikutuksen aikaansaamiseen tarvittavia vähimmäisarvoja myös silloin, kun suuremmista arvoista ei aiheutuisi vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Sallitut arvot on vahvistettava eri alueiden, joille lupia myönnetään, viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvien olosuhteiden, mukaan lukien ilmasto, perusteella. Käytettävistä annoksista ja levityskertojen lukumääristä ei kuitenkaan saa aiheutua muita kuin toivottuja vaikutuksia, kuten resistenssin kehittymistä.

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

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

6 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on huolehdittava, että tuotteen pakkausmerkinnöissä:

— noudatetaan tämän direktiivin 16 artiklan säännöksiä,

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

— täsmennetään erityisesti edellä 1, 2, 3, 4 tai 5 alakohdassa tarkoitetut kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat edellytykset tai rajoitukset.

Luvassa on mainittava vaarallisten valmisteiden (pestisidien) luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 26 päivänä kesäkuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 78/631/ETY(1) 6 artiklan 2 kohdan g ja h alakohdassa ja 3 ja 4 kohdassa sekä direktiivin 91/414/ETY 16 artiklan g ja h alakohdassa esitetyt ilmoitettavat tiedot.

7 Ennen luvan antamista jäsenvaltioiden on:

a) huolehdittava, että suunniteltu pakkaus on direktiivin 78/631/ETY mukainen;

b) huolehdittava, että:

— kasvinsuojeluaineen hävittämismenetelmät,

— tuotteen vahingossa tapahtuneesta leviämisestä aiheutuvien epäedullisten vaikutusten neutralisointimenetelmät

ja

— pakkausten puhdistus- ja hävittämismenetelmät

ovat asiaa koskevien asetusten mukaiset.

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

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

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

— helpotetaan sellaisten toimintamallien luomista, joissa vastustuskyvyn kehittymisvaara on mahdollisimman pieni,

— vastataan tarpeeseen monipuolistaa entisestään torjunnassa käytettävien sellaisten tehoaineiden tai biokemiaa hyödyntävien aineiden valikoimaa, jotka hajoavat entistä nopeammin maaperässä,

— vähennetään käyttäjille ja kuluttajille aiheutuvaa vaaraa,

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

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

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

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

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

a) määritellä, jos mahdollista, mieluiten läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa, kasvinsuojeluaineen tehoa parantavat toimenpiteet

ja/tai

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

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

2. Erityiset periaatteet

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

2.1 *Tehokkuus*

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

2.1.2 Torjunnan tai muiden tavoiteltujen vaikutusten on oltava voimakkuudeltaan, yhtenäisyydeltään ja pysyvyydeltään samat kuin asianmukaisten verranneaineiden vaikutusten. Jollei asianmukaista verranneainetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, mukaan lukien ilmasto, määrätty suotuisa vaikutus torjunnan tai muiden tavoiteltujen vaikutusten voimakkuuden, yhtenäisyyden ja pysyvyyden osalta.

2.1.3 Tarvittaessa tuotteen käytön seurauksena saadun tuotoksen kehityksen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen on oltava määrällisesti ja/tai laadullisesti verrannollisia asianmukaisten vertailutuotteiden käytöstä saatujen tulosten kanssa. Jollei asianmukaista verranneainetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, mukaan lukien ilmasto, määrätty suotuisa vaikutus määrällisesti ja/tai laadullisesti tuotoksen kehittymisen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen osalta.

2.1.4 Valmisteen tehokkuutta koskevia johtopäätöksiä on voitava soveltaa kaikkiin niihin jäsenvaltioiden alueisiin, joilla valmiste on määrä hyväksyä, ja niiden tulee ulottua kaikkiin ehdotettuihin käyttöolosuhteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että valmistetta on käytettävä erityisissä ja rajoitetuissa olosuhteissa (esimerkiksi lievät saastunnat, tietyt maalajit, tietyt viljelyolosuhteet).

2.1.5 Kun pakkausmerkinnöissä vaaditaan käyttämään valmistetta seoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, seoksella on oltava toivottu vaikutus ja sen on oltava 2.1.1 ja 2.1.4 kohdassa mainittujen periaatteiden mukainen.

Kun pakkausmerkinnöissä suositellaan valmisteen käyttämistä seoksena muiden erityisten kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on hyväksyttävä suositus ainoastaan, jos se on hyvin perusteltu.

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

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

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

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

2.2.4 Tuotteella ei saa olla kielteisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lisäykseen käytettäviin käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin eikä etenkään niiden elinvoimaan, itävyyteen, juurtumiseen ja sopeutumiseen, jollei pakkausmerkinnöissä täsmennetä, ettei valmistetta saa käyttää lisäykseen käytettäviin kasveihin tai kasvituotteisiin.

2.2.5 Tuotteella ei saa olla seuraaviin viljelykasveihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että tietyt kasvit ovat tuotteelle arkoja eikä niitä saa viljellä käsitellyn viljelykasvin jälkeensamalla lohkolla.

2.2.6 Tuotteella ei saa olla ympäröiviin viljelmiin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei pakkausmerkinnöissä ole suositusta olla käyttämättä valmistetta silloin, kun ympäröivät viljelmät ovat erityisen arkoja.

2.2.7 Kun pakkausmerkinnöissä vaaditaan käyttämään valmistetta seoksena muiden kasvinsuojelu- tai apuaineiden kanssa, seoksen on oltava 2.2.1-2.2.6 kohdassa esitettyjen periaatteiden mukainen.

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

2.3 *Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin*

Selkärankaisten hävittämiseen tarkoitetun kasvinsuojeluaineen käyttöön on annettava lupa ainoastaan, jos:

— kuolema on samanaikainen tajunnan menettämisen kanssa

tai

— kuolema seuraa välittömästi

tai

— elintoimintojen asteittaiseen heikkenemiseen ei liity näkyviä kärsimyksen merkkejä.

Karkottavien aineiden osalta tavoiteltu vaikutus on saavutettava aiheuttamatta torjuttaville eläimille tarpeettomia kärsimyksiä.

2.4 *Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen*

2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus

2.4.1.1 Kasvinsuojeluaineen käyttöön ei saa antaa lupaa, jos käyttäjän altistumistaso ainetta käsiteltäessä ja tämän sitä käyttäessä ehdotetuissa käyttöolosuhteissa (ja erityisesti ehdotettua annostusta ja käyttöohjetta noudattaen) on yli käyttäjän sallitun altistustason (AOEL).

Luvan antamisen edellytyksenä on lisäksi, että levitettävän tuotteen tehoaineen ja/tai sen myrkyllisten aineosien osalta noudatetaan vahvistettua raja-arvoa työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä 27 päivänä marraskuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/1107/ETY(1) ja työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 28 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/394/ETY(2) mukaisesti.

2.4.1.2 Kun ehdotetut käyttöolosuhteet vaativat suojavaatteen tai -laitteen käyttöä, lupa on annettava ainoastaan, jos kyseiset välineet ovat tehokkaita ja asiaa koskevien yhteisön säännösten mukaisia, jos ne ovat helposti käyttäjän saatavilla ja niitä on mahdollista käyttää kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteissa erityisesti ilmasto-olosuhteet huomioon ottaen.

2.4.1.3 Kasvinsuojeluaineille, jotka voivat tiettyjen ominaisuuksiensa vuoksi tai niitä väärin käsiteltäessä tai käytettäessä olla erittäin vaarallisia, on asetettava erityisiä rajoituksia erityisesti pakkauksen koon, muodon, tuotteen jakelun sekä sen käyttöolosuhteiden ja käyttötavan osalta. Erittäin myrkyllisiksi luokiteltujen kasvinsuojeluaineiden käyttämiseen ei myöskään saa antaa lupaa muille kuin ammattikäyttäjille.

2.4.1.4 Turvallisuuteen liittyvillä varo- ja väliajoilla sekä muilla varotoimilla on taattava, että henkilöihin tai työntekijöihin kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen kohdistuva altistuminen ei ylitä sen tehoaineelle tai myrkyllisyyden kannalta merkityksellisille aineosille käyttäjän sallittuja altistumistasoja (AOEL) eikä tarvittaessa mainituille aineosille 2.4.1.1 kohdassa tarkoitettujen yhteisön säännösten mukaisesti vahvistettuja raja-arvoja.

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

(1) EYVL N:o L 327, 3.12.1980, s. 8. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 88/642/ETY (EYVL N:o L 356, 24.12.1988, s. 74)
(2) EYVL N:o L 196, 26.7.1990, s. 1

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

2.4.2 Kasvinsuojeluaineen jäämien vaikutus

2.4.2.1 Luvilla on varmistettava, että jäämät ovat lähtöisin hyvän viljelytavan mukaiseen aiheelliseen käsittelyyn tarvittavista vähimmäismääristä kasvinsuojeluainetta, jota on käytetty sellaisten yksityiskohtaisten käyttöohjeiden (varoajat, varastointiajat, korjuuta edeltävät väliajat) mukaisesti, joiden avulla jäämien esiintyminen korjuu- tai teurastushetkellä tai tarvittaessa varastoinnin jälkeen saadaan mahdollisimman pieneksi.

2.4.2.2 Siltä osin kuin yhteisön jäämien enimmäismäärää (MRL)(*) tai väliaikaista (kansallista tai yhteisön) jäämien enimmäismäärää ei ole, jäsenvaltioiden on vahvistettava tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaisesti väliaikainen jäämien enimmäismäärä;

vahvistettuja tasoja koskevien päätelmien on oltava sovellettavissa kaikissa olosuhteissa, jotka ovat omiaan vaikuttamaan viljelykasveissa säilyvien jäämien tasoon, kuten levitysajankohdat, annos, levityskerrat ja levitystapa.

2.4.2.3 Kun kasvinsuojeluaineen uudet käyttöolosuhteet poikkeavat olosuhteista, joissa väliaikainen jäämien enimmäismäärä on aiemmin vahvistettu kansallisella tai yhteisön tasolla, jäsenvaltioiden on annettava lupa kasvinsuojeluaineen käytölle ainoastaan, jos hakijan on mahdollista osoittaa, ettei sen suosituksen mukaisesta käytöstä aiheudu minkäänlaista mainitun jäämien enimmäismäärän ylittymistä, tai jos jäsenvaltio tai komissio määrittelee uuden väliaikaisen jäämien enimmäismäärän tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaisesti.

2.4.2.4 Kun jäämien enimmäismäärä on vahvistettu yhteisön tasolla, jäsenvaltioiden on annettava lupa kasvinsuojeluaineen käytölle ainoastaan, jos hakijan on mahdollista osoittaa, ettei sen suosituksen mukaisesta käytöstä aiheudu minkäänlaista mainitun jäämien enimmäismäärän ylittymistä, tai jos yhteisölle on määritelty uusi jäämien enimmäismäärä asiaa koskevassa yhteisön lainsäädännössä vahvistettuja menettelyjä noudattaen.

2.4.2.5 Edellä 2.4.2.2 ja 2.4.2.3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa kaikkiin lupahakemuksiin on sisällytettävä arviointi vaarasta, joka on otettava huomioon oletetussa kyseisten jäsenvaltioiden kuluttajien epäsuotuisimmassa altistumisessa, joka kuitenkin perustuu hyviin viljelytapoihin.

Kaikki viralliset käyttötavat huomioon ottaen ehdotetulle käyttötavalle ei saa antaa lupaa, jos kuluttajien arvioitu vähäisin mahdollinen altistuminen on suurempi kuin sallittu päivittäinen saanti (ADI).

2.4.2.6 Jalostuksen vaikuttaessa jäämien luonteeseen erillisen vaaroja koskevan arvion laatiminen 2.4.2.5 kohdassa määritellyin edellytyksin voi olla tarpeen.

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

2.5 *Vaikutus ympäristöön*

2.5.1 Kulkeutuminen ja leviäminen ympäristössä

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

tai

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

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

2.5.1.2 a) Lupa on annettava ainoastaan seuraavissa tapauksissa:

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

i) juomaveden laadusta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetussa neuvoston direktiivissä 80/778/ETY(1) vahvistettu hyväksyttävä enimmäispitoisuus

tai

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

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

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

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

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

ja

ii) on varmistettava, että jäsenvaltiossa otetaan käyttöön tai pidetään voimassa asianmukainen, mahdolliset saastuneet alueet kattava seurantaohjelma, jossa käytetään asianmukaisia näytteenotto- ja määritysmenetelmiä ja jonka avulla on mahdollista arvioida a alakohdan 1 alakohdan i alakohdassa ilmoitetun enimmäispitoisuuden mahdollinen ylittyminen; kyseisen jäsenvaltion toimivaltaan kuuluu päättää, kenen on vastattava tämän seurantaohjelman kustannuksista;

iii) lupaan on tarvittaessa liitettävä kyseisen tuotteen käyttöä koskevia edellytyksiä tai rajoituksia, jotka on mainittava pakkausmerkinnöissä, ottaen huomioon suunnitellulla käyttöalueella vallitsevat viljelyyn, kasvien terveyteen ja ympäristöön liittyvät olosuhteet mukaan lukien ilmasto;

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

iv) ehdollista lupaa on tarvittaessa muutettava tai se on peruttava tämän direktiivin 4 artiklan 5 ja 6 kohdan mukaisesti, jos seurantatulokset osoittavat, että kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tapahtuneen käytön jälkeen tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- ja reaktiotuotteiden pitoisuus juomaveden tuotantoon tarkoitetussa pohjavedessä on edellä iii alakohdassa tarkoitettujen edellytysten ja rajoitusten asettamisesta huolimatta yli a alakohdan 1 alakohdan i alakohdassa ilmoitetun pitoisuuden;

2 kun kasvinsuojeluaineen käyttöolosuhteita koskevia asianmukaisia ja merkityksellisiä seurantatietoja on saatavissa ja niiden perusteella on mahdollista käytännössä päätellä, että kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotetuissa olosuhteissa, ei ole vaaraa, että tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden pitoisuus juomaveden tuotantoon tarkoitetussa pohjavedessä olisi yli a alakohdan 1 alakohdan ii alakohdassa ilmoitetun enimmäispitoisuuden, jokaisen ehdollisen luvan antamisen edellytyksenä on seuraavien vaatimusten täyttyminen:

i) on suoritettava esitutkimus a alakohdan 1 alakohdan i alakohdassa ilmoitetun enimmäispitoisuuden ylittymisvaaran merkittävyyden ja siihen vaikuttavien tekijöiden selvittämiseksi;

ii) on varmistettava, että jäsenvaltiossa otetaan käyttöön tai pidetään voimassa asianmukainen b alakohdan 1 alakohdan ii, iii ja iv alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin perustuva ohjelma sen takaamiseksi, että pitoisuus ei käytännössä ylitä a alakohdan 1 alakohdan i alakohdassa ilmoitettua hyväksyttävää enimmäispitoisuutta.

c) Jos ehdollisen luvan voimassaoloajan päättyessä seurantatulokset käytännössä osoittavat, että kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneen käytön seurauksena tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- tai reaktiotuotteiden pitoisuus juomaveden tuotantoon tarkoitetussa pohjavedessä on alentunut tasolle, joka on lähellä a alakohdan 1 alakohdan i alakohdassa ilmoitettua hyväksyttävää enimmäispitoisuutta, ja jos arvioidaan, että odotettavissa olevan pitoisuuden lasku alle kyseisen enimmäispitoisuuden voidaan varmistaa muilla käyttöolosuhteiden muutoksilla, on mahdollista antaa uusi ehdollinen lupa, johon nämä uudet muutokset on sisällytetty, ainoastaan yhdeksi enintään viiden vuoden määräajaksi.

d) Jäsenvaltion on milloin tahansa mahdollista ottaa käyttöön asianmukaisia tuotteen käyttöä koskevia edellytyksiä tai rajoituksia ottaen huomioon paikalliset viljelyyn, kasvien terveyteen ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, mukaan lukien ilmasto, sen varmistamiseksi, että a alakohdan 1 alakohdan i alakohdassa ilmoitettua pitoisuutta noudatetaan direktiivin 80/778/ETY mukaisesti juomavedeksi tarkoitetuissa vesissä.

2.5.1.3 Lupaa ei saa antaa, jos ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneen kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen tehoaineen tai aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa oleva pitoisuus pintavesissä:

— ylittää jäsenvaltioissa juomaveden valmistamiseen tarkoitetun pintaveden laatuvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/440/ETY(1) vahvistetut arvot, kun määrätyn käyttöalueen pintavesiä tai kyseiseltä alueelta lähtöisin olevia vesiä on tarkoitus käyttää juomaveden tuotantoon

tai

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

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

2.5.1.4 Lupaa ei saa antaa, jos tehoaineen pitoisuus ilmassa on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa sellainen, että 2.4.1 kohdassa tarkoitetut hyväksyttävät altistumistasot tai käyttäjille, työntekijöille tai läsnäoleville henkilöille vahvistetut raja-arvot ylittyvät.

2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

2.5.2.1 Lupaa ei saa antaa, jos lintujen ja muiden torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista ja jos:

— lyhyen aikavälin akuutin myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde lintujen ja torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maalla elävien selkärankaisten osalta on LD_{50}:n perusteella alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä,

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

— biokertyvyystekijä (BCF, rasvakudosten osalta) on yli 1, jollei asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole suoria tai välillisiä jälkivaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

2.5.2.2 Lupaa ei saa antaa, jos vesieliöiden altistuminen on mahdollista ja jos:

— myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde kalalle ja *Daphnia*-sukuisille äyriäisille on alle 100 akuutissa ja alle 10 pitkäaikaisessa altistuksessa,

tai

— levien kasvun estymisen ja altistumisen välinen suhde on alle 10

tai

— biokertyvyystekijä (BCF) on suurimmillaan yli 1 000 luonnossa helposti hajoavien tehoaineiden osalta tai yli 100 muiden kuin luonnossa helposti hajoavien kyseisiin kasvinsuojeluaineisiin sisältyvien tehoaineiden osalta, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, suoraan tai välillisesti (petoeläimet) altistuvien lajien eloonjäämiseen.

2.5.2.3 Lupaa ei saa antaa, jos tarhamehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos mehiläisten joko kosketuksen tai suun kautta tapahtuvan altistumisen vaaraa ilmaisevat osamäärät ovat yli 50, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen sekä yhdyskunnan eloonjäämiseen ja kehittymiseen.

2.5.2.4 Käyttölupaa ei saa antaa, jos muiden niveljalkaisten hyötyhyönteisten kuin tarhamehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos laboratoriossa ehdotetulla enimmäiskäyttöannostuksella suoritetuissa letaali- ja subletaalitesteissä yli 30 % koe-eliöistä vahingoittuu, jollei asianmukaisessa vaarojen arvioinnissa pystytä konkreettisesti osoittamaan, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole kyseisiin organismeihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Jokainen selektiivisyyttä koskeva väittämä ja tuholaisten integroidun torjunnan järjestelmässä tapahtuvaa käyttöä koskeva ehdotus on asianmukaisesti perusteltava.

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

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

2.6 *Määritysmenetelmät*

Ehdotettujen menetelmien on vastattava tekniikan tasoa. Seuraavien edellytysten on täytyttävä, jotta ehdotetut määritysmenetelmät voidaan todeta päteviksi luvanjälkeistä valvontaa ja seurantaa varten:

2.6.1 koostumuksen määritys:

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

2.6.2 jäämien määritys:

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

ii) keskimääräisen saannon on oltava 70 %:n ja 110 %:n välillä suhteellisen keskihajonnan ollessa ≤ 20 %;

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

Jäämien pitoisuus mg/kg	*Erotus mg/kg*	*Erotus %*
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Väliarvot määritetään interpoloimalla log-log -kuvaajasta..

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

Jäämien pitoisuus mg/kg	*Erotus mg/kg*	*Erotus %*
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Väliarvot määritetään interpoloimalla log-log -kuvaajasta.

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

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

MRL mg/kg	*Määritysraja mg/kg*
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7 *Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet*

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

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

a) Kemialliset ominaisuudet

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

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

b) Fysikaaliset ominaisuudet

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

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