KOMISSION ASETUS (EU) N:o 284/2013,

annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013,

kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 78 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten osalta 10 päivänä kesäkuuta 2011 annettu komission asetus (EU) N:o 545/2011 ([2]) on annettu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Se sisältää kasvinsuojeluaineiden lupaa koskevat tietovaatimukset, jotka vahvistetaan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteessä III.

(2) Tietovaatimuksia on tarpeen muuttaa kemiallisten valmisteiden osalta nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen huomioon ottamiseksi.

(3) Tarkemmat tiedot tietovaatimusten täytäntöönpanoa varten vahvistetaan asiaan liittyvissä ohjeasiakirjoissa.

(4) Sen vuoksi asetus (EY) N:o 545/2011 olisi kumottava.

(5) Ennen kuin muutettuja tietovaatimuksia aletaan soveltaa, hakijoilla olisi oltava käytettävissään kohtuullinen siirtymäaika, jotta ne voivat valmistautua kyseisten vaatimusten noudattamiseen.

(6) Jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusien vaatimusten noudattamiseen, on aiheellista säätää siirtymätoimenpiteistä, jotka koskevat tehoaineiden hyväksyntää, hyväksynnän uusimista tai hyväksynnän ehtojen muuttamista varten toimitettaviin hakemuksiin sisältyviä tietoja sekä kasvinsuojeluaineita koskevaa lupaa, luvan uusimista tai luvan muuttamista varten toimitettaviin hakemuksiin sisältyviä tietoja.

(7) Nämä siirtymätoimenpiteet eivät vaikuta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan soveltamiseen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eikä Euroopan parlamentti tai neuvosto ole vastustanut niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kasvinsuojeluaineita koskevat tietovaatimukset

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

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EU) N:o 545/2011.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

3 artikla

Tehoaineita koskeviin menettelyihin sovellettavat siirtymätoimenpiteet

Tehoaineisiin sovelletaan edelleen asetusta (EU) N:o 545/2011 seuraavin osin:

a) menettelyt, jotka koskevat tehoaineen hyväksyntää tai hyväksynnän muuttamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan nojalla, jos sitä koskevat, mainitun asetuksen 8 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut asiakirja-aineistot on toimitettu viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2013;

b) menettelyt, jotka koskevat tehoaineen hyväksynnän uusimista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan nojalla, jos sitä koskevat, komission asetuksen (EU) N:o 1141/2010 ([4]) 9 artiklassa tarkoitetut täydentävät asiakirja-aineistot on toimitettu viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2013.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EUVL L 155, 11.6.2011, s. 67.
([3]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.
([4]) EUVL L 322, 8.12.2010, s. 10.

4 artikla

Kasvinsuojeluaineita koskeviin menettelyihin sovellettavat siirtymätoimenpiteet

1. Asetusta (EU) N:o 545/2011 sovelletaan edelleen siltä osin kuin on kyse asetuksen (EY) N:o 1107/2009 28 artiklassa tarkoitetuista menettelyistä, jotka koskevat luvan myöntämistä kasvinsuojeluaineelle, jos sitä koskeva hakemus on toimitettu viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015 ja jos kyseinen kasvinsuojeluaine sisältää vähintään yhtä sellaista tehoainetta, jota koskevat asiakirja-aineistot tai täydentävät asiakirja-aineistot on toimitettu 3 artiklan säännösten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, hakijat voivat päättää soveltaa tämän asetuksen liitteessä vahvistettuja tietovaatimuksia 1 päivästä tammikuuta 2014. Päätöksestä on ilmoitettava kirjallisesti hakemuksen toimittamisen yhteydessä, eikä päätöstä voi peruuttaa.

5 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

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

2. Tätä asetusta sovelletaan sen voimaantulosta alkaen menettelyihin, jotka koskevat sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimista, joiden hyväksynnän voimassaolo päättyy 1 päivänä tammikuuta 2016 tai myöhemmin.

Kaikkiin muihin menettelyihin sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2014.

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

Tehty Brysselissä 1 päivänä maaliskuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

JOHDANTO

Toimitettavat tiedot, niiden tuottaminen ja esittäminen

1. Toimitettavien tietojen on täytettävä seuraavat vaatimukset.

1.1 Tietojen on oltava riittävät, jotta kasvinsuojeluaineen teho ja sen ihmisille – herkät väestöryhmät mukaan luettuina –, eläimille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamat, välittömät tai myöhemmin ilmenevät ennakoitavissa olevat riskit voidaan arvioida, ja niihin on sisällyttävä vähintään tässä liitteessä tarkoitettuja tutkimuksia koskevat tiedot ja tulokset.

1.2 Jos on olemassa tietoja kasvinsuojeluaineen mahdollisesti haitallisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen, myös ne on ilmoitettava, samoin kuin tunnetut ja odotetut kumulatiiviset ja synergiavaikutukset.

1.3 Jos on olemassa tietoja kasvinsuojeluaineen mahdollisesti kohtuuttomista haittavaikutuksista ympäristöön, kasveihin ja kasvituotteisiin, myös ne on ilmoitettava, samoin tunnetut ja odotetut kumulatiiviset ja synergiavaikutukset.

1.4 Tietojen on sisällettävä kaikki vertaisarvioidusta, vapaasti käytettävissä olevasta tieteellisestä aineistosta saatavat asiaankuuluvat tiedot tehoaineesta, aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteista sekä tehoainetta sisältävistä kasvinsuojeluaineista ja tiedot sivuvaikutuksista terveyteen, ympäristöön ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin. Tiedoista on toimitettava myös tiivistelmä.

1.5 Tietojen on sisällettävä täydellinen ja puolueeton raportti suoritetuista tutkimuksista sekä niiden täydellinen kuvaus. Kyseisiä tietoja ei vaadita, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) tietojen toimittaminen ei ole välttämätöntä tuotteen luonteen tai sen ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi, tai se ei ole tieteellisesti välttämätöntä;

b) tietoja ei ole teknisesti mahdollista toimittaa.

Tällaisessa tapauksessa on ilmoitettava perustelut.

1.6 Tarvittaessa tiedot on tuotettava käyttäen testausmenetelmiä, jotka sisältyvät 6 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Jos sopivia kansainvälisesti tai kansallisesti validoituja testausohjeita ei ole, on käytettävä toimivaltaisen eurooppalaisen viranomaisen hyväksymiä testausohjeita. Kaikki poikkeamiset on kuvailtava ja perusteltava.

1.7 Tietoihin on sisällyttävä täydellinen kuvaus käytetyistä testausmenetelmistä.

1.8 Tarvittaessa tiedot on tuotettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU ([1]) mukaisesti.

1.9 Tietoihin on sisällyttävä luettelo kasvinsuojeluainetta koskevista vaikutusarvoista.

1.10 Tietoihin on tarvittaessa sisällyttävä kasvinsuojeluaineen ehdotettu luokittelu ja merkinnät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([2]) mukaisesti.

1.11 Toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia komission asetuksessa (EU) N:o 283/2013 ([3]) säädetyt tiedot apuaineista. Ennen lisätutkimusten suorittamisen edellyttämistä toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava kaikki unionin muun lainsäädännön mukaisesti toimitetut tiedot.

1.12 Kasvinsuojeluaineesta ja tehoaineesta toimitettujen tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan

a) päättää, myönnetäänkö kasvinsuojeluaineelle lupa;

b) määrittää kaikkia lupia koskevat edellytykset tai rajoitukset;

([1]) EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.
([2]) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.
([3]) Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

c) arvioida sekä lyhyt- että pitkäaikaiset riskit, joita aiheutuu muille kuin torjuttaville lajeille, populaatioille, yhdyskunnille ja prosesseille;

d) määrittää asianmukaiset ensiaputoimenpiteet sekä aiheelliset oikeaa diagnosointia ja hoitokäsittelyjä ihmisen myrkytystapauksissa koskevat toimenpiteet;

e) tehdä kuluttajien akuuttia ja kroonista altistumista koskeva riskinarviointi, johon sisältyy tarvittaessa useammalle kuin yhdelle tehoaineelle altistumiseen liittyvä kumulatiivinen riskinarviointi;

f) arvioida käyttäjien, työntekijöiden, asukkaiden ja sivullisten akuutti ja krooninen altistuminen ja tarvittaessa kumulatiivinen altistuminen useammalle kuin yhdelle tehoaineelle;

g) arvioida ihmisille, eläimille (ihmisen tavallisesti ruokkimille ja kasvattamille lajeille tai elintarviketuotantoon käytettäville lajeille) ja muille ei-torjuttaville selkärankaislajeille, aiheutuvien riskien luonne ja laajuus;

h) ennustaa jakautuminen, vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä sekä niihin liittyvät ajanjaksot;

i) tunnistaa muut kuin torjuttavat lajit ja populaatiot, joille aiheutuu vaaraa mahdollisen altistumisen vuoksi;

j) arvioida kasvinsuojeluaineen vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin;

k) määrittää toimenpiteet, joita tarvitaan ympäristön kontaminoitumisen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvien vaikutusten minimoimiseksi;

l) luokitella kasvinsuojeluaine siihen liittyvän vaaran mukaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

1.13 Tarvittaessa testit on suunniteltava ja saadut tiedot analysoitava tarkoituksenmukaisin tilastollisin menetelmin.

1.14 Altistumislaskelmissa on käytettävä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', hyväksymiä tieteellisiä menetelmiä, jos sellaisia on käytettävissä. Jos käytetään muita menetelmiä, se on perusteltava.

2. Tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset vastaavat toimitettavia vähimmäistietoja. Kansallisella tasolla saatetaan tarvita lisävaatimuksia tietyissä olosuhteissa eli erityistilanteissa, joissa käyttötavat poikkeavat hyväksynnän yhteydessä huomioon otetuista. Toimivaltaisten viranomaisten on testejä käyttöön ottaessaan ja hyväksyessään kiinnitettävä erityistä huomiota ympäristö-, ilmasto- ja maatalousolosuhteisiin.

3. **Hyvä laboratoriokäytäntö**

3.1 Testit ja määritykset on tehtävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY [1] vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, jos niiden tavoitteena on saada tietoja ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvistä ominaisuuksista tai turvallisuudesta.

3.2 Edellä olevasta 3.1 kohdasta poiketen A ja B osan 6 jaksossa edellytetyt testit ja määritykset saa suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testauslaitos tai -organisaatio, joka täyttää vähintään seuraavat edellytykset:

a) sillä on käytössään riittävä tieteellinen ja tekninen henkilökunta, jolla on tarvittava tekninen koulutus, tietämys ja kokemus suorittaakseen annetut tehtävät;

b) sillä on käytössään asianmukaiset laitteet niiden testien ja mittausten asianmukaiseksi suorittamiseksi, jotka se ilmoittaa pystyvänsä toteuttamaan; kyseisen laitteiston on oltava asianmukaisesti ylläpidetty ja kalibroitu tarvittaessa laaditun ohjelman mukaisesti ennen käyttöön ottoa ja sen jälkeen;

c) sillä on käytössään asianmukaiset koepellot ja tarvittaessa kasvihuoneet, kasvatushuoneet tai varastotilat; ympäristö, jossa testit suoritetaan, ei saa vääristää tuloksia tai haitata vaadittua mittaustarkkuutta;

d) se antaa asiaankuuluvan henkilökunnan käyttöön koemenettelyt ja -suunnitelmat;

[1] EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

e) se ilmoittaa toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä ennen testin alkua testauspaikan ja kasvinsuojeluaineet, joita testaus koskee;

f) se varmistaa, että suoritetun työn laatu on kasvinsuojeluaineen tyyppiin, alaan, käyttömäärään ja suunniteltuihin käyttötarkoituksiin soveltuva;

g) se säilyttää kaikkia havaintoja, laskelmia ja johdettuja tietoja koskevat asiakirjat, kalibrointia koskevat asiakirjat ja lopullisen testiraportin sen ajan, jonka kyseisellä tuotteella on lupa jossakin jäsenvaltiossa.

3.3 Virallisesti tunnustettujen testauslaitosten ja -organisaatioiden, ja toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä, virallisten laitosten ja organisaatioiden on

— ilmoitettava asianomaiselle kansalliselle viranomaiselle kaikki tarvittavat tiedot todistaakseen pystyvänsä täyttämään 3.2 kohdassa säädetyt edellytykset,

— hyväksyttävä milloin tahansa tarkastukset, joita jäsenvaltioiden on suoritettava alueellaan säännöllisesti 3.2 kohdassa asetettujen edellytysten mukaisuuden tarkastamiseksi.

3.4 Edellä olevasta 3.1 kohdasta poiketen:

3.4.1 Testit ja määritykset, joilla kerätään tietoja mikro-organismeista tai viruksista koostuvien tehoaineiden ominaisuuksista ja turvallisuudesta muiden seikkojen kuin ihmisten terveyden osalta, voi suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testauslaitos tai -organisaatio, joka täyttää vähintään tämän liitteen 3.2 ja 3.3 kohdassa täsmennetyt edellytykset.

3.4.2 Ennen tämän asetuksen soveltamista suoritettuja tutkimuksia voidaan sisällyttää arviointiin, vaikka ne eivät olisi kaikilta osin hyvää laboratoriokäytäntöä koskevien vaatimusten tai nykyisten testausmenetelmien mukaisia, jos toimivaltaiset viranomaiset ovat vahvistaneet ne tieteellisesti päteviksi, jotta vältetään eläinkokeiden toistamisen tarve erityisesti karsinogeenisuutta ja lisääntymismyrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa. Tätä poikkeusta sovelletaan kaikilla selkärankaislajeilla tehtäviin tutkimuksiin.

4. **Testiaine**

4.1 Ottaen huomioon ne vaikutukset, joita epäpuhtauksilla ja muilla aineosilla voi olla toksikologiseen ja ekotoksikologiseen käyttäytymiseen, on toimitettava kussakin suoritetussa tutkimuksessa käytetyn aineen yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio). Tutkimukset on tehtävä sillä kasvinsuojeluaineella, jolle lupaa haetaan, tai voidaan soveltaa päättelysääntöjä, eli esimerkiksi käyttää sellaista tuotetta koskevaa tutkimusta, jonka koostumus on vastaava tai vertailukelpoinen. Käytetystä koostumuksesta on annettava yksityiskohtainen kuvaus.

4.2 Jos käytetään radioleimattua testiainetta, leimat on sijoitettava paikkoihin (yhteen tai useampaan tarpeen mukaan), joista voidaan helpommin selvittää aineenvaihdunta- ja muuntumisreittejä sekä tutkia tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, reaktio- ja hajoamistuotteiden jakautumista.

5. **Testit selkärankaisilla eläimillä**

5.1 Selkärankaisilla eläimillä voidaan suorittaa testejä vain, jos mitään muuta validoitua menetelmää ei ole käytettävissä.

Vaihtoehtoisiksi menetelmiksi on harkittava muun muassa *in vitro*- ja *in silico* -menetelmiä. Lisäksi *in vivo* -testauksessa kannustetaan käyttämään vähentämis- ja parantamismenetelmiä, jotta koe-eläinten määrä pysyisi mahdollisimman pienenä.

5.2 Testausmenetelmien suunnittelussa on otettava huomioon eläinkokeiden korvaamista, vähentämistä sekä parantamista koskevat periaatteet, erityisesti kun saataville tulee asianmukaisia validoituja menetelmiä, joilla voidaan korvata eläinkokeita, vähentää niiden käyttöä tai parantaa menettelyjä.

5.3 Tämän asetuksen soveltamiseksi ei saa toteuttaa testejä, joissa tehoainetta tai kasvinsuojeluainetta annetaan tarkoituksellisesti ihmisille tai kädellisille eläimille.

5.4 Eettisistä syistä tutkimussuunnitelmissa on käytettävä huolellista harkintaa ja mahdollisuudet eläinkokeiden vähentämiseen, parantamiseen ja korvaamiseen on otettava huomioon. Esimerkiksi sisällyttämällä tiettyyn tutkimukseen kuuluvaan verinäytteen ottoon yksi tai useampi ylimääräinen annosryhmä tai ottokerta voidaan kenties välttää toisen tutkimuksen tarve.

6. Tiedonkulun ja yhdenmukaisuuden varmistamiseksi luettelo tämän asetuksen täytäntöönpanon kannalta olennaisista testausmenetelmistä ja ohjeasiakirjoista julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Luetteloa päivitetään säännöllisin väliajoin.

A OSA

KEMIALLISET KASVINSUOJELUAINEET

SISÄLLYSLUETTELO

1 JAKSO ***Kasvinsuojeluaineen tunnistetiedot***

1.1 Hakija

1.2 Kasvinsuojeluaineen ja tehoaineiden tuottaja

1.3 Kaupallinen nimi tai ehdotettu kaupallinen nimi ja tarvittaessa tuottajan käyttämä kasvinsuojeluaineen kehitys-koodinumero

1.4 Yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot kasvinsuojeluaineen koostumuksesta

1.4.1 Kasvinsuojeluaineen koostumus

1.4.2 Tiedot tehoaineista

1.4.3 Tiedot suoja-aineista, tehosteaineista ja apuaineista

1.5 Kasvinsuojeluaineen tyyppi ja koodi

1.6 Käyttötarkoitus

2 JAKSO ***Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet***

2.1 Ulkonäkö

2.2 Räjähdysominaisuudet ja hapettavat ominaisuudet

2.3 Syttyvyys ja itsestään kuumeneminen

2.4 Happamuus/emäksisyys ja pH-arvo

2.5 Viskositeetti ja pintajännitys

2.6 Suhteellinen tiheys ja irtotiheys

2.7 Varastointistabiilisuus ja säilyvyysaika: lämpötilan vaikutukset kasvinsuojeluaineen teknisiin ominaisuuksiin

2.8 Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet

2.8.1 Kostuvuus

2.8.2 Vaahdon pysyvyys

2.8.3 Suspendoituvuus, dispersion spontaanisuus ja dispersion stabiilisuus

2.8.4 Liukenemisaste ja laimennoksen stabiilisuus

2.8.5 Hiukkaskokojakauma, pölypitoisuus, jauhautuminen ja mekaaninen stabiilisuus

2.8.5.1 Hiukkaskokojakauma

2.8.5.2 Pölypitoisuus

2.8.5.3 Jauhautuminen

2.8.5.4 Kovuus ja eheys

2.8.6 Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilisuus

2.8.7 Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys

2.9 Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensoveltuvuus muiden tuotteiden kanssa, myös niiden kasvinsuojeluaineiden, joiden kanssa käytettäväksi sille haetaan lupaa

2.10 Tarttuminen ja jakautuminen siemeniin

2.11 Muut tutkimukset

3 JAKSO ***Käyttöä koskevat tiedot***

3.1 Suunniteltu käyttöalue

3.2 Vaikutukset haitallisiin organismeihin

3.3 Suunnitellun käytön yksityiskohdat

3.4 Tehoaineen käyttömäärä ja pitoisuus

3.5 Levitysmenetelmä

3.6 Levityskertojen lukumäärä ja aika sekä suojan kestoaika

3.7 Tarvittavat varoajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään fytotoksiset vaikutukset seuraaviin viljelykasveihin

3.8 Ehdotetut käyttöohjeet

4 JAKSO ***Muut tiedot kasvinsuojeluaineesta***

4.1 Varoajat ja muut varotoimenpiteet ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi

4.2 Suositellut menetelmät ja varotoimenpiteet

4.3 Hätätoimenpiteet onnettomuustilanteissa

4.4 Pakkaus, kasvinsuojeluaineen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa

4.5 Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt

4.5.1 Neutralointimenettely

4.5.2 Valvottu poltto

5 JAKSO ***Määritysmenetelmät***

Johdanto

5.1 Ennen luvan myöntämistä toimitettavien tietojen tuottamismenetelmät

5.1.1 Kasvinsuojeluaineen määritysmenetelmät

5.1.2 Jäämien määritysmenetelmät

5.2 Menetelmät luvan myöntämisen jälkeistä valvontaa ja seurantaa varten

6 JAKSO ***Tiedot tehokkuudesta***

Johdanto

6.1 Alustavat testit

6.2 Tehokkuustestit

6.3 Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä

6.4 Haitalliset vaikutukset käsiteltyihin viljelykasveihin

6.4.1 Fytotoksisuus torjuttavilla kasveilla (myös eri lajikkeilla) tai torjuttavilla kasvituotteilla

6.4.2 Vaikutukset käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden satoon

6.4.3 Vaikutukset kasvien tai kasvituotteiden laatuun

6.4.4 Vaikutukset muuntamisprosesseihin

6.4.5 Vaikutus käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita on tarkoitus käyttää lisäystarkoituksiin

6.5 Havainnot muista epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista

6.5.1 Vaikutukset seuraaviin viljelykasveihin

6.5.2 Vaikutus muihin kasveihin, myös viereisiin viljelykasveihin

6.5.3 Vaikutukset hyödyllisiin organismeihin ja muihin ei-torjuttaviin organismeihin

7 JAKSO ***Toksikologiset tutkimukset***

Johdanto

7.1 Välitön myrkyllisyys

7.1.1 Myrkyllisyys suun kautta

7.1.2 Myrkyllisyys ihon kautta

7.1.3 Myrkyllisyys hengitysteitse

7.1.4 Ihoärsytys

7.1.5 Silmä-ärsytys

7.1.6 Ihon herkistyminen

7.1.7 Kasvinsuojeluainetta koskevat täydentävät tutkimukset

7.1.8 Kasvinsuojeluaineiden yhdistelmiä koskevat täydentävät tutkimukset

7.2 Altistumista koskevat tiedot

7.2.1 Käyttäjän altistuminen

7.2.1.1 Käyttäjän altistumisen arviointi

7.2.1.2 Käyttäjän altistumisen mittaaminen

7.2.2 Sivullisten ja asukkaiden altistuminen

7.2.2.1 Sivullisten ja asukkaiden altistumisen arviointi

7.2.2.2 Sivullisten ja asukkaiden altistumisen mittaaminen

7.2.3 Työntekijöiden altistuminen

7.2.3.1 Työntekijöiden altistumisen arviointi

7.2.3.2 Työntekijöiden altistumisen mittaaminen

7.3 Imeytyminen ihon kautta

7.4 Saatavilla olevat toksikologiset tiedot apuaineista

8 JAKSO ***Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla***

9 JAKSO ***Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä***

Johdanto

9.1 Vaiheet ja käyttäytyminen maaperässä

9.1.1 Hajoamisnopeus maaperässä

9.1.1.1 Laboratoriotutkimukset

9.1.1.2 Kenttätestit

9.1.1.2.1 Maaperästä häviämistä koskevat tutkimukset

9.1.1.2.2 Maaperään kertymistä koskevat tutkimukset

9.1.2 Liikkuvuus maaperässä

9.1.2.1 Laboratoriotutkimukset

9.1.2.2 Lysimetritutkimukset

9.1.2.3 Huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset

9.1.3 Maaperän pitoisuuksien arviointi

9.2 Vaiheet ja käyttäytyminen vedessä ja sedimentissä

9.2.1 Aerobinen mineralisaatio pintavesissä

9.2.2 Vesi/sedimentti-tutkimus

9.2.3 Vesi/sedimentti-systeemin valovaikutustutkimus

9.2.4. Pohjaveden pitoisuuksien arviointi

9.2.4.1 Pohjaveden pitoisuuksien laskeminen

9.2.4.2 Muut kenttäkokeet

9.2.5 Pintavesien ja sedimentin pitoisuuksien arviointi

9.3 Vaiheet ja käyttäytyminen ilmassa

9.3.1 Hajoamisreitti ja -nopeus ilmassa ja kulkeutuminen ilman välityksellä

9.4 Arvio pitoisuuksista muiden altistumisreittien osalta

10 JAKSO ***Ekotoksikologiset tutkimukset***

Johdanto

10.1 Vaikutukset lintuihin ja muihin maalla eläviin selkärankaisiin

10.1.1 Vaikutukset lintuihin

10.1.1.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta linnuille

10.1.1.2 Lintuja koskevat myöhemmän vaiheen tiedot

10.1.2 Vaikutukset muihin maalla eläviin selkärankaisiin kuin lintuihin

10.1.2.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta nisäkkäille

10.1.2.2 Nisäkkäitä koskevat myöhemmän vaiheen tiedot

10.1.3 Vaikutukset muihin luonnonvaraisiin maalla eläviin selkärankaisiin (matelijat ja sammakkoeläimet)

10.2 Vaikutukset vesieliöihin

10.2.1 Välitön myrkyllisyys kaloille ja vedessä eläville selkärangattomille tai vaikutukset vedessä eläviin leviin ja makrofyytteihin

10.2.2 Pitkän aikavälin ja kroonista toksisuutta käsittelevät lisätutkimukset kaloilla, vedessä elävillä selkärangattomilla ja sedimentin eliöstöllä

10.2.3 Jatkotestit vesieliöillä

10.3 Vaikutukset niveljalkaisiin

10.3.1 Vaikutukset mehiläisiin

10.3.1.1 Välitön myrkyllisyys mehiläisille

10.3.1.1.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta

10.3.1.1.2 Välitön myrkyllisyys kosketuksen kautta

10.3.1.2 Krooninen myrkyllisyys mehiläisille

10.3.1.3 Vaikutukset tarhamehiläisten kehitykseen ja muihin kehitysvaiheisiin

10.3.1.4 Subletaalit vaikutukset

10.3.1.5 Häkki- ja tunnelikokeet

10.3.1.6 Kenttäkokeet tarhamehiläisillä

10.3.2 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin niveljalkaisiin (muihin kuin mehiläisiin)

10.3.2.1 Muilla kuin torjuttavilla niveljalkaisilla tehtävä vakiolaboratoriotestaus

10.3.2.2 Laajennettu laboratoriotestaus, jäämiä suhteessa aikaan koskevat tutkimukset muilla kuin torjuttavilla niveljalkaisilla

10.3.2.3 Semikenttätutkimukset muilla kuin torjuttavilla niveljalkaisilla

10.3.2.4 Kenttätutkimukset muilla kuin torjuttavilla niveljalkaisilla

10.3.2.5 Muut altistumisreitit muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten osalta

10.4 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makrofaunaan

10.4.1 Lierot

10.4.1.1 Lierot – subletaalit vaikutukset

10.4.1.2 Lierot – kenttätutkimukset

10.4.2 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makrofaunaan (muihin kuin lieroihin)

10.4.2.1 Lajitason testaus

10.4.2.2 Myöhemmän vaiheen testaus

10.5 Vaikutukset maaperän typen muuntumiseen

10.6 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maalla kasvaviin putkilokasveihin

10.6.1 Tiivistelmä seulontatiedoista

10.6.2 Testaus muilla kuin torjuttavilla kasveilla

10.6.3 Laajennetut laboratoriotutkimukset muilla kuin torjuttavilla kasveilla

10.6.4 Semikenttäkokeet ja kenttäkokeet muilla kuin torjuttavilla kasveilla

10.7 Vaikutukset muihin maassa eläviin organismeihin (kasvistoon ja eläimistöön)

10.8 Seurantatiedot

11 JAKSO ***Kirjallisuustiedot***

12 JAKSO ***Luokitus ja merkitseminen***

1 JAKSO

Kasvinsuojeluaineen tunnistetiedot

Toimitettujen tietojen on oltava riittävät, jotta kasvinsuojeluaine voidaan tunnistaa täsmällisesti ja määritellä sitä koskeva spesifikaatio ja sen ominaispiirteet.

1.1 **Hakija**

On ilmoitettava hakijan nimi ja osoite sekä yhteystahon nimi, asema, puhelinnumero, sähköpostiosoite ja faksinumero.

1.2 **Kasvinsuojeluaineen ja tehoaineiden tuottaja**

On ilmoitettava kasvinsuojeluaineen ja jokaisen sen sisältämän tehoaineen tuottajan nimi ja osoite sekä jokaisen kasvinsuojeluainetta ja tehoainetta valmistavan laitoksen nimi ja osoite. On ilmoitettava yhteystaho (nimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite ja faksinumero).

Jos tehoaine on peräisin tuottajalta, josta ei ole aikaisemmin toimitettu asetuksen (EU) N:o 283/2013 mukaisia tietoja, on toimitettava kyseisiä vaatimuksia vastaavat tiedot, jotta tehoaineen vastaavuus voidaan vahvistaa.

1.3 **Kaupallinen nimi tai ehdotettu kaupallinen nimi ja tarvittaessa tuottajan käyttämä kasvinsuojeluaineen kehityskoodinumero**

On ilmoitettava kasvinsuojeluaineen kaikki entiset ja nykyiset kaupalliset nimet, ehdotetut kaupalliset nimet ja kehityskoodinumerot. Jos kyseiset kauppanimet ja koodinumerot viittaavat samankaltaisiin mutta kuitenkin eri kasvinsuojeluaineisiin, eroavaisuuksista on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot. Ehdotettu kauppanimi ei saa aiheuttaa sekaannusta jo luvan saaneiden kasvinsuojeluaineiden kauppanimien kanssa. Kunkin koodinumeron on vastattava vain yhtä kasvinsuojeluainetta.

1.4 **Yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot kasvinsuojeluaineen koostumuksesta**

1.4.1 *Kasvinsuojeluaineen koostumus*

Kasvinsuojeluaineista on ilmoitettava seuraavat tiedot:

— teknisten tehoaineiden pitoisuus (täsmennettyyn vähimmäispuhtauteen perustuva) ja puhtaiden tehoaineiden ilmoitettu pitoisuus, ja tarvittaessa tehoaineiden muunnoksen (kuten suolat ja esterit) vastaava pitoisuus,

— suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden pitoisuus,

— tarvittaessa merkityksellisten epäpuhtauksien enimmäispitoisuus.

Tehoaineen kokonaispitoisuuden lisäksi hitaasti tai hallitusti vapautuvien kasvinsuojeluaineiden osalta (kuten kapseloitu suspensio, CS) on ilmoitettava vapaa (kapseloimaton) ja kapseloitu tehoainepitoisuus ja vapautumisnopeus. Mahdollisuuksien mukaan on käytettävä CIPAC-menetelmiä (Collaborative International Pesticides Analytical Council). Jos käytetään vaihtoehtoista menetelmää, hakijan on perusteltava se ja annettava yksityiskohtainen kuvaus käytetyistä menetelmistä.

Kunkin tehoaineen pitoisuus on ilmaistava seuraavasti:

— kiinteät, aerosolit, haihtuvat nesteet (kiehumispiste enintään 50 °C) tai viskoosiset nesteet (alaraja 1 Pa s 20 °C:ssa) muodossa % w/w ja g/kg,

— muut nesteet/geeliformulaatiot muodossa % w/w ja g/l,

— kaasut muodossa % v/v ja % w/w.

1.4.2 *Tiedot tehoaineista*

Tehoaineista on ilmoitettava niiden Kansainvälisen standardoimisjärjestön (ISO) hyväksymät tai ehdottamat yleiset nimet, CIPAC-numerot sekä Euroopan komission EC-numerot, jos sellaiset ovat olemassa. Tarvittaessa on ilmoitettava esiintyvä suola, esteri, anioni tai kationi.

1.4.3 *Tiedot suoja-aineista, tehosteaineista ja apuaineista*

Suoja-aineet, tehosteaineet ja apuaineet on tunnistettava mahdollisuuksien mukaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa esitetyn kemiallisen nimen tai, jos asianomainen aine ei sisälly asetukseen, sekä Kansainvälisen puhtaan ja sovelletun kemian liiton (IUPAC) nimikkeistön että Chemical Abstracts (CA) -nimikkeistön mukainen nimi. Niiden rakennekaava on ilmoitettava. On ilmoitettava suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden jokaisen aineosan asianomainen EC-numero ja Chemical Abstracts Service (CAS) -numero, jos ne ovat olemassa. Sellaisista apuaineista, jotka ovat seoksia, on ilmoitettava koostumus. Jos toimitettujen tietojen avulla ei voida täysin tunnistaa suoja-ainetta, tehosteainetta tai apuainetta, on toimitettava tarkoituksenmukainen spesifikaatio. On myös ilmoitettava mahdollinen kauppanimi. On toimitettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) 31 artiklan mukaiset käyttöturvallisuustiedotteet. Niiden on oltava ajantasaisia ja unionin muun lainsäädännön mukaisia.

Apuaineiden käyttötarkoitus on määriteltävä seuraavista:

a) liima-aine

b) vaahdonestoaine

c) jäätymisenestoaine

d) sideaine

e) puskuri

f) kantaja-aine

g) hajunpoistaja

h) dispergointiaine

i) väriaine

([1]) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

j) oksetusaine

k) emulgaattori

l) lannoite

m) säilöntäaine

n) hajuste

o) parfyymi

p) ponneaine

q) karkote

r) liuotin

s) stabilointiaine

t) sakeutusaine

u) kostute

v) muu (hakijan täsmennettävä).

Formulointiprosessi on kuvattava.

1.5 **Kasvinsuojeluaineen tyyppi ja koodi**

Kasvinsuojeluaineen tyyppi ja koodi on vahvistettava torjunta-ainejäämiä käsittelevän FAO:n ja WHO:n asiantuntijakomitean kokouksen (Joint Meeting on Pesticide Specifications) laatiman oppaan "Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides" viimeisimmän painoksen mukaan.

Jos kasvinsuojeluainetta ei ole tarkasti määritelty kyseisessä julkaisussa, on toimitettava täydellinen kuvaus kasvinsuojeluaineen fysikaalisesta luonteesta ja olomuodosta sekä ehdotus kasvinsuojeluaineen tyyppikuvaukseksi ja ehdotus sen määritelmäksi.

1.6 **Käyttötarkoitus**

Käyttötarkoitus on määriteltävä seuraavista:

a) punkkien torjunta-aine

b) bakteerien torjunta-aine

c) sienitautien torjunta-aine

d) rikkakasvien torjunta-aine

e) tuhohyönteisten torjunta-aine

f) nilviäisten torjunta-aine

g) ankeroisten torjunta-aine

h) kasvunsääde

i) karkote

j) jyrsijöiden torjunta-aine

k) viestiaineet (semiokemikaalit)

l) myyrien torjunta-aine

m) virusten torjunta-aine

n) muu (hakijan täsmennettävä).

2 JAKSO

Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

On ilmoitettava, missä määrin kasvinsuojeluaineet, joille haetaan lupaa, ovat asiaankuuluvien FAO:n/WHO:n spesifikaatioiden mukaisia. Hakijan on kuvattava yksityiskohtaisesti ja perusteltava poikkeavuudet suhteessa näihin spesifikaatioihin.

2.1 **Ulkonäkö**

On toimitettava kuvaus kasvinsuojeluaineen väristä ja fysikaalisesta olomuodosta.

2.2 **Räjähdysominaisuudet ja hapettavat ominaisuudet**

Kasvinsuojeluaineiden räjähdysominaisuudet ja hapettavat ominaisuudet on määritettävä ja raportoitava. Rakenteeseen perustuva teoreettinen arvio on hyväksyttävä, jos se täyttää vaarallisten aineiden kuljetusta koskeviin Yhdistyneiden kansakuntien suosituksiin liittyvän käsikirjan ”Manual of Tests and Criteria” ([1]) (Kokeet ja kriteerit) lisäyksessä 6 vahvistetut kriteerit.

2.3 **Syttyvyys ja itsestään kuumeneminen**

Syttyviä liuottimia sisältävien nesteiden leimahduspiste on määritettävä ja raportoitava. Kiinteiden kasvinsuojeluaineiden ja kaasujen syttyvyys on määritettävä ja raportoitava. Rakenteeseen perustuva teoreettinen arvio on hyväksyttävä, jos se täyttää vaarallisten aineiden kuljetusta koskeviin Yhdistyneiden kansakuntien suosituksiin liittyvän käsikirjan ”Manual of Tests and Criteria” (Kokeet ja kriteerit) lisäyksessä 6 vahvistetut kriteerit.

Itsestään kuumeneminen on määritettävä ja raportoitava.

2.4 **Happamuus/emäksisyys ja pH-arvo**

Vesipitoisten kasvinsuojeluaineiden osalta on määritettävä ja ilmoitettava laimentamattoman kasvinsuojeluaineen pH-arvo.

Vesilaimennoksena levitettävien kiinteiden ja vedettömien nestemäisten kasvinsuojeluaineiden osalta on määritettävä ja ilmoitettava kasvinsuojeluaineen 1-prosenttisen laimennoksen pH.

Happamien (pH < 4) tai emäksisten (pH > 10) kasvinsuojeluaineiden happamuus tai emäksisyys sekä pH-arvo on määritettävä ja ilmoitettava.

2.5 **Viskositeetti ja pintajännitys**

Nestemäisten formulaatioiden viskositeetti on määritettävä kahdella leikkausnopeudella sekä 20 °C:ssa ja 40 °C:ssa ja ilmoitettava yhdessä testausedellytysten kanssa. Pintajännitys on määritettävä suurimmalla pitoisuudella.

Sellaisten nestemäisten kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät ≥ 10 % hiilivetyjä ja joiden kinemaattinen viskositeetti on vähemmän kuin 7×10^{-6} m^2/sec 40 °C:ssa, on määritettävä ja ilmoitettava laimentamattoman formulaation pintajännitys 25 °C:ssa.

2.6 **Suhteellinen tiheys ja irtotiheys**

Nestemäisten kasvinsuojeluaineiden suhteellinen tiheys on määritettävä ja ilmoitettava.

Jauhe- tai raemuotoisten kasvinsuojeluaineiden irtotiheys (kaato- ja tärytiheys) on määritettävä ja ilmoitettava.

2.7 **Varastointistabiilisuus ja säilyvyysaika: lämpötilan vaikutukset kasvinsuojeluaineen teknisiin ominaisuuksiin**

Kasvinsuojeluaineen stabiilisuus 14 päivää 54 °C:ssa kestävän nopeutetun varastoinnin jälkeen on määritettävä ja raportoitava. Vaihtoehtoisista aika/lämpötila-yhdistelmistä (esimerkiksi 8 viikkoa 40 °C:ssa, 12 viikkoa 35 °C:ssa tai 18 viikkoa 30 °C:ssa) tuotetut tiedot voidaan toimittaa vaihtoehtoisina nopeutettua varastointia koskevina tietoina. On harkittava tämän testin suorittamista kuluttajapakkausten kanssa samasta materiaalista tehdyissä pakkauksissa.

([1]) United Nations New York and Geneva (2009) Publication ISBN 978-92-1-139135-0.

Jos tehoaineen pitoisuus on lämmönkestävyystestin jälkeen pienentynyt yli 5 prosenttia alussa todetusta pitoisuudesta, on annettava tiedot hajoamistuotteista.

Nestemäisten kasvinsuojeluaineiden osalta on määritettävä ja raportoitava alhaisten lämpötilojen vaikutus stabiilisuuteen.

Kasvinsuojeluaineen säilyvyysaika ympäristön lämpötilassa on määritettävä ja ilmoitettava. Jos säilyvyysaika on alle kaksi vuotta, säilyvyysaika on ilmoitettava kuukausina, ja on esitettävä asianmukaiset lämpötilaspesifikaatiot. Stabiilisuutta ympäristön lämpötilassa mittaava testi on tehtävä kuluttajapakkausten kanssa samasta materiaalista tehdyissä pakkauksissa. Tarvittaessa on toimitettava tiedot merkityksellisten epäpuhtauksien pitoisuudesta ennen ja jälkeen varastoinnin.

2.8 **Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet**

Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet on määritettävä ja raportoitava tarkoituksenmukaisina pitoisuuksina.

2.8.1 *Kostuvuus*

Käytettäväksi laimennettavien kiinteiden kasvinsuojeluaineiden kostuvuus on määritettävä ja raportoitava.

2.8.2 *Vaahdon pysyvyys*

Vedellä laimennettujen kasvinsuojeluaineiden vaahdon pysyvyys on määritettävä ja raportoitava.

2.8.3 *Suspendoituvuus, dispersion spontaanisuus ja dispersion stabiilisuus*

Veteen dispergoituvien tuotteiden suspendoituvuus ja dispersion spontaanisuus on määritettävä ja raportoitava.

Sellaisten kasvinsuojeluaineiden kuin vesipitoisten suspo-emulsioiden (SE), öljypohjaisten suspensiotiivisteiden (OD) tai emulgoituvien rakeiden (EG) dispersion stabiilisuus on määritettävä ja raportoitava.

2.8.4 *Liukenemisaste ja laimennoksen stabiilisuus*

Vesiliukoisten tuotteiden liukenemisaste ja laimennoksen stabiilisuus on määritettävä ja raportoitava.

2.8.5 *Hiukkaskokojakauma, pölypitoisuus, jauhautuminen ja mekaaninen stabiilisuus*

2.8.5.1 Hiukkaskokojakauma

Veteen dispergoituvien tuotteiden osalta on tehtävä ja raportoitava märkäsiiviläkoe.

Jauheiden ja suspensiotiivisteiden osalta on määritettävä ja ilmoitettava hiukkaskokojakauma.

Rakeiden koon nimellisrajat on määritettävä ja ilmoitettava.

2.8.5.2 Pölypitoisuus

Raemuotoisten kasvinsuojeluaineiden pölypitoisuus on määritettävä ja ilmoitettava.

Jos tulokset osoittavat > 1 % w/w pölyä, syntyneen pölyn hiukkaskoko on määritettävä ja ilmoitettava.

2.8.5.3 Jauhautuminen

Irtopakattujen rakeiden ja tablettien jauhautumisominaisuudet on määritettävä ja raportoitava.

2.8.5.4 Kovuus ja eheys

Tablettien kovuus ja eheys on määritettävä ja raportoitava.

2.8.6 *Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilisuus*

Emulsioina ruiskutussäiliössä olevien kasvinsuojeluaineiden emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus ja emulsion stabiilisuus on määritettävä ja raportoitava.

2.8.7 *Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys*

Seuraavat ominaisuudet on määritettävä ja ilmoitettava:

— raemuotoisten kasvinsuojeluaineiden juoksevuus,

— suspensioiden kaadettavuus, ja

— pölytettävien jauheiden pölyävyys 2.7 kohdan mukaisen nopeutetun varastoinnin jälkeen.

2.9 **Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensoveltuvuus muiden tuotteiden kanssa, myös kasvinsuojeluaineiden, joiden kanssa käytettäväksi sille haetaan lupaa**

Suositeltujen tankkiseosten fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus on määritettävä ja raportoitava. Tiedossa olevat yhteensopimattomuudet on raportoitava.

2.10 **Tarttuminen ja jakautuminen siemeniin**

Jos kasvinsuojeluaineita käytetään siementen käsittelyssä, sekä jakautuminen että tarttuminen siemeniin on tutkittava ja raportoitava.

2.11 **Muut tutkimukset**

Täydentäviä tutkimuksia, jotka ovat tarpeen kasvinsuojeluaineen luokittelemiseksi sen vaarallisuuden perusteella, on tehtävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

3 JAKSO

Käyttöä koskevat tiedot

Käyttöä koskevat tiedot on toimitettava, ja niiden on oltava hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisia.

3.1 **Suunniteltu käyttöalue**

Nykyiset ja ehdotetut käyttöalueet on määriteltävä seuraavista:

a) käyttö pelloilla esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä, suojatuilla kasvustoilla, yleisillä ja virkistysalueilla, viljelemättömien alueiden rikkakasvintorjunnassa;

b) kotipuutarhat;

c) huonekasvit;

d) kasvituotteiden varastointi;

e) muu (hakijan täsmennettävä).

3.2 **Vaikutukset haitallisiin organismeihin**

On ilmoitettava haitallisiin organismeihin kohdistuvan vaikutuksen luonne:

a) kosketusvaikutus;

b) vaikutus ruoansulatuksen kautta;

c) vaikutus hengitysteitse;

d) fungitoksinen vaikutus;

e) fungistaattinen vaikutus;

f) kuivattava vaikutus;

g) lisääntymisen estävä vaikutus;

h) muu (hakijan täsmennettävä).

Lisäksi on täsmennettävä, onko kasvinsuojeluaine kasveissa systeeminen vai ei.

3.3 **Suunnitellun käytön yksityiskohdat**

Suunnitellusta käytöstä on annettava yksityiskohtaiset tiedot, mukaan lukien tarvittaessa seuraavat tiedot:

— saavutetut vaikutukset, esimerkiksi itävyyden estyminen, tuleentumisen viivästyminen, varren kasvun estyminen, hedelmöityksen paraneminen,

— torjuttujen haitallisten organismien tyypit,

— suojattavat kasvit tai kasvituotteet.

3.4 **Tehoaineen käyttömäärä ja pitoisuus**

Jokaista levitysmenetelmää ja käyttötarkoitusta varten on ilmoitettava kasvinsuojeluaineen käyttömäärä grammoina, kilogrammoina, millilitroina tai litroina ja tehoaineen käyttömäärä grammoina tai kilogrammoina käsiteltyä yksikköä kohden (ha, m^2, m^3).

Käyttömäärät on ilmaistava tapauksen mukaan jollakin seuraavista yksiköistä:

— g, kg, ml tai l / ha,

— kg tai l / m^3,

— g, kg, ml tai l / tonni.

Käyttömäärä suojatuilla kasvustoilla ja kotipuutarhoissa on ilmaistava seuraavissa yksiköissä:

— g, kg, ml tai l / 100 m^2, tai

— g, kg, ml tai l / m^3.

Tehoaineen pitoisuus on ilmaistava tapauksen mukaan seuraavissa yksiköissä:

— g tai ml / L, tai

— g tai ml / kg.

3.5 **Levitysmenetelmä**

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

3.6 **Levityskertojen lukumäärä ja aika sekä suojan kestoaika**

Levityskertojen enimmäislukumäärä ja aika on ilmoitettava. Suojattavien kasvustojen tai kasvien kasvuvaihe ja haitallisten organismien kehitysvaiheet on ilmoitettava tarvittaessa. Levityskertojen välinen aika päivinä on ilmoitettava, jos mahdollista.

Jokaisen levityskerran ja levityskertojen enimmäismäärän antaman suojan kesto on ilmoitettava.

3.7 **Tarvittavat varoajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään fytotoksiset vaikutukset seuraaviin viljelykasveihin**

Tarvittaessa on ilmoitettava viimeisen levityskerran ja seuraavien viljelykasvien kylvön tai istutuksen väliset vähimmäisvaroajat, jotka ovat tarpeen seuraaviin viljelykasveihin kohdistuvien fytotoksisten vaikutusten välttämiseksi ja jotka on johdettu 6.5.1 kohdan mukaisesti toimitetuista tiedoista.

On ilmoitettava seuraavien viljelykasvien valintaan liittyvät mahdolliset rajoitukset.

3.8 **Ehdotetut käyttöohjeet**

On esitettävä kasvinsuojeluainetta varten ehdotetut käyttöohjeet, jotka tullaan painamaan pakkausmerkintöihin ja ohjelehtisiin.

4 JAKSO

Kasvinsuojeluainetta koskevat lisätiedot

4.1 **Turvavälit ja muut varotoimenpiteet ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi**

Toimitettavat tiedot on johdettava tehoaineista esitetyistä sekä 7 ja 8 jakson mukaisesti esitetyistä tiedoista, ja niiden on perustuttava kyseisiin tietoihin.

Tarvittaessa on määriteltävä varoajat ennen sadonkorjuuta, paluuajat tai muut varoajat, jotka ovat tarpeen viljelykasveissa, kasveissa tai kasvituotteissa tai niiden pinnalla taikka käsitellyillä alueilla tai käsitellyissä tiloissa esiintyvien jäämien minimoimiseksi ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi, kuten:

a) kunkin merkityksellisen viljelykasvin sadonkorjuuta edeltävä varoaika (päivinä);

b) kotieläinten paluuaika (päivinä) laidunnettaville alueille;

c) ihmisten paluuaika (tunteina tai päivinä) käsitellyille viljelmille tai käsiteltyihin rakennuksiin tai tiloihin;

d) varoaika (päivinä) eläinten rehuissa ja sadonkorjuun jälkeisessä käytössä;

e) levityksen ja käsiteltyjen tuotteiden käsittelyn välinen varoaika (päivinä);

f) viimeisen levityksen ja seuraavien viljelykasvien kylvön tai istutuksen välinen varoaika (päivinä).

Testitulosten perusteella on tarpeen mukaan esitettävä maatalouteen, kasvinterveyteen tai ympäristöön liittyvät erityiset olosuhteet, joissa kasvinsuojeluaineen käyttö voidaan sallia tai kieltää.

4.2 **Suositellut menetelmät ja varotoimenpiteet**

Hakijan on esitettävä suositellut menetelmät ja varotoimenpiteet, jotka koskevat koneiden ja suojalaitteiden pesua/puhdistusta, yksityiskohtaisia käsittelymenettelyjä kasvinsuojeluaineiden varastointia varten sekä varastoissa että käyttäjätasolla sekä kuljetusta varten ja tulipalon varalta. Puhdistusmenettelyjen tehokkuus on kuvattava yksityiskohtaisesti. Jos käytettävissä on tietoja palamistuotteista, ne on esitettävä. Todennäköiset riskit sekä vaarojen minimoimiseksi noudatettavat menetelmät ja menettelytavat on määriteltävä. On esitettävä menettelytavat jätteiden tai ylijäämien muodostumisen estämiseksi tai minimoimiseksi.

Tarvittaessa on esitettävä ehdotettujen suojavaatteiden ja -laitteiden tyyppi ja ominaisuudet. Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä soveltuvuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi realistisiten käyttöedellytysten mukaisessa käytössä (esim. pelto- tai kasvihuoneolosuhteissa).

4.3 **Hätätoimenpiteet onnettomuustilanteissa**

On ilmoitettava kuljetuksen, varastoinnin tai käytön aikana tapahtuvissa hätätilanteissa noudatettavat yksityiskohtaiset menettelytavat, jotka sisältävät seuraavat:

a) vuotojen rajoittaminen;

b) alueiden, ajoneuvojen ja rakennusten dekontaminaatio;

c) vaurioituneiden pakkausten, imeytysaineiden ja muiden materiaalien hävittäminen;

d) hätätyöntekijöiden, asukkaiden ja sivullisten suojeleminen;

e) ensiaputoimenpiteet.

4.4 **Pakkaus, kasvinsuojeluaineen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa**

Käytettävät pakkaukset on kuvattava yksityiskohtaisesti ja täsmennettävä niiden materiaalit, valmistustapa (esim. suulakepuristettu, kuumasaumattu), koko ja tilavuus, pakkauksen seinämän paksuus, pakkauksen suun koko, sulkemistapa ja sinetit. Pakkauksen on oltava suunniteltu siten, että se rajoittaa käyttäjien ja ympäristön altistumista mahdollisimman paljon.

Kaikkien käytettyjen pakkausten on oltava asianomaisen kuljetuksia ja turvallista käsittelyä koskevan unionin lainsäädännön mukaisia.

4.5 **Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt**

Sekä pieniä määriä (käyttäjätaso) että suuria määriä (varastot) varten on laadittava hävittämis- ja dekontaminaatiomenettelyt. Menettelyjen on oltava jätteen ja myrkyllisen jätteen hävittämiseen liittyvien voimassa olevien säännösten mukaisia. Ehdotetuilla hävittämiskeinoilla ei saa olla ympäristövaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ja niiden on oltava kustannustehokkaimpia ja käytännöllisimpiä käytettävissä olevia keinoja.

4.5.1 *Neutralointimenettelyt*

On esitettävä tahattomien vuotojen tapauksissa suoritettavat neutralointimenettelyt (esim. reaktiot muiden aineiden kanssa vähemmän myrkyllisten yhdisteiden muodostamiseksi), jos tällaisia menettelyjä voidaan toteuttaa. Neutraloinnin jälkeen muodostuneet tuotteet on arvioitava ja raportoitava käytännölliseltä tai teoreettiselta kannalta.

4.5.2 *Valvottu poltto*

Kemialliset tehoaineet ja niitä sisältävät kasvinsuojeluaineet, kontaminoituneet materiaalit tai kontaminoituneet pakkaukset on hävitettävä polttamalla ne valvotusti hyväksytyssä polttouunissa neuvoston direktiivissä 94/67/EY ([1]) vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

Jos valvottu jätteiden poltto ei ole suositeltavin hävittämismenetelmä, on toimitettava täydelliset tiedot käytetystä vaihtoehtoisesta turvallisesta hävittämismenetelmästä. Tällaisista menetelmistä on toimitettava niiden tehokkuuden ja turvallisuuden varmistavia tietoja.

5 JAKSO

Määritysmenetelmät

Johdanto

Tämän jakson säännökset koskevat niitä määritysmenetelmiä, joita käytetään ennen luvan myöntämistä toimitettavien tietojen tuottamisessa ja jotka vaaditaan luvan myöntämisen jälkeiseen valvontaan ja seurantaan.

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

Seuraavat on toimitettava pyydettäessä:

a) puhdistetun tehoaineen ja kasvinsuojeluaineen määritysstandardit;

b) näytteet valmistetusta tehoaineesta,

c) merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden ja kaikkien muiden seurantaa varten vahvistettuihin jäämän määritelmiin sisältyvien aineosien määritysstandardit,

d) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista.

Lisäksi a–c alakohdassa tarkoitetut standardit on mahdollisuuksien mukaan asetettava kaupallisesti saataville, ja jakeluyhtiön nimi on ilmoitettava pyydettäessä.

5.1 **Ennen luvan myöntämistä toimitettavien tietojen tuottamismenetelmät**

5.1.1 *Kasvinsuojeluaineen määritysmenetelmät*

On toimitettava täydelliset kuvaukset menetelmistä, joilla määritetään

a) kasvinsuojeluaineessa oleva tehoaine ja/tai muunnos;

b) merkitykselliset epäpuhtaudet, jotka on tunnistettu teknisessä aineistossa tai joita voi muodostua kasvinsuojeluaineen valmistuksen aikana tai kasvinsuojeluaineen hajoamisesta varastoinnin aikana;

c) merkitykselliset apuaineet tai apuaineiden aineosat, jos kansalliset toimivaltaiset viranomaiset näin vaativat.

Mikäli kasvinsuojeluaine sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta ja/tai muunnosta, on esitettävä menetelmä, jolla jokainen niistä pystytään määrittämään toisten aineiden joukosta. Jos yhdistelmämenetelmää ei esitetä, on ilmoitettava tekniset syyt.

CIPAC-menetelmien sovellettavuus on arvioitava ja raportoitava. Jos käytetään CIPAC-menetelmää, muita validointitietoja ei vaadita, mutta jos on saatavilla esimerkkejä kromatogrammeista, niitä on toimitettava.

Menetelmien spesifisyys on määritettävä ja raportoitava. Lisäksi kasvinsuojeluaineessa olevien muiden aineiden (esim. epäpuhtauksien tai apuaineiden) aiheuttaman häiriön suuruus on määritettävä.

([1]) EYVL L 365, 31.12.1994, s. 34.

Menetelmien lineaarisuus on määritettävä ja raportoitava. Kalibrointialueen on ylitettävä (vähintään 20 prosentilla) tutkittavan aineen suurin ja pienin nimellispitoisuus asianomaisissa määritysliuoksissa. On tehtävä joko kaksinkertaiset määritykset kolmella tai useammalla pitoisuudella tai yksittäiset määritykset viidellä tai useammalla pitoisuudella. On ilmoitettava kalibrointisuoran yhtälö ja korrelaatiokerroin ja toimitettava tyypillinen kalibrointikuvaaja. Jos käytetään epälineaarista vastetta, hakijan on esitettävä sille perustelut.

Menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus) on määritettävä ja ilmoitettava. On tehtävä vähintään viisi samanlaista näytemääritystä, ja keskiarvo, suhteellinen keskihajonta ja määritysten lukumäärä on ilmoitettava. Menetelmien tarkkuus on määritettävä vähintään kahdesta edustavasta näytteestä aineen spesifikaation kannalta tarkoituksenmukaisilla tasoilla. Saantojen keskiarvo ja suhteellinen keskihajonta on ilmoitettava.

Merkityksellisten epäpuhtauksien ja tarvittaessa merkityksellisten apuaineiden kvantifiointirajat (LOQ) on määritettävä ja ilmoitettava, ja ne on ilmaistava toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkittävänä analyytin pitoisuutena tai tapauksen mukaan tuotteen varastoinnin aikana muodostuvana pitoisuutena.

5.1.2 *Jäämien määritysmenetelmät*

On toimitettava täydelliset kuvaukset menetelmistä, joilla määritetään kaikilla asiakirja-aineiston kattamilla aloilla ja seuraavassa täsmennetyllä tavalla isotooppileimaamattomat jäämät

a) maaperässä, vedessä, sedimentissä, ilmassa ja mahdollisissa muissa matriiseissa, joita käytetään aineiden käyttäytymisestä ympäristössä koskevien tutkimusten tueksi;

b) maaperässä, vedessä ja mahdollisissa muissa matriiseissa, joita käytetään tehokkuutta koskevien tutkimusten tueksi;

c) rehussa, kehon nesteissä ja kudoksissa, ilmassa ja mahdollisissa muissa matriiseissa, joita käytetään toksikologisten tutkimusten tueksi;

d) kehon nesteissä, ilmassa ja mahdollisissa muissa matriiseissa, joita käytetään käyttäjien, työntekijöiden, asukkaiden ja sivullisten altistumista koskevien tutkimusten tueksi;

e) kasveissa, kasvituotteissa, jalostetuissa elintarvikehyödykkeissä, kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa, rehuissa tai niiden pinnalla sekä mahdollisissa muissa matriiseissa, joita käytetään jäämätutkimusten tueksi;

f) maaperässä, vedessä, sedimentissä, rehussa ja mahdollisissa muissa matriiseissa, joita käytetään ekotoksikologisten tutkimusten tueksi;

g) vedessä, puskuriliuoksissa, orgaanisissa liuottimissa ja mahdollisissa muissa matriiseissa fyysisten ja kemiallisten ominaisuuksien testaamisen seurauksena.

Menetelmien spesifisyys on määritettävä ja ilmoitettava. Tarvittaessa on toimitettava tiedot validoiduista varmennusmenetelmistä.

Menetelmien lineaarisuus, saanto ja toistotarkkuus (toistettavuus) on määritettävä ja ilmoitettava.

On tuotettava tiedot kvantifiointirajalla ja joko todennäköisillä jäämäpitoisuuksilla tai kymmenkertaisella kvantifiointirajalla. Kvantifiointiraja on määritettävä ja ilmoitettava kullekin seurantaa varten vahvistettuun jäämän määritelmään sisältyvälle aineosalle.

5.2 **Menetelmät luvan myöntämisen jälkeistä valvontaa ja seurantaa varten**

Menetelmien on oltava mahdollisimman yksinkertaisia ja taloudellisia, ja niissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia laitteita.

On esitettävä määritysmenetelmät, joilla voidaan määrittää kasvinsuojeluaineessa oleva tehoaine ja merkitykselliset epäpuhtaudet, paitsi jos hakija osoittaa, että kyseisiä 5.1.1 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti jo esitettyjä menetelmiä voidaan soveltaa.

On sovellettava 5.1.1 kohdassa vahvistettuja säännöksiä.

On toimitettava täydelliset kuvaukset menetelmistä, joilla määritetään jäämät

— kasveissa, kasvituotteissa, jalostetuissa elintarvikehyödykkeissä, kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla,

— kehon nesteissä ja kudoksissa,

— maaperässä,

— vedessä,

— ilmassa, paitsi jos hakija osoittaa, että käyttäjien, työntekijöiden, asukkaiden tai sivullisten altistuminen on merkityksetöntä.

Hakija voi poiketa tällaisesta vaatimuksesta osoittamalla, että asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 4.2 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti esitettyjä menetelmiä voidaan soveltaa.

Menetelmien spesifisyyden on oltava riittävä, jotta kaikki seurantaa varten vahvistettuun jäämän määritelmään sisältyvät aineosat voidaan määrittää. Tarvittaessa on toimitettava tiedot validoiduista varmennusmenetelmistä.

Menetelmien lineaarisuus, saanto ja toistotarkkuus (toistettavuus) on määritettävä ja ilmoitettava.

On tuotettava tiedot kvantifiointirajalla ja joko todennäköisillä jäämäpitoisuuksilla tai kymmenkertaisella kvantifiointirajalla. Kvantifiointiraja on määritettävä ja ilmoitettava kullekin seurantaa varten vahvistettuun jäämän määritelmään sisältyvälle aineosalle.

Kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla ja juomavedessä olevien jäämien osalta on määritettävä riippumattomalla laboratoriovalidoinnilla menetelmän uusittavuus, ja se on ilmoitettava.

6 JAKSO

Tiedot tehokkuudesta

Johdanto

1. Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä kasvinsuojeluaineen arvioimiseksi. On pystyttävä arvioimaan kasvinsuojeluaineen käytöstä koituvien hyötyjen luonne ja laajuus verrattuna käsittelemättömään kontrollituotteeseen ja mahdollisesti olemassa oleviin soveltuviin vertailutuotteisiin ja vahingon kynnysarvoihin ja määrittelemään kasvinsuojeluaineen käyttöedellytykset.

2. Suoritettavien ja selostettavien kokeiden määrässä on otettava huomioon esimerkiksi se, missä määrin kasvinsuojeluaineen sisältämien tehoaineiden ominaisuudet tunnetaan ja miten paljon olosuhteet, myös kasvien terveyteen liittyvät, vaihtelevat, sekä ilmastoerot, erilaiset maatalouskäytännöt, viljelysten yhdenmukaisuus, levittämistapa, haitallisen organismin tyyppi ja kasvinsuojeluaineen tyyppi.

3. Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä sen vahvistamiseksi, että kasvinsuojeluaineen käyttötavat ovat niitä alueita ja niillä alueilla todennäköisesti ilmeneviä olosuhteita edustavia, joilla se on tarkoitettu käytettäväksi. Mikäli hakija väittää, että testit yhdellä tai useammalla ehdotetulla alueella ovat turhia, koska olosuhteet ovat vastaavat kuin muilla alueilla, joilla testejä on suoritettu, hakijan on esitettävä vastaavuutta koskevan väitteensä tueksi asiakirja-aineistoon perustuvaa näyttöä.

4. Mahdollisten kausivaihteluiden arvioimiseksi on tuotettava ja toimitettava riittävästi tietoja, jotka vahvistavat kasvinsuojeluaineen tehokkuuden kaikilla maataloudellisesti ja ilmastollisesti erilaisilla alueilla kunkin määritellyn viljelykasvin (tai hyödykkeen) ja haitallisen organismin yhdistelmän osalta. On raportoitava tehokkuutta ja tarvittaessa fytotoksisuutta koskevat kokeet yleensä vähintään kahdelta kasvukaudelta.

5. Jos ensimmäisen kasvukauden kokeet varmistavat riittävässä määrin, että muilla viljelykasveilla, hyödykkeillä tai muissa tilanteissa tai hyvin samankaltaisilla kasvinsuojeluaineilla tehdyistä testeistä saatujen tulosten ekstrapoloinnin perusteella esitetyt väitteet pitävät paikkansa, hakijan on toimitettava perustelut sille, ettei se suorita kokeita toisella kasvukaudella. Jos ilmastoon tai kasvinterveyteen liittyvien olosuhteiden vuoksi tai muista syistä tietyltä kasvukaudelta saaduilla tiedoilla on vain rajallista merkitystä tehokkuuden arvioimisessa, kokeita on tehtävä ja raportoitava vielä yhdeltä tai useammalta lisäkasvukaudelta.

6.1 **Alustavat testit**

Tiivistelmäraportit alustavista testeistä, myös kasvihuone- tai kenttätutkimuksista, jotka on tehty kasvinsuojeluaineen ja sen sisältämien tehoaineiden biologisen aktiivisuuden arvioimiseksi tai annostasojen määrittämiseksi, on toimitettava toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä. Kyseisten raporttien on annettava lisätietoja toimivaltaiselle viranomaiselle, jotta kasvinsuojeluaineen suositeltu annos ja, jos kasvinsuojeluaine sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta, tehoaineiden suhde, voidaan perustella.

6.2 **Tehokkuustestit**

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

Testausedellytykset

Kokeen on mahdollisuuksien mukaan käsitettävä seuraavat kolme osaa: testattava tuote, vertailutuote ja käsittelemätön kontrollituote.

Kasvinsuojeluaineen tehokkuus suhteessa mahdollisiin soveltuviin vertailutuotteisiin on tutkittava. Kasvinsuojeluaine on katsottava soveltuvaksi vertailutuotteeksi, jos se täyttää seuraavat vaatimukset: sille on myönnetty lupa, ja se on osoittautunut käytännössä riittävän tehokkaaksi suunnitellun käyttöalueen olosuhteissa (tapauksen mukaan kasvien terveys, maanviljelys, puutarhanhoito, metsänhoito, ilmasto, ympäristö). Vaikutusalueen, levittämisajan ja -tavan sekä vaikutustavan on oltava lähellä testattavan kasvinsuojeluaineen vastaavia ominaisuuksia. Jos tämä ei ole mahdollista, vertailutuotetta ja testituotetta on käytettävä niille määriteltyjen käyttötapojen mukaisesti.

Kasvinsuojeluaineet on testattava olosuhteissa, joissa torjuttavan haitallisen organismin on osoitettu esiintyneen tasolla, joka tuottaa tai jonka tiedetään tuottavan haitallisia vaikutuksia (sato, laatu, maatilan tulos) suojaamattomalle viljelykasville tai alueelle tai käsittelemättömille kasveille tai kasvituotteille, tai joissa haitallista organismia esiintyy sellaisella tasolla, että kasvinsuojeluaineen arviointi voidaan suorittaa.

Haitallisten organismien torjumiseen tarkoitetuilla kasvinsuojeluaineilla on tehtävä kokeita, joista käy ilmi, missä määrin niillä pystytään torjumaan asianomaiset haitallisten organismien lajit tai haitallisten organismien ryhmiä, joista väitteet on esitetty, edustavat lajit. Kokeiden on käsitettävä haitallisten lajien elinkaaren eri kasvuvaiheet tarpeen mukaan sekä eri kannat tai heimot, jos niiden herkkyysasteet todennäköisesti eroavat toisistaan. Näitä näkökohtia voidaan tarvittaessa käsitellä laboratoriotutkimuksissa.

Kokeiden, joita suoritetaan tietojen saamiseksi sellaisista kasvinsuojeluaineista, jotka ovat kasvunsääteitä, on osoitettava, miten aineet tehoavat käsiteltävään lajiin, ja mukana on oltava vaste-eroja koskeva tutkimus niitä lajikkeita edustavalla otoksella, joiden käsittelyyn ainetta ehdotetaan.

Annosvasteiden määrittämiseksi on tehtävä kokeita suositeltua annosta pienemmillä annoksilla sen arvioimiseksi, onko suositeltu annos pienin tarvittava annos halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Käsittelyn vaikutusten kestoa on tutkittava suhteessa torjuttavan organismin torjumiseen tai vaikutukseen käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin. Mikäli tuotteen ehdotetun käyttötavan mukaan suositellaan useampaa kuin yhtä levityskertaa, on raportoitava kokeet, jotka vahvistavat yhden levityskerran vaikutusten keston, tarvittavien levityskertojen määrän ja toivotut käyttövälit.

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

Jos on selvää näyttöä siitä, että kasvinsuojeluaineen teho todennäköisesti heikkenee ympäristöön liittyvien tekijöiden kuten lämpötilan tai sateen vuoksi, on suoritettava ja raportoitava tutkimus tällaisten tekijöiden vaikutuksista aineen tehokkuuteen erityisesti, jos kemiallisesti samankaltaisten tuotteiden vaikutuksen tiedetään heikkenevän tästä syystä.

Jos ehdotettuihin pakkausmerkintöihin sisältyy suosituksia kasvinsuojeluaineen käytöstä muiden kasvinsuojeluaineiden tai liitännäisaineiden kanssa, on toimitettava tiedot seoksen tehokkuudesta.

Kokeet on suunniteltava siten, että tutkitaan ennalta täsmennettyjä seikkoja, minimoidaan sattumanvaraisen vaihtelun vaikutukset kunkin koepaikan eri osien välillä ja mahdollistetaan tilastollisen analyysin tekeminen siihen soveltuvista tuloksista. Kokeiden suunnittelussa, analysoinnissa, suorittamisessa ja raportoinnissa on noudatettava Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön EPPOn asiaa koskevia standardeja, jos sellaiset ovat saatavilla. Poikkeamat saatavilla olevista EPPOn ohjeista voidaan hyväksyä edellyttäen, että kokeiden suunnittelu täyttää EPPOn asianomaiseen standardiin sisältyvät vähimmäisvaatimukset ja että poikkeamat on täydellisesti kuvattu ja perusteltu. Raporttiin on sisällyttävä tietojen kriittinen ja yksityiskohtainen arviointi.

Tilastollinen analyysi on tehtävä siihen soveltuvista tuloksista; käytettyä testausohjetta on tarvittaessa mukautettava tällaisen analyysin mahdollistamiseksi.

Tehokkuuden osoittamiseksi voidaan tarvittaessa vaatia todisteita sadosta ja laadusta.

6.3 **Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä**

Resistenssin tai ristiresistenssin ilmenemisestä ja kehittymisestä haitallisten organismien populaatioissa tehoainetta tai samankaltaisia tehoaineita vastaan on toimitettava laboratoriotiedot ja mahdolliset kentältä kerätyt tiedot. Vaikka nämä tiedot eivät suoraan koskisi käyttötarkoituksia, joita varten lupaa haetaan tai joiden osalta se on uusittava (eri lajia oleva haitallinen organismi tai eri viljelykasvi), ne on kuitenkin toimitettava tiivistelmämuodossa, jos ne ovat saatavissa, koska ne saattavat antaa viitteitä resistenssin kehittymisen todennäköisyydestä torjuttavassa populaatiossa.

Jos on olemassa näyttöä tai tietoja, jotka antavat aihetta olettaa, että resistenssin kehittyminen kaupallisessa käytössä on todennäköistä, on tuotettava ja toimitettava todisteet kyseisen haitallisen organismin populaation herkkyydestä kasvinsuojeluaineelle. Tällaisessa tapauksessa on esitettävä hallintastrategia, jonka tarkoituksena on minimoida resistenssin kehittymisen todennäköisyys torjuttavassa populaatiossa. Hallintastrategiassa on otettava huomioon mahdolliset asiaa koskevat jo olemassa olevat strategiat ja rajoitukset ja viitattava niihin.

6.4 **Haitalliset vaikutukset käsiteltyihin viljelykasveihin**

6.4.1 *Fytotoksisuus torjuttaville kasveille (myös eri lajikkeille) tai torjuttaville kasvituotteille*

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen tehokkuus ja kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn jälkeen mahdollisesti ilmenevä fytotoksisuus.

Testausedellytykset

Rikkakasvien torjunta-aineiden osalta testi on tehtävä kaksi kertaa suositellun annoksen suuruisella annoksella. Sellaisten muiden kasvinsuojeluaineiden osalta, joiden on havaittu aiheuttavan vaikka vain tilapäisiäkin haitallisia vaikutuksia 6.2 kohdan mukaisesti suoritettujen kokeiden aikana, torjuttavien kasvustojen valintatarkkuuden rajat on asetettava käyttämällä suositeltuja annoksia suurempia annoksia. Jos vakavia fytotoksisia vaikutuksia esiintyy, testi on tehtävä myös väliannoksella.

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

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

Muista viljelykasveista tarvittavien tietojen laajuus riippuu niiden samankaltaisuudesta jo testattujen tärkeimpien viljelykasvien kanssa, kyseisistä tärkeimmistä viljelykasveista käytettävissä olevien tietojen määrästä ja laadusta sekä tapauksen mukaan kasvinsuojeluaineen käyttötapojen samankaltaisuudesta. Riittää, että testi suoritetaan lupahakemuksen kohteena olevan kasvinsuojeluaineen päätyypillä.

Jos ehdotettuihin pakkausmerkintöihin sisältyy suosituksia kasvinsuojeluaineen käytöstä toisen kasvinsuojeluaineen kanssa, seokseen sovelletaan tämän kohdan säännöksiä.

Huomiot fytotoksisuudesta on tehtävä 6.2 kohdan mukaisilla testeillä.

Jos havaitaan fytotoksisia vaikutuksia, ne on arvioitava ja kirjattava tarkasti.

Tilastollinen analyysi olisi tehtävä siihen soveltuvista tuloksista, ja käytettyä testausohjetta on tarvittaessa mukautettava tällaisen analyysin mahdollistamiseksi.

6.4.2 *Vaikutukset käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden satoon*

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen tehokkuus ja käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden sadon mahdollinen pieneneminen tai mahdolliset varastotappiot.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasvinsuojeluaineiden vaikutus käsiteltyjen kasvituotteiden satoon tai sadon osatekijöihin on tarvittaessa määritettävä. Jos käsitellyt kasvit tai kasvituotteet todennäköisesti varastoidaan, on tarvittaessa määritettävä vaikutus satoon varastoinnin jälkeen, mukaan lukien tiedot säilyvyysajasta.

6.4.3 *Vaikutukset kasvien tai kasvituotteiden laatuun*

Laadun parametreja koskevia aiheellisia havaintoja voidaan vaatia yksittäisten viljelykasvien osalta (esimerkiksi viljan jyvien laatu, sokeripitoisuus). Tällaisia tietoja voidaan kerätä soveltuvista arvioinneista 6.2 ja 6.4.1 kohdassa kuvatuissa kokeissa.

Tarvittaessa on tehtävä värin muuttumisen testaus.

6.4.4 *Vaikutukset muuntamisprosesseihin*

Tarvittaessa on tehtävä muuntamisprosesseihin kohdistuvia vaikutuksia koskevia testejä.

6.4.5 *Vaikutus käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita on tarkoitus käyttää lisäystarkoituksiin*

Tarvittaessa on toimitettava riittävät tiedot ja havainnot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn mahdolliset haitalliset vaikutukset lisäystarkoituksiin käytettäviin kasveihin ja kasvituotteisiin.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kyseiset tiedot ja havainnot on toimitettava, paitsi jos ehdotetut käyttötavat sulkevat pois käytön viljelykasveihin, jotka on tarkoitettu istutettaviksi tarkoitettujen siementen, istukkaiden, rönsyjen, juurimukuloiden tai sipuleiden tuotantoon.

6.5 **Havainnot muista epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista**

6.5.1 *Vaikutukset seuraaviin viljelykasveihin*

On toimitettava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn mahdolliset haitalliset vaikutukset seuraaviin viljelykasveihin.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos 9.1 kohdan mukaisesti tuotetut tiedot osoittavat, että maaperään tai kasviainekseen, kuten olkiin tai orgaaniseen ainekseen, jää mahdollisten seuraavien viljelykasvien kylvöön tai istuttamiseen asti merkittäviä jäämiä tehoaineesta tai sen aineenvaihdunta- tai hajoamistuotteista, joilla on tai saattaa olla seuraaviin viljelykasveihin kohdistuvaa biologista aktiivisuutta, on toimitettava havainnot vaikutuksista tavanomaisiin seuraaviin viljelykasveihin.

6.5.2 *Vaikutus muihin kasveihin, myös viereisiin viljelykasveihin*

On toimitettava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn mahdolliset haitalliset vaikutukset muihin kasveihin, myös viereisiin viljelykasveihin.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

On toimitettava havainnot haitallisista vaikutuksista muihin kasveihin, myös tavanomaisiin viereisiin viljelykasveihin, jos on viitteitä siitä, että kasvinsuojeluaine voi vaikuttaa näihin kasveihin tuulikulkeutumisen välityksellä. On toimitettava riittävästi tietoja sen osoittamiseksi, että kasvinsuojeluaineen jäämiä ei jää levityslaitteisiin puhdistuksen jälkeen ja että seuraavaksi käsiteltäville kasveille ei aiheudu mitään riskiä.

6.5.3 *Vaikutukset hyödyllisiin organismeihin ja muihin ei-torjuttaviin organismeihin*

Kaikki tämän jakson vaatimusten mukaisesti tehtyjen testien yhteydessä havaitut mahdolliset myönteiset tai kielteiset vaikutukset muiden haitallisten organismien esiintymiseen on raportoitava. Myös kaikki havaitut ympäristövaikutukset, kuten vaikutukset luonnonvaraiseen kasvistoon ja eläimistöön ja muihin kuin torjuttaviin organismeihin, ja varsinkin vaikutukset hyödyllisiin organismeihin tuhoeläinten integroidussa torjunnassa on raportoitava.

7 JAKSO

Toksikologiset tutkimukset

Johdanto

1. Kasvinsuojeluaineen myrkyllisyyden arviointia varten on toimitettava tiedot tehoaineen välittömästä myrkyllisyydestä ja sen aiheuttamasta ärsytyksestä ja herkistymisestä. Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistettuja seosten luokituksessa käytettäviä laskentamenetelmiä on tarvittaessa sovellettava kasvinsuojeluaineen vaaran arvioinnissa. On toimitettava saatavilla olevat tiedot tehoaineen ja huolta aiheuttavien aineiden myrkyllisyyden vaikutustavasta, toksikologisesta profiilista ja kaikista muista tunnetuista toksikologisista näkökohdista.

2. Aineosien mahdolliset vaikutukset koko seoksen myrkyllisyyspotentiaaliin on otettava huomioon.

7.1 **Välitön myrkyllisyys**

Esitettävien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan tunnistaa vaikutukset, jotka seuraavat kerta-altistumisesta kasvinsuojeluaineelle, ja vahvistaa tai osoittaa erityisesti seuraavat seikat:

a) kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys;

b) kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys suhteessa tehoaineeseen;

c) vaikutuksen ilmenemisaika ja ominaispiirteet sekä yksityiskohtainen kuvaus käyttäytymismuutoksista ja mahdolliset ruumiinavauksessa paljain silmin havaittavat löydökset;

d) myrkyllisyyden vaikutustapa, jos mahdollista; ja

e) eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara.

Vaikka painopisteen on oltava myrkyllisyyden vaihteluvälien arvioinnissa, tuotettujen tietojen on myös tarvittaessa mahdollistettava kasvinsuojeluaineen luokittelu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

7.1.1 *Myrkyllisyys suun kautta*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta koskeva testi on tehtävä, paitsi jos hakija voi perustella vaihtoehtoisen lähestymistavan käyttämisen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla. Jälkimmäisessä tapauksessa kaikkien aineosien välitön myrkyllisyys suun kautta on ilmoitettava tai siitä on esitettävä luotettava ennuste validoidulla menetelmällä. Aineosien mahdolliset vaikutukset koko seoksen myrkyllisyyspotentiaaliin on otettava huomioon.

7.1.2 *Myrkyllisyys ihon kautta*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva testi on tehtävä tapauskohtaisesti, paitsi jos hakija voi perustella vaihtoehtoisen lähestymistavan käyttämisen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla. Jälkimmäisessä tapauksessa kaikkien aineosien välitön myrkyllisyys ihon kautta on ilmoitettava tai siitä on esitettävä luotettava ennuste validoidulla menetelmällä. Aineosien mahdolliset vaikutukset koko seoksen myrkyllisyyspotentiaaliin on otettava huomioon.

Ihotutkimuksissa tehtyjä vakavan ihoärsytyksen tai syöpymisen havaintoja voidaan käyttää erityisen ärsytystutkimuksen suorittamisen sijasta.

7.1.3 *Myrkyllisyys hengitysteitse*

Tutkimuksessa on määritettävä kasvinsuojeluaineen tai sen tuottaman savun myrkyllisyys hengitysteitse rotille.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tutkimus on suoritettava, jos

a) kasvinsuojeluaine on kaasu tai nesteytetty kaasu;

b) kasvinsuojeluaine on savua tuottava kasvinsuojeluaine tai savutusaine;

c) kasvinsuojeluainetta käytetään sumutuslaitteen avulla;

d) kasvinsuojeluaine on höyryä tuottava valmiste;

e) kasvinsuojeluaine toimitetaan aerosolipakkauksessa;

f) kasvinsuojeluaine on jauhe- tai raemuodossa ja sisältää merkittävän määrän halkaisijaltaan < 50 µm olevia partikkeleita (> 1 % painon perusteella);

g) kasvinsuojeluainetta levitetään ilma-aluksesta tapauksissa, joissa altistuminen hengitysteitse on merkityksellistä;

h) kasvinsuojeluaine sisältää tehoainetta, jonka höyrynpaine on 1×10^{-2} Pa ja jota on tarkoitus käyttää suljetuissa tiloissa, kuten varastoissa tai kasvihuoneissa;

i) kasvinsuojeluainetta käytetään sumuttamalla.

Tutkimusta ei vaadita, jos hakija voi tapauksen mukaan perustella vaihtoehtoisen lähestymistavan soveltamisen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla. Tätä varten kaikkien aineosien välitön myrkyllisyys hengitysteitse on ilmoitettava tai siitä on esitettävä luotettava ennuste validoidulla menetelmällä. Aineosien mahdolliset vaikutukset koko seoksen myrkyllisyyspotentiaaliin on otettava huomioon.

On käytettävä ainoastaan pään tai nenän altistumista, ellei koko kehon altistaminen ole perusteltua.

7.1.4 *Ihoärsytys*

Tutkimuksen tuloksista on käytävä ilmi kasvinsuojeluaineen aiheuttama mahdollinen ihoärsytys, havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuminen mukaan luettuna.

Ennen kasvinsuojeluaineen syövyttävyyttä/ärsyttävyyttä koskevien *in vivo* -tutkimusten suorittamista on tehtävä painoarvoanalyysi olemassa oleville merkittäville tiedoille. Jos saatavissa ei ole riittävästi tietoja, niitä voidaan tuottaa monivaiheisen testauksen avulla.

Testausstrategiassa on noudatettava vaiheittaista lähestymistapaa:

1) ihosyövyttävyyden arviointi validoidulla *in vitro* -testimenetelmällä;

2) ihoärsytyksen arviointi validoidulla *in vitro* -testimenetelmällä (kuten rekonstruoiduilla ihmisihomalleilla);

3) yhdellä eläimellä tehtävä ensimmäinen *in vivo* -ihoärsytystutkimus, ja jos siinä ei havaita haitallisia vaikutuksia;

4) varmentava testaus vielä yhdellä tai kahdella eläimellä.

On harkittava mahdollisuutta käyttää myrkyllisyystutkimusta ihon kautta ärsyttävyyttä koskevien tietojen saamiseksi.

Ihotutkimuksissa tehtyjä vakavan ihoärsytyksen tai syöpymisen havaintoja voidaan käyttää erityisen ärsytystutkimuksen suorittamisen sijasta.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasvinsuojeluaineen aiheuttama ihoärsytys on raportoitava vaiheittaisen lähestymistavan perusteella, paitsi jos hakija voi perustella vaihtoehtoisen lähestymistavan käyttämisen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla. Jälkimmäisessä tapauksessa kaikkien aineosien ihoärsyttävyysominaisuudet on ilmoitettava tai niistä on esitettävä luotettava ennuste validoidulla menetelmällä. Aineosien mahdolliset vaikutukset koko seoksen ärsytyspotentiaaliin on otettava huomioon.

7.1.5 *Silmä-ärsytys*

Tutkimuksen tuloksista on käytävä ilmi kasvinsuojeluaineen aiheuttama mahdollinen silmä-ärsytys, havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuminen mukaan luettuna.

Ennen kasvinsuojeluaineen silmäsyövyttävyyttä/silmä-ärsytystä koskevien *in vivo* -tutkimusten suorittamista on tehtävä painoarvoanalyysi olemassa oleville merkittäville tiedoille. Jos saatavissa olevat tiedot eivät riitä, lisätietoja voidaan tuottaa monivaiheisen testauksen avulla.

Testausstrategiassa on noudatettava vaiheittaista lähestymistapaa:

1) ihoärsytystä/ihosyövyttävyyttä koskevien *in vitro* -testin käyttäminen silmä-ärsytyksen/silmä-syövyttävyyden ennustamiseksi;

2) validoidun tai hyväksytyn *in vitro* -silmä-ärsytystutkimuksen suorittaminen vakavaa silmä-ärsytystä/syövyttävyyttä aiheuttavien aineiden tunnistamiseksi (esim. BCOP, ICE, IRE, HET-CAM), ja jos siinä saadaan negatiivisia tuloksia;

3) silmä-ärsytyksen arviointi käyttämällä saatavilla olevaa *in vitro* -testimenetelmää, joka on validoitu kasvinsuojeluaineille silmiä ärsyttävien tai ärsyttämättömien aineiden tunnistamiseksi, ja jos sellaista ei ole saatavilla;

4) yhdellä eläimellä tehtävä ensimmäinen *in vivo* -silmä-ärsytystutkimus, ja jos siinä ei havaita haitallisia vaikutuksia;

5) varmentava testaus vielä yhdellä tai kahdella eläimellä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Silmä-ärsytystestit on tehtävä, paitsi jos on todennäköistä, että vakavia vaikutuksia silmiin voi esiintyä tai jos hakija voi perustella vaihtoehtoisen lähestymistavan käyttämisen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla. Jälkimmäisessä tapauksessa kaikkien aineosien silmä-ärsytysominaisuudet on ilmoitettava tai niistä on esitettävä luotettava ennuste validoidulla menetelmällä. Aineosien mahdolliset vaikutukset koko seoksen ärsytyspotentiaaliin on otettava huomioon.

7.1.6 *Ihoherkistys*

Tutkimuksesta on saatava tietoa kasvinsuojeluaineen potentiaalista aiheuttaa ihon herkistymisreaktioita.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Ihoherkistystesti on tehtävä, paitsi jos tehoaineella tai apuaineilla tiedetään olevan herkistäviä ominaisuuksia tai jos hakija voi perustella vaihtoehtoisen lähestymistavan käyttämisen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla. Jälkimmäisessä tapauksessa kaikkien aineosien ihoherkistysominaisuudet on ilmoitettava tai niistä on esitettävä luotettava ennuste validoidulla menetelmällä. Aineosien mahdolliset vaikutukset koko seoksen ihoherkistyspotentiaaliin on otettava huomioon.

Paikallista imusolmukemääritysmenetelmää (LLNA) on käytettävä, mukaan luettuna tarvittaessa testin lyhennettyä muotoa. Jos LLNA-testiä ei voida suorittaa, on esitettävä perustelut ja suoritettava marsuilla tehtävä maksimisaatiotesti. Jos saatavilla on OECD:n ohjeet täyttävä ja selkeän tuloksen antava marsuilla tehty testi (maksimisaatiotesti tai Bühler-testi), eläinten hyvinvointiin liittyvistä syistä lisätestejä ei saa enää suorittaa.

Koska ihoa herkistävä tuote voi mahdollisesti aiheuttaa yliherkkyysreaktion, hengitysteiden mahdollinen herkistyminen on otettava huomioon silloin, kun soveltuvia testejä on saatavilla tai kun hengitysteiden herkistymisestä on merkkejä.

7.1.7 *Kasvinsuojeluainetta koskevat täydentävät tutkimukset*

Tarpeesta suorittaa täydentäviä tutkimuksia kasvinsuojeluaineella on keskusteltava tapauskohtaisesti toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa tutkittavien erityisten parametrien ja asetettujen tavoitteiden pohjalta (esimerkiksi kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät tehoaineita tai muita aineosia, joilla epäillään olevan toksikologisia yhteis- tai lisävaikutuksia).

Tutkimuksen tyyppi on sovitettava huolta aiheuttavan tutkittavan ominaisuuden mukaan.

7.1.8 *Kasvinsuojeluaineiden yhdistelmiä koskevat täydentävät tutkimukset*

Tapauksissa, joissa tuotteen pakkausmerkinnöissä vaaditaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden tai liitännäisaineiden kanssa, saattaa olla tarpeen suorittaa tutkimuksia kasvinsuojeluaineiden yhdistelmien tai kasvinsuojeluaineen ja liitännäisaineen yhdistelmän osalta. Tarpeesta suorittaa täydentäviä tutkimuksia on keskusteltava tapauskohtaisesti toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa ottaen huomioon yksittäisten kasvinsuojeluaineiden välitöntä myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten tulokset ja tehoaineiden toksikologiset ominaisuudet, mahdollisuus altistua asianomaisten tuotteiden yhdistelmälle erityisesti riskiryhmiä silmällä pitäen sekä käytettävissä olevat tiedot ja käytännön kokemukset kyseisistä tai samankaltaisista tuotteista.

7.2 **Altistumista koskevat tiedot**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

a) 'käyttäjillä' henkilöitä, jotka osallistuvat kasvinsuojeluaineen käyttämiseen liittyviin toimiin, kuten sekoittamiseen, täyttämiseen tai levittämiseen, tai kasvinsuojeluainetta sisältävien laitteiden puhdistamiseen ja kunnossapitoon liittyviin toimiin; käyttäjät voivat olla ammattilaisia tai amatöörejä;

b) 'työntekijöillä' henkilöitä, jotka osana työtään menevät kasvinsuojeluaineella aikaisemmin käsitellyille alueille tai jotka käsittelevät kasvinsuojeluaineella käsiteltyä kasvustoa;

c) 'sivullisilla' henkilöitä, jotka satunnaisesti oleskelevat sellaisella alueella tai sellaisen alueen välittömässä läheisyydessä, jossa levitetään tai on levitetty kasvinsuojeluainetta, mutta eivät työskennelläkseen käsitellyllä alueella tai käsitellyn hyödykkeen parissa;

d) 'asukkailla' henkilöitä, jotka asuvat, työskentelevät tai oleskelevat rakennuksissa lähellä alueita, jotka on käsitelty kasvinsuojeluaineilla, mutta eivät työskennelläkseen käsitellyllä alueella tai käsitellyn hyödykkeen parissa.

Tapauksissa, joissa tuotteen pakkausmerkinnöissä vaaditaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden tai liitännäisaineiden kanssa, altistumisen arvioinnin on katettava yhteisaltistuminen. Kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset on otettava huomioon ja raportoitava asiakirja-aineistossa.

7.2.1 *Käyttäjän altistuminen*

On annettava tiedot, joilla voidaan arvioida kasvinsuojeluaineessa oleville tehoaineille ja toksikologisesti merkityksellisille yhdisteille todennäköisesti aiheutuvan altistumisen laajuus ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä ottaen huomioon kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset. Tietojen perusteella on myös voitava valita asianmukaiset suojatoimenpiteet, mukaan luettuna käyttäjien henkilönsuojaimet, jotka on ilmoitettava pakkausmerkinnöissä.

7.2.1.1 Käyttäjän altistumisen arviointi

Arviointi on tehtävä käyttämällä soveltuvaa laskentamallia, jos sellainen on olemassa, jotta voidaan arvioida käyttäjän todennäköinen altistuminen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä. Tarvittaessa tässä arviossa on otettava huomioon kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, jotka aiheutuvat altistumisesta useammalle kuin yhdelle tehoaineelle ja toksikologisesti merkitykselliselle yhdisteelle, myös tuotteessa ja tankkiseoksessa oleville.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Käyttäjän altistumista koskeva arviointi on suoritettava aina.

Arviointiedellytykset

Arviointi on tehtävä kustakin kasvinsuojeluaineen käyttöön ehdotetusta levitysmenetelmästä ja levityslaitetyypistä ottaen tarvittaessa huomioon asetuksesta (EY) N:o 1272/2008 johtuvat vaatimukset, jotka koskevat laimentamattomien tai laimennettujen tuotteiden käsittelyä.

Arvioinnissa on tarkasteltava sekoitus-, täyttö- ja levitystoimia sekä levityslaitteiden puhdistusta ja tavanomaista huoltoa. Arviointiin on sisällytettävä täsmälliset tiedot paikallisista käyttöolosuhteista (käytettävien tankkien tyypit ja koot, levityslaitteet, tyypillinen työtahti ja käyttömäärät, sumutteen pitoisuus, peltojen koko, ilmastolliset kasvuolosuhteet).

Arviointi on ensiksi tehtävä olettaen, että käyttäjä ei käytä minkäänlaisia henkilönsuojaimia.

Tarvittaessa on tehtävä toinen arviointi olettaen, että käyttäjä käyttää tehokkaita ja helposti saatavilla olevia suojavarusteita, joiden käyttö on käytännön olosuhteissa todennäköistä. Jos suojatoimenpiteet on täsmennetty pakkausmerkinnöissä, arvioinnissa on otettava ne huomioon.

7.2.1.2 Käyttäjän altistumisen mittaaminen

Tutkimuksesta on saatava tiedot, joilla voidaan arvioida käyttäjän todennäköinen altistuminen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä. Tutkimuksen on oltava eettisesti hyväksyttävä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Merkityksellisten altistumisreittien kautta tapahtuvaa altistumista koskevat tiedot on ilmoitettava, jos saatavilla olevissa laskentamalleissa ei ole edustavia tietoja tai jos malliperusteinen riskinarviointi osoittaa, että asiaa koskeva viitearvo ylittyy.

Näin on, jos 7.2.1.1 kohdan mukaisesti tehdyn, käyttäjän altistumista koskevan arvioinnin tulokset osoittavat, että yksi tai kumpikin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) tehoaineen hyväksynnän yhteydessä vahvistettu hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso (AOEL) saattaa ylittyä;

b) kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ja toksikologisesti merkityksellisille yhdisteille direktiivien 98/24/EY ja 2004/37/EY mukaisesti vahvistetut raja-arvot saattavat ylittyä,

Tutkimus on suoritettava realistisissa altistumisolosuhteissa ottaen huomioon ehdotetut käyttöedellytykset.

7.2.2 *Sivullisten ja asukkaiden altistuminen*

On toimitettava tiedot, joilla voidaan arvioida tehoaineille ja toksikologisesti merkityksellisille yhdisteille todennäköisesti aiheutuvan altistumisen laajuus ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä ottaen tarvittaessa huomioon kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset. Tietojen perusteella on myös voitava valita asianmukaiset suojatoimenpiteet, mukaan lukien määräaikaiset kulkurajoitukset, pääsyn kieltäminen käsittelypaikoille asukkailta ja sivullisilta ja noudatettavat etäisyydet.

7.2.2.1 Sivullisten ja asukkaiden altistumisen arviointi

Arviointi on tehtävä käyttämällä soveltuvaa laskentamallia, jos sellainen on olemassa, jotta voidaan arvioida sivullisten ja asukkaiden todennäköinen altistuminen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä. Tarvittaessa tässä arviossa on otettava huomioon kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, jotka aiheutuvat altistumisesta useammalle kuin yhdelle tehoaineelle ja toksikologisesti merkitykselliselle yhdisteelle, myös tuotteessa ja tankkiseoksessa oleville.

Hakijan on otettava huomioon, että sivulliset voivat altistua sekä kasvinsuojeluaineiden levittämisen aikana että sen jälkeen ja asukkaat voivat altistua kasvinsuojeluaineille pääasiassa muttei pelkästään hengitysteitse ja ihon kautta ja että pikkulapsilla altistuminen voi tapahtua myös suun kautta (käden välityksellä suuhun).

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Sivullisten ja asukkaiden altistumista koskeva arviointi on suoritettava aina.

Arviointiedellytykset

Sivullisten ja asukkaiden altistumista koskeva arviointi on tehtävä jokaisesta merkityksellisestä levitystyypistä. Arviointiin on sisällytettävä asiaa koskevat tiedot, mm. suurin sallittu kokonaisannos ja sumutteen pitoisuus. Arviointi on tehtävä olettaen, että sivulliset ja asukkaat eivät käytä minkäänlaisia henkilönsuojaimia.

7.2.2.2 Sivullisten ja asukkaiden altistumisen mittaaminen

Tutkimuksesta on saatava tiedot, joilla voidaan arvioida sivullisten ja asukkaiden todennäköinen altistuminen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä. Tutkimuksen on oltava eettisesti hyväksyttävä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Merkityksellisten altistumisreittien kautta tapahtuvaa altistumista koskevat tiedot vaaditaan, jos malliperusteinen riskinarviointi osoittaa, että asiaa koskeva viitearvo ylittyy, tai jos saatavilla olevissa laskentamalleissa ei ole edustavia tietoja.

Tutkimus on suoritettava realistisissa altistumisolosuhteissa ottaen huomioon ehdotetut käyttöedellytykset.

7.2.3 *Työntekijöiden altistuminen*

On toimitettava tiedot, joilla voidaan arvioida kasvinsuojeluaineessa oleville tehoaineille ja toksikologisesti merkityksellisille yhdisteille todennäköisesti aiheutuvan altistumisen laajuus ehdotettujen käyttöedellytysten ja maatalouskäytännön mukaisessa käytössä ottaen huomioon kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset. Tietojen perusteella on myös voitava valita asianmukaiset suojatoimenpiteet, mukaan lukien varoajat ja paluuajat.

7.2.3.1 Työntekijöiden altistumisen arviointi

Arviointi on tehtävä käyttämällä soveltuvaa laskentamallia, jos sellainen on olemassa, jotta voidaan arvioida työntekijöiden todennäköinen altistuminen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä. Tarvittaessa tässä arviossa on otettava huomioon kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset, jotka aiheutuvat altistumisesta useammalle kuin yhdelle tehoaineelle ja toksikologisesti merkitykselliselle yhdisteelle, myös tuotteessa ja tankkiseoksessa oleville.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Arviointi työntekijän altistumisesta on suoritettava, jos altistuminen saattaa tapahtua ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä.

Arviointiedellytykset

Työntekijöiden altistumista koskeva arviointi on tehtävä viljelykasvien ja suoritettavien tehtävien osalta. On toimitettava asiaa koskevat tiedot ja kuvaus levittämisen jälkeisistä toimista, altistumisen kestosta, käyttömäärästä, levittämiskertojen lukumäärästä, sumutuskertojen välisestä vähimmäisajasta ja kasvuvaiheesta. Jos ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä irtoavien jäämien määrästä ei ole saatavissa tietoja, on käytettävä oletusarvoja.

Arviointi on ensiksi tehtävä odotettua altistumista koskevien käytettävissä olevien tietojen perusteella olettaen, että työntekijä ei käytä minkäänlaisia henkilönsuojaimia. Tarvittaessa on tehtävä toinen arviointi olettaen, että työntekijä käyttää tehokkaita ja helposti saatavilla olevia suojavarusteita, joiden käyttö on käytännön olosuhteissa todennäköistä ja joita työntekijät tavallisesti käyttävät esimerkiksi siksi, että se on tarpeen suoritettavaan tehtävään liittyvien muiden näkökohtien takia.

7.2.3.2 Työntekijöiden altistumisen mittaaminen

Tutkimuksesta on saatava tiedot, joilla voidaan arvioida työntekijöiden todennäköinen altistuminen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä. Tutkimuksen on oltava eettisesti hyväksyttävä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Merkityksellisten altistumisreittien kautta tapahtuvaa altistumista koskevat tiedot on ilmoitettava, jos malliperusteinen riskinarviointi osoittaa, että asiaa koskeva viitearvo ylittyy, tai jos saatavilla olevissa laskentamalleissa ei ole edustavia tietoja.

Näin on, jos 7.2.3.1 kohdan mukaisesti tehdyn, käyttäjän altistumista koskevan arvioinnin tulokset osoittavat, että yksi tai kumpikin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) tehoaineen hyväksynnän yhteydessä vahvistettu hyväksyttävä käyttäjän altistumistaso (AOEL) saattaa ylittyä;

b) kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ja toksikologisesti merkittäville yhdisteille direktiivien 98/24/EY ja 2004/37/EY mukaisesti vahvistetut raja-arvot saattavat ylittyä.

Tutkimus on suoritettava realistisissa altistumisolosuhteissa ottaen huomioon ehdotetut käyttöedellytykset.

7.3 **Imeytyminen ihon kautta**

Tutkimusten on mitattava siinä kasvinsuojeluaineessa, jolle lupaa haetaan, olevien tehoaineiden ja toksikologisesti merkittävien yhdisteiden imeytyminen ihon läpi.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tutkimus on tehtävä, jos ihoaltistuminen on merkittävä altistumisreitti eikä imeytymistä koskevaa oletusarvoa käyttämällä arvioitu riski ole hyväksyttävä.

Testausedellytykset

Imeytymistutkimuksista, mieluiten ihmisen iholla tehdyistä *in vitro* -tutkimuksista, saadut tiedot on raportoitava.

Tutkimukset on tehtävä edustavilla kasvinsuojeluaineilla sekä käyttölaimennoksena (tapauksen mukaan) että tiivisteenä.

Jos tutkimukset eivät vastaa odotettua altistumistilannetta (esimerkiksi apuainetyypin tai pitoisuuden osalta), on toimitettava tieteelliset perusteet ennen kuin tällaisia tietoja voidaan luotettavasti käyttää.

7.4 **Saatavilla olevat toksikologiset tiedot apuaineista**

Hakijan on tarvittaessa toimitettava ja arvioitava seuraavat tiedot:

a) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 20 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu rekisteröintinumero;

b) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 10 artiklan a kohdan vi alakohdassa tarkoitetut tekniseen asiakirja-aineistoon sisältyvät tutkimustiivistelmät; ja

c) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa tarkoitettu käyttöturvallisuustiedote.

Edellä c alakohdassa tarkoitettu käyttöturvallisuustiedote on myös toimitettava ja arvioitava kasvinsuojeluaineen osalta.

On toimitettava myös kaikki muut käytettävissä olevat tiedot.

8 JAKSO

Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

On toimitettava asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 6 jakson mukaiset tiedot käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla olevista jäämistä, paitsi jos hakija osoittaa, että tehoaineesta jo toimitettua tietoja voidaan käyttää.

9 JAKSO

Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä

Johdanto

1. Arvioidut ympäristöpitoisuudet (PEC).

1.1 On tehtävä huonointa mahdollista tilannetta koskeva realistinen arvio tehoaineen sekä aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden ennakoiduista pitoisuuksista, jos

— niitä on enemmän kuin 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä,

— niitä on enemmän kuin 5 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä vähintään kahdessa peräkkäisessä mittauksessa,

— niissä olevien yksittäisten aineosien (> 5 %) muodostuminen ei tutkimuksen lopussa vielä ole saavuttanut enimmäismääräänsä maaperässä, maanpinnassa, pohjavedessä, pintavedessä, sedimentissä ja ilmassa ehdotetussa käytössä tai jo meneillään olevan käytön aikana.

1.2 Näiden pitoisuuksien arvioimisessa käytetään seuraavia määritelmiä:

a) Arvioitu ympäristöpitoisuus maaperässä (PEC_S): maaperän pintakerroksessa olevien jäämien taso, jolle maaperän muut kuin torjuttavat organismit voivat olla alttiina (akuutti ja krooninen altistuminen).

b) Arvioitu ympäristöpitoisuus pintavedessä (PEC_{SW}): pintavedessä olevien jäämien taso, jolle muut kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvat eliöt voivat olla alttiina (akuutti ja krooninen altistuminen).

c) Arvioitu ympäristöpitoisuus sedimentissä (PEC_{SED}): sedimentissä olevien jäämien taso, jolle muut kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvat pohjaeliöt voivat olla alttiina (akuutti ja krooninen altistuminen).

d) Arvioitu ympäristöpitoisuus pohjavedessä (PEC_{GW}): jäämien taso pohjavedessä.

e) Arvioitu ympäristöpitoisuus ilmassa (PEC_A): ilmassa olevien jäämien taso, jolle ihminen, eläimet tai muut ei-torjuttavat organismit, voivat olla alttiina (akuutti ja krooninen altistuminen).

1.3 Näiden pitoisuuksien arvioimiseksi on otettava huomioon kaikki kasvinsuojeluainetta ja tehoainetta koskevat asiaankuuluvat tiedot. Jos on aiheellista, on käytettävä asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7 jaksossa vahvistettuja parametreja.

1.4 Kun arvioitujen ympäristöpitoisuuksien arvioimiseen käytetään malleja, niiden on

— annettava paras mahdollinen arvio kaikista asiaankuuluvista käytetyistä prosesseista ottaen huomioon realistiset parametrit ja olettamukset,

— oltava mahdollisuuksien mukaan luotettavasti validoituja olosuhteissa, jotka ovat mallin käyttämisen kannalta tarkoituksenmukaisia,

— oltava merkityksellisiä käyttöalueen olosuhteiden kannalta.

1.5 Jos on aiheellista, toimitettavien tietojen on sisällettävä asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7 jaksossa tarkoitetut tiedot.

2. Kiinteiden kasvinsuojeluaineiden osalta on arvioitava käsiteltyihin ja peitattuihin siemeniin liittyvä riski, että pöly kulkeutuu levittämisen tai kylvämisen yhteydessä muihin kuin torjuttaviin lajeihin. Kunnes hyväksytyt pölyn häviämisnopeudet ovat saatavilla, todennäköiset altistumistasot on määritettävä käyttämällä erilaisia levitystekniikoita, soveltuvia pölynmittausmenetelmiä ja tarvittaessa vähentäviä toimia.

9.1 **Vaiheet ja käyttäytyminen maaperässä**

9.1.1 *Hajoamisnopeus maaperässä*

9.1.1.1 Laboratoriotutkimukset

Maaperässä hajoamista koskevista laboratoriotutkimuksista on saatava parhaimmat mahdolliset arviot ajasta, joka tarvitaan tehoaineen 50- ja 90-prosenttiseen ($DegT50_{lab}$ ja $DegT90_{lab}$) hajoamiseen laboratorio-olosuhteissa.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasvinsuojeluaineiden pysyvyyttä ja käyttäytymistä maaperässä on tutkittava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.1.2.1 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista ja aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista saaduista tiedoista.

Jos tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida tehoaineista ja aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista saaduista anaerobista inkubaatiota koskevista tiedoista asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.1.2.1 kohdan vaatimusten mukaisesti, on toimitettava anaerobista hajoamista koskeva tutkimus, paitsi jos hakija osoittaa, että tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen joutuminen anaerobisiin olosuhteisiin on suunnitellussa käytössä epätodennäköistä.

Testausedellytykset

Tehoaineen aerobista hajoamista koskevat tutkimukset on raportoitava vähintään neljän maa-aineksen osalta. Maaperän ominaisuuksien on oltava vastaavat kuin asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.1.1 ja 7.1.2.1 kohdan mukaisesti suoritetuissa aerobisissa tutkimuksissa. Luotettavat DegT50- ja -90-arvot on oltava saatavilla vähintään neljästä erilaisesta maa-aineksesta.

Tehoaineen hajoamisnopeus anaerobisissa olosuhteissa on tutkittava samalla menetelmällä ja vastaavassa maaperässä kuin asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.1.1.2 kohdan mukaisesti suoritetussa anaerobisessa tutkimuksessa.

Mahdollisesti merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden osuudet on määritettävä kineettisin menetelmin ja hajoamisnopeus on määritettävä sekä aerobisissa että anaerobisissa olosuhteissa tehtävissä tutkimuksissa laajentamalla tutkimus koskemaan tehoainetta, jos tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.1.2.1.2 ja 7.1.2.1.4 kohdan kattamista tiedoista.

Jotta voidaan arvioida lämpötilan vaikutus hajoamiseen, on suoritettava laskelma käyttäen sopivaa Q10-kerrointa tai tarkoituksenmukainen määrä lisätutkimuksia tietyllä lämpötila-alueella.

Aerobisissa olosuhteissa tehdyistä tutkimuksista on saatava aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden luotettavat DegT50- ja -90-arvot vähintään kolmen eri maa-aineksen osalta.

9.1.1.2 Kenttätutkimukset

9.1.1.2.1 *Maaperästä häviämistä koskevat tutkimukset*

Maaperästä häviämistä koskevista tutkimuksista on saatava parhaita mahdollisia arvioita ajasta, joka tarvitaan tehoaineen 50- ja 90-prosenttiseen häviämiseen ($DisT50_{field}$ ja $DisT90_{field}$), sekä mahdollisuuksien mukaan ajasta, joka tarvitaan sen 50- ja 90-prosenttiseen hajoamiseen ($DegT50_{field}$ ja $DegT90_{field}$) kenttäolosuhteissa. Aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteita koskevat tiedot on toimitettava tarpeen mukaan.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasvinsuojeluaineiden häviämistä ja käyttäytymistä maaperässä on tutkittava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.1.2.2.1 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista ja aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista saaduista tiedoista.

Testausedellytykset

Edustavalla maaperävalikoimalla suoritettuja yksittäisiä tutkimuksia (yleensä vähintään neljä erilaista maa-ainesta erilaisilla maantieteellisillä alueilla) on jatkettava, kunnes vähintään 90 prosenttia käytetystä määrästä on hävinnyt maaperästä tai muuntunut aineiksi, jotka eivät ole tutkimuksen kohteina.

9.1.1.2.2 *Maaperään kertymistä koskevat tutkimukset*

Tutkimuksista on saatava riittävät tiedot tehoaineen sekä aineenvaihdunta-, reaktio- ja hajoamistuotteiden jäämien mahdollisen kertymisen arvioimiseksi.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Maaperään kertymistä koskevat tutkimukset on raportoitava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.1.2.2.2 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista ja aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista saaduista tiedoista.

Testausedellytykset

Pitkäkestoiset kenttätutkimukset on tehtävä vähintään kahdella sopivalla maa-aineksella erilaisilla maantieteellisillä alueilla, ja niiden on sisällettävä useita käyttökertoja.

Jos johdanto-osan 6 kohdassa tarkoitettuun luetteloon ei sisälly asiaa koskevia ohjeita, toteutettavan tutkimuksen tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

9.1.2 *Liikkuvuus maaperässä*

Toimitettujen tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan arvioida tehoaineen sekä aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden liikkuvuus- ja huuhtoutumispotentiaali.

9.1.2.1 Laboratoriotutkimukset

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasvinsuojeluaineiden liikkuvuutta maaperässä on tutkittava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.1.2. ja 7.1.3.1 kohdan vaatimusten mukaisesti saaduista tiedoista.

Testausedellytykset

Sovelletaan asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä A olevan 7.1.2 ja 7.1.3.1 kohdan mukaisia säännöksiä.

9.1.2.2 Lysimetritutkimukset

Lysimetritutkimuksia on suoritettava tarvittaessa, jotta saadaan tietoa

— liikkuvuudesta maaperässä,

— mahdollisesta huuhtoutumisesta pohjavesiin,

— mahdollisesta jakautumisesta maaperässä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Päätettäessä, onko lysimetrisiä tutkimuksia suoritettava huuhtoutumista koskevaan vaiheittaiseen arviointiohjelmaan kuuluvana kokeellisena kenttätutkimuksena, on otettava huomioon hajoamis- ja liikkuvuustutkimusten tulokset ja laskettu PEC_{GW}.

Suoritettavan tutkimuksen tyypistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa. Nämä tutkimukset on suoritettava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.1.4.2 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista ja aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista saaduista tiedoista.

Testausedellytykset

Tutkimusten on katettava realistinen huonoin mahdollinen tilanne, ja niiden keston on oltava riittävä mahdollisen huuhtoutumisen havaitsemiseen, kun otetaan huomioon maaperätyyppi, ilmasto-olosuhteet, käyttömäärä ja -tiheys sekä käyttöajankohta.

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

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

Lysimetrien syvyyden on oltava vähintään 100 cm. Kairalla otettujen maaperänäytteiden on oltava ehjiä. Maaaineksen lämpötilojen on vastattava kenttäolosuhteita. Lisäkastelua on tarvittaessa suoritettava, jotta taattaisiin kasvien optimaalinen kasvu ja veden suodattuminen vastaavina määrinä kuin niillä alueilla, joita varten lupaa haetaan. Jos tutkimuksen kuluessa maata on sekoitettava viljelyteknisistä syistä, sitä ei saa sekoittaa yli 25 cm:n syvyydeltä.

9.1.2.3 Huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset

Huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset on tehtävä tarvittaessa, jotta saadaan tietoa

— liikkuvuudesta maaperässä,

— mahdollisesta huuhtoutumisesta pohjavesiin,

— mahdollisesta jakautumisesta maaperässä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Päätettäessä, onko huuhtoutumista koskevan vaiheittaisen arviointiohjelman yhteydessä suoritettava huuhtoutumistutkimuksia kokeellisina kenttätutkimuksina, on otettava huomioon laskettu PEC_{GW} sekä hajoamistutkimusten ja muiden liikkuvuutta koskevien tutkimusten tulokset. Suoritettavan tutkimuksen tyypistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa. Nämä tutkimukset on suoritettava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.1.4.3 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista ja aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista saaduista tiedoista.

Testausedellytykset

Tutkimusten on katettava realistinen huonoin mahdollinen tilanne, kun otetaan huomioon maaperätyyppi, ilmasto-olosuhteet, käyttömäärä sekä käyttötiheys ja -ajankohta.

Vettä on analysoitava sopivin väliajoin. Ainakin viiteen maaprofiilin kerrokseen sisältyvät jäämät on määritettävä kokeen lopussa. Kasvi- ja maa-ainesnäytteiden ottoa kesken kokeen on vältettävä (tavanomaisen maatalouskäytännön mukaista sadonkorjuuta lukuun ottamatta), koska kasvien ja maaperän poisto vaikuttaa huuhtoutumisprosessiin.

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

Koealueiden pohjaveden pietsometriseen tasoon liittyvät tiedot on esitettävä. Testialueen hydrologiset ominaisuudet on määritettävä yksityiskohtaisesti koesuunnitelmasta riippuen. Jos tutkimuksen aikana havaitaan maan halkeamista, siitä on laadittava kattava kuvaus.

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

9.1.3 *Maaperän pitoisuuksien arviointi*

PEC_S-arvioiden on koskettava sekä suurinta yhdellä kertaa käytettävää annosta, jolle lupaa haetaan, että lyhyimmällä levitysvälillä ja suurimmilla annoksilla tehtävien levitysten enimmäislukumäärää, jolle lupaa haetaan, ja arviot on ilmoitettava muodossa mg tehoainetta / kg kuivaa maata.

PEC_S-arvioinneissa on otettava huomioon suora ja epäsuora levittäminen maaperään sekä kulkeutuminen, valuminen ja huuhtoutuminen sekä tietyt prosessit kuten haihtuminen, adsorptio, hydrolyysi, fotolyysi sekä

aerobisen ja anaerobisen hajoaminen. On käytettävä tarkoituksenmukaisia maakerroksen paksuuksia levitysmenetelmän ja viljelymenetelmän mukaan. Jos maa on levityshetkellä kasvuston peitossa, arvioissa voidaan ottaa huomioon kasvillisuuspidännän vaikutus maaperän altistumisen vähentämisessä.

Välittömästi levittämisen jälkeen ensimmäinen PEC_S on ilmoitettava tehoaineen sekä aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden osalta. Tehoaineesta sekä aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista on toimitettava asianmukaiset lyhyen ja pitkän aikavälin PEC_S-laskelmat (ajan mukaan painotetut keskiarvot) ekotoksikologisista tutkimuksista saatujen tietojen osalta.

Tasannepitoisuuksista maaperässä on toimitettava laskelma, jos maaperästä häviämistä koskevissa tutkimuksissa on vahvistettu, että DisT90 > yksi vuosi ja jos käytön on tarkoitus olla toistuvaa joko saman kasvukauden tai perättäisten vuosien aikana.

9.2 **Vaiheet ja käyttäytyminen vedessä ja sedimentissä**

9.2.1 *Aerobinen mineralisaatio pintavesissä*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasvinsuojeluaineiden pysyvyyttä ja käyttäytymistä avovesissä (järvi-, suisto- ja merialueilla) on tutkittava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.2.2.2 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista ja aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista saaduista tiedoista.

Tutkimus on raportoitava, paitsi jos hakija voi osoittaa, että avovesien kontaminaatiota ei tapahdu.

Testausedellytykset

Hajoamisnopeuden ja -reitin tai -reittien raportointiin on käytettävä testijärjestelmää, jossa on joko avovettä tai suspendoitua sedimenttiä. Tarvittaessa on käytettävä myös muita testijärjestelmiä, joissa orgaanisen hiilen pitoisuus, koostumus tai pH on erilainen.

Saadut tulokset on esitettävä kaavakuvina, joista ilmenevät kyseessä olevat reitit, ja taulukoina, joissa esitetään radioleiman jakautuminen ajan funktiona vedessä ja tapauksen mukaan sedimentissä seuraavien välillä:

a) tehoaine;

b) CO_2;

c) muut haihtuvat yhdisteet kuin CO_2;

d) tunnistetut yksittäiset muuntumistuotteet;

e) tunnistamattomat uuttuvat aineet; ja

f) sedimentissä olevat uuttumattomat jäämät.

Tutkimuksen kesto saa olla enintään 60 päivää, ellei sovelleta puolijatkuvaa menettelyä, jossa testisuspensio uusitaan määräajoin. Panoskokeen kesto voidaan kuitenkin pidentää enimmillään 90 päivään, jos testiaineen hajoaminen on alkanut ensimmäisten 60 päivän aikana.

9.2.2 *Vesi/sedimentti-tutkimus*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasvinsuojeluaineiden pysyvyyttä ja käyttäytymistä vesiekosysteemeissä on tutkittava, ellei tietoja ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.2.2.3 kohdan vaatimusten mukaisesti tehoaineista ja aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista saaduista tiedoista.

Testi on raportoitava, paitsi jos hakija voi osoittaa, että pintavesien kontaminaatiota ei tapahdu.

Testausedellytykset

Hajoamisreitti tai -reitit on raportoitava kahden vesi- ja sedimenttisysteemin osalta. Valittujen kahden sedimentin on poikettava toisistaan orgaanisen hiilen pitoisuudeltaan ja koostumukseltaan sekä tarvittaessa pH-arvoltaan.

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

a) tehoaine;

b) CO_2;

c) muut haihtuvat yhdisteet kuin CO_2;

d) tunnistetut yksittäiset muuntumistuotteet;

e) tunnistamattomat uuttuvat aineet; ja

f) sedimentissä olevat uuttumattomat jäämät.

Tutkimuksen on kestettävä vähintään 100 päivää. Keston on oltava pidempi, jos se on tarpeen tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden hajoamisreitin ja niiden jakautumista veteen ja sedimenttiin koskevan mallin määrittämiseksi. Jos enemmän kuin 90 prosenttia tehoaineesta on hajonnut ennen 100 päivän jakson päättymistä, testin kesto voi olla lyhyempi.

Vesi/sedimentti-tutkimuksessa esiintyvien mahdollisesti merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden hajoamismalli on määritettävä laajentamalla tutkimus koskemaan myös kyseistä tehoainetta, jos tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.2.2.3 kohdan tiedoista.

9.2.3 *Vesi/sedimentti-systeemin valovaikutustutkimus*

Jos valokemiallinen hajoaminen on merkittävää, voidaan lisäksi toimittaa vesi/sedimentti-tutkimus, jossa tarkastellaan valo- ja pimeäjaksojen vaikutusta.

Testausedellytykset

Suoritettavan tutkimuksen tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

9.2.4 *Pohjaveden pitoisuuksien arviointi*

Pohjaveden kontaminoitumisreitit on määritettävä ottaen huomioon merkitykselliset maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet.

9.2.4.1 Pohjaveden pitoisuuksien laskeminen

PEC_{GW}-arvioiden on koskettava lyhyimmällä levitysvälillä ja suurimmilla annoksilla tehtävien levitysten enimmäislukumäärää ja levittämisajankohtaa, joille lupaa haetaan.

Asiaa koskevia EU:n pohjavesimalleja on käytettävä. Jos tietyt viljelykasvit ja olosuhteet ovat merkityksellisiä, kunkin viljelykasvin tai muun käyttötilanteen osalta on käytettävä käyttöalueiden tyypillisiä käyttötilanteita koskevia omia skenaarioita. Jos käyttäytyminen maaperässä riippuu maaperän parametreista, on käytettävä tätä riippuvuussuhdetta kuvaavia, hajoamista ja adsorptiota maaperässä koskevia vastaavia parametreja ($DegT_{50}$- ja Koc-arvot). Jos tunnistettujen aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden pitoisuuksien suotovedessä havaitaan olevan enemmän kuin 0,1 µg/L, niiden merkityksellisyys on arvioitava.

On toimitettava asianmukaiset arviot (laskelmat) tehoaineen arvioidusta ympäristöpitoisuudesta pohjavedessä (PEC_{GW}), ellei hajoamista tai adsorptiota koskevista tiedoista käy selkeästi ilmi, että huuhtoutuminen olisi huonointa mahdollista tilannetta koskevien arvojen mukaan merkityksetöntä aiotuilla käyttöalueilla.

PEC_{GW}-laskelma vaaditaan kaikkien niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden merkityksellisyyden arviointia varten, jotka on tunnistettu osana pohjavettä koskevaa riskinarviointia varten vahvistettua jäämän määritelmää (katso asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 7.4.1 kohta).

Jos tunnistettujen aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden pitoisuuksien suotovedessä havaitaan olevan enemmän kuin 0,1 µg/L, niiden merkityksellisyys on arvioitava.

9.2.4.2 Muut kenttäkokeet

Tarpeesta suorittaa muita kenttäkokeita ja suoritettavien kokeiden tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa

9.2.5 *Pintavedessä ja sedimentissä olevien pitoisuuksien arviointi*

Pintavesien ja sedimentin kontaminoitumisreitit on määritettävä ottaen huomioon merkitykselliset maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet. On toimitettava asianmukaiset arviot (laskelmat) tehoaineen arvioidusta ympäristöpitoisuudesta pintavesissä (PEC_{SW}) ja sedimentissä (PEC_{SED}), paitsi jos hakija voi osoittaa, ettei kontaminaatiota tapahdu. PEC_{SW}- ja PEC_{SED}-arvioiden on koskettava lyhyimmällä levitysvälillä ja suurimmilla annoksilla tehtävien levitysten enimmäislukumäärää, jolle lupaa haetaan, ja oltava merkityksellisiä ojien, lampien ja virtojen kannalta.

On käytettävä asiaa koskevia EU:n pintavesien mallintamisvälineitä. PEC_{SW}- ja PEC_{SED} -arvioissa on otettava huomioon suora levittäminen veteen, kulkeutuminen, valuminen, viemäripäästöt ja laskeuma ilmasta sekä tietyt prosessit kuten haihtuminen, adsorptio, advektio, hydrolyysi, fotolyysi, biologinen hajoaminen, kerrostuminen ja resuspensio sekä siirtyminen veden ja sedimentin välillä. On täsmennettävä asianomaisia vesistöjä koskeva levityksen jälkeinen enimmäispitoisuus (enimmäispitoisuus yhteensä) sekä lyhyen ja pitkän aikavälin PEC_{SW}-laskelmat (ajan mukaan painotetut keskiarvot). Lisäksi on täsmennettävä asianomaisia vesistöjä koskeva vastaava levityksen jälkeinen enimmäispitoisuus (enimmäispitoisuus yhteensä) sekä lyhyen ja pitkän aikavälin PEC_{SED}-laskelmat (ajan mukaan painotetut keskiarvot). Kyseiset PEC-arvot on ilmoitettava tehoaineelle sekä kaikille aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteille, jotka on tunnistettu osana riskinarviointia varten vahvistettua jäämän määritelmää pintavesien ja sedimentin osalta. Niitä on käytettävä riskinarviointien täydentämiseen vertaamalla niitä ekotoksikologisista tutkimuksista johdettuihin viitearvoihin.

Lyhyen ja pitkän aikavälin PEC_{SW}-laskelmat ja vastaavat lyhyen ja pitkän aikavälin PEC_{SED}-laskelmat, jotka koskevat asianomaisia seisovavetisiä altaita (lammet; ajan mukaan painotetut keskiarvot) ja asianomaisia hitaasti virtaavia vesiä (ojat ja virrat; ajan mukaan painotetut keskiarvot) on laskettava liukuvan aikaikkunan (*moving time-window*) avulla. Ekotoksikologisista tutkimuksista saatujen tietojen osalta on sovellettava asianmukaisia aikaikkunoita.

Tarpeesta suorittaa muita myöhemmän vaiheen testejä ja suoritettavien testien tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa

9.3 **Vaiheet ja käyttäytyminen ilmassa**

9.3.1 *Hajoamisreitti ja -nopeus ilmassa ja kulkeutuminen ilman välityksellä*

Jos haihtuvuuden kynnysarvo, $Vp = 10^{-5}$ Pa (kasvit) tai 10^{-4} Pa (maaperä) lämpötilassa 20 °C, ylittyy ja vaaditaan (kulkeutumisen) vähentämistoimenpiteitä muille kuin torjuttaville organismeille aiheutuvan altistumisen vähentämiseksi, on toimitettava mallilaskelmat haihtumisen aiheuttamasta laskeumasta ympäristöön (PEC). Haihtuvuus (PEC) on lisättävä asianomaisiin riskinarviointimenettelyihin PEC_S- ja PEC_{SW}-laskelmien osalta. Laskelmaa voidaan tarkentaa käyttämällä suljetuissa tiloissa tehdyistä kokeista saatuja tietoja. Tarvittaessa on toimitettava tulokset laboratorio-, tuulitunneli- tai kenttäkokeista, joilla on määritetty PEC_S-arvo haihtumisen ja vähentämistoimenpiteiden jälkeisestä laskeumasta.

9.4 **Arvio pitoisuuksista muiden altistumisreittien osalta**

On toimitettava asianmukaiset arviot (laskelmat) tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden arvioidusta ympäristöpitoisuudesta, paitsi jos hakija voi osoittaa, ettei kontaminaatiota tapahdu muiden altistumisreittien kautta, joita ovat esimerkiksi

— kylvämisen aikana kulkeutuvan kasvinsuojeluainetta sisältävän pölyn laskeuma,

— pintaveden epäsuora altistuminen jätevedenkäsittelylaitoksen kautta sen jälkeen, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty varastoissa, ja

— virkistyskäyttö.

PEC-arvioiden on koskettava lyhyimmällä levitysvälillä ja suurimmilla annoksilla tehtävien levitysten enimmäislukumäärää, jolle lupaa haetaan, ja oltava merkityksellisiä asianomaisten ympäristön osa-alueiden kannalta.

Toimitettavien tietojen tyypistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

10 JAKSO

Ekotoksikologiset tutkimukset

Johdanto

1. Kasvinsuojeluaineen testaus on tarpeen, jos sen myrkyllisyyttä ei voida ennustaa tehoainetta koskevien tietojen perusteella. Jos testaus on tarpeen, on pyrittävä osoittamaan, onko kasvinsuojeluaine myrkyllisempi kuin tehoaineet, kun otetaan huomioon sen tehoainesisältö. Näin ollen aiemmin tuotettuja tietoja täydentävät tutkimukset tai raja-arvotesti saattavat riittää. Jos kasvinsuojeluaine on myrkyllisempää kuin tehoaine (vertailukelpoisina yksikköinä ilmaistuna), lopullinen testaus vaaditaan. Mahdolliset vaikutukset organismeihin tai ekosysteemeihin on tutkittava, paitsi jos hakija voi osoittaa, että eliöiden tai ekosysteemien altistumista ei tapahdu.

Testit ja tutkimukset, jotka on suoritettu käyttämällä kasvinsuojeluainetta testiaineena ja jotka ovat tarpeen tehoaineen myrkyllisyyden arvioimiseksi, on raportoitava osana tehoainetta koskevaa asianomaista tietovaatimusta.

2. On raportoitava kaikki mahdollisesti haitalliset vaikutukset, jotka ovat ilmenneet ekotoksikologisissa rutiinitutkimuksissa, sekä toteutettava ja raportoitava lisätutkimuksia, jotka voivat olla tarpeen kyseisten vaikutusmekanismien tutkimiseksi ja näiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi.

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

4. Mikäli tarvitaan altistumistietoja sen päättämiseksi, onko tutkimus syytä tehdä, on käytettävä 9 jakson mukaisesti saatuja tietoja.

Organismien altistumisen määrittämiseksi on otettava huomioon kaikki tiedot kasvinsuojeluaineesta ja tehoaineesta. On noudatettava vaiheittaista lähestymistapaa, jossa ensin asetetaan huonoimmat mahdolliset oletusparametrit altistumiselle ja sitten parametreja tarkennetaan edustavien organismien tunnistamisen perusteella. Tarpeen vaatiessa on käytettävä tässä jaksossa vahvistettuja parametreja. Jos käytettävistä olevista tiedoista käy ilmi, että kasvinsuojeluaine on myrkyllisempää kuin tehoaine, asianomaisia riskisuhteita laskettaessa on käytettävä kasvinsuojeluaineen myrkyllisyystietoja (ks. tämän johdanto-osan 8 kohta).

5. Tässä jaksossa asetettuihin vaatimuksiin on sisällyttävä tiettyjä tutkimustyyppejä, jotka on vahvistettu asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8 jaksossa (kuten vakiolaboratoriotestejä, joissa käytetään lintuja, vesieliöitä, mehiläisiä, niveljalkaisia, lieroja, maaperän mikro-organismeja, maaperän mesofaunaa ja muita kuin torjuttavia kasveja). Jokainen kohta on käsiteltävä, mutta kasvinsuojeluaineella on tuotettava kokeellisia tietoja ainoastaan, jos sen myrkyllisyyttä ei voida ennustaa tehoainetta koskevien tietojen perusteella. Saattaa riittää, että kasvinsuojeluaine testataan ryhmän sillä lajilla, joka on herkin tehoaineelle.

6. Käytetystä aineesta on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) 1.4 kohdan mukaisesti.

7. Saatujen testitulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi on eri myrkyllisyyskokeissa mahdollisuuksien mukaan käytettävä kunkin lajin samaa kantaa.

8. Ekotoksikologisen arvioinnin on perustuttava riskiin, jonka ehdotettu kasvinsuojeluaine aiheuttaa muille kuin torjuttaville organismeille. Riskinarviointia tehtäessä on tarkasteltava myrkyllisyyttä verrattuna altistumiseen. Tällaisen vertailun tulos ilmoitetaan yleisellä termillä ”riskisuhde” (RQ). Riskisuhde voidaan ilmaista useilla tavoilla, esimerkiksi myrkyllisyys-altistussuhteena (TER) tai vaarasuhteena (HQ).

9. Jos on laadittu ohjeet, joissa vahvistetaan menetelmät vaikuttavan pitoisuuden (EC_x) määrittämistutkimusta varten, tällainen tutkimus on suoritettava EC_{10}- ja EC_{20}-arvon sekä vastaavien 95 prosentin luotettavuusvälien määrittämiseksi. Jos käytetään EC_x-lähestymistapaa, on silti määritettävä NOEC.

Olemassa olevia hyväksyttäviä tutkimuksia, jotka on suunniteltu NOEC-arvon tuottamista varten, ei saa toistaa. On suoritettava kyseisistä tutkimuksista johdetun NOEC-arvon tilastollisen voiman arviointi.

10. Kiinteiden formulaatioiden osalta on arvioitava muihin kuin torjuttaviin niveljalkaisiin ja kasveihin kulkeutumisen riski. Yksityiskohtaiset tiedot todennäköisistä altistumistasoista on esitettävä tämän liitteen 9 jakson mukaisesti. Vesieliöiden osalta on otettava huomioon sekä kokonaisten partikkeleiden että pölyhiukkasten liikkumisriski. Kunnes pölyn hyväksytyn häviämisnopeuden arvioinnit ovat saatavilla, riskinarvioinnissa on käytettävä todennäköisiä altistumistasoja.

11. Myöhemmän vaiheen tutkimuksia, joissa käytetään kasvinsuojeluainetta, on laadittava, ja saadut tiedot on analysoitava tarkoituksenmukaisin tilastollisin menetelmin. Tilastolliset menetelmät on selostettava yksityiskohtaisesti. Myöhemmän vaiheen tutkimusten tueksi on tarvittaessa esitettävä kemiallinen analyysi, jotta alistumisen voidaan varmistaa tapahtuneen asianmukaisella tasolla.

12. Kunnes uudet tutkimukset ja uusi riskinarviointijärjestelmä validoidaan ja hyväksytään, on käytettävä olemassa olevia tutkimussuunnitelmia, joilla arvioidaan mehiläisille aiheutuva akuutti ja krooninen riski, myös yhdyskunnan eloonjäämiseen ja kehittymiseen kohdistuvat riskit, sekä tunnistetaan ja mitataan subletaalit vaikutukset riskinarvioinnissa.

10.1 **Vaikutukset lintuihin ja muihin maalla eläviin selkärankaisiin**

10.1.1 *Vaikutukset lintuihin*

Linnuille aiheutuvat mahdolliset riskit on tutkittava, jos kasvinsuojeluaineen myrkyllisyyttä ei voida ennustaa tehoainetta koskevien tietojen perusteella, paitsi esimerkiksi jos kasvinsuojeluainetta käytetään suljetuissa tiloissa tai haavanhoitotoimenpiteissä, joissa lintujen suoraa tai toissijaista altistumista ei tapahdu.

Kun kyseessä ovat pelletit, rakeet tai käsitellyt siemenet, on ilmoitettava tehoaineen määrä jokaisessa pelletissä, rakeessa tai siemenessä sekä pellettien tai rakeiden koko, paino ja muoto. Kyseisistä tiedoista on laskettava ja raportoitava pellettien, rakeiden tai siementen lukumäärä ja paino, joka tarvitaan, että saavutetaan LD_{50} [1].

Syöttien osalta on ilmoitettava kussakin syötissä oleva tehoainepitoisuus (mg tehoainetta/kg).

Lintuja koskeva riskinarviointi on suoritettava asianomaisen riskisuhdeanalyysin mukaisesti.

10.1.1.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta linnuille

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasvinsuojeluaineen välitön myrkyllisyys suun kautta on tutkittava, jos myrkyllisyyttä ei voida ennustaa tehoainetta koskevien tietojen perusteella tai jos nisäkkäille tehtyjen testien tulosten mukaan kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys on suurempi kuin tehoaineen, paitsi jos hakija voi osoittaa, että lintujen altistuminen nimenomaan kasvinsuojeluaineelle on epätodennäköistä.

Testausedellytykset

Testillä on mahdollisuuksien mukaan määritettävä LD_{50}-arvot, tappava annos, vasteeseen ja palautumiseen liittyvät ajanjaksot ja NOEL-arvo (taso, jolla ei havaita vaikutuksia), ja siihen on sisällyttävä paljain silmin havaittavat patologiset löydökset. Tutkimussuunnitelman on oltava optimoitu täsmällisen LD_{50}-arvon määrittämistä eikä jotakin toissijaista tutkittavaa ominaisuutta varten.

Tutkimus on tehtävä lajilla, jota on käytetty asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.1.1 kohdassa tarkoitetussa tutkimuksessa.

Testeissä käytettävä enimmäisannos saa olla enintään 2 000 mg tehoainetta ruumiin painokiloa kohden, mutta riippuen siitä, mitkä ovat odotetut altistumistasot kenttäolosuhteissa yhdisteen suunnitellun käytön jälkeen, suuremmat annokset saattavat olla välttämättömiä.

10.1.1.2 Lintuja koskevat myöhemmän vaiheen tiedot

Linnuilla on tehtävä myöhemmän vaiheen tutkimuksia, jos riskinarvioinnin ensimmäisissä vaiheissa ei voida osoittaa riskin olevan hyväksyttävä.

10.1.2 *Vaikutukset muihin maalla eläviin selkärankaisiin kuin lintuihin*

Muille selkärankaisille kuin linnuille aiheutuvat mahdolliset riskit on tutkittava, paitsi jos testiaine sisältyy kasvinsuojeluaineeseen, jota käytetään esimerkiksi suljetuissa tiloissa tai haavanhoitotoimenpiteissä, joissa muiden selkärankaislajien kuin lintujen suoraa tai toissijaista altistumista ei tapahdu.

[1] LD_{50}, lyhenne sanoista "Lethal Dose, 50 %", tarkoittaa annosta, joka vaaditaan tappamaan puolet testipopulaatiosta kestoltaan määrätyn testin jälkeen.

Selkärankaisille on tehtävä kokeellista testausta ainoastaan, jos riskinarvioinnissa tarvittavia tietoja ei voida johtaa asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 5 ja 7 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti tuotetuista tiedoista.

Muita maalla eläviä selkärankaisia kuin lintuja koskeva akuutin riskin ja lisääntymismyrkyllisyysriskin arviointi on suoritettava asianomaisen riskisuhdeanalyysin mukaisesti.

10.1.2.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta nisäkkäille

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos altistuminen formulaatiolle katsotaan mahdolliseksi eikä myrkyllisyyttä voida ennustaa tehoainetta koskevien tietojen perusteella, on otettava huomioon myös nisäkkäitä koskevasta toksikologisesta arvioinnista saadut, kasvinsuojeluaineen välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta koskevat tiedot (katso asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä A olevan A osan 5.8 kohta).

10.1.2.2 Nisäkkäitä koskevat myöhemmän vaiheen tiedot

Nisäkkäillä on tehtävä myöhemmän vaiheen tutkimuksia, jos riskinarvioinnin ensimmäisissä vaiheissa ei voida osoittaa riskin olevan hyväksyttävä.

10.1.3 *Vaikutukset muihin luonnonvaraisiin maalla eläviin selkärankaisiin (matelijoihin ja sammakkoeläimiin)*

Jos kasvinsuojeluaineista sammakkoeläimille ja matelijoille aiheutuvaa riskiä ei voida ennustaa tehoainetta koskevista tiedoista, sitä on tarvittaessa käsiteltävä. Toimitettavien tutkimusten tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

10.2 **Vaikutukset vesieliöihin**

On tutkittava mahdollisia vaikutuksia vesieliöihin (kaloihin, vedessä eläviin selkärangattomiin, leviin ja rikkakasvien torjunta-aineiden ja kasvunsääteiden tapauksessa myös vesimakrofyytteihin), paitsi jos vesieliöiden altistumisen mahdollisuus voidaan sulkea pois.

Vesieliöitä koskeva riskinarviointi on suoritettava asianomaisen riskisuhdeanalyysin mukaisesti.

10.2.1 *Välitön myrkyllisyys kaloille ja vedessä eläville selkärangattomille tai vaikutukset vedessä eläviin leviin ja makrofyytteihin*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Testaus on tehtävä, jos

a) kasvinsuojeluaineen välitöntä myrkyllisyyttä ei voida ennustaa tehoainetta koskevien tietojen perusteella; tai

b) suunniteltu käyttö edellyttää levittämistä suoraan veteen;

c) ekstrapolointi samankaltaista kasvinsuojeluainetta koskevien saatavilla olevien tietojen perusteella ei ole mahdollista.

Jos kasvinsuojeluaine itsessään saattaa kontaminoida vettä, testit on tehtävä yhdellä lajilla kustakin kolmesta/neljästä vesieliöiden ryhmästä eli kaloista, vedessä elävistä selkärangattomista, levistä ja tarvittaessa makrofyyteistä kuten asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.2 kohdassa tarkoitetaan.

Jos käytettävissä olevien tietojen mukaan voidaan kuitenkin päätellä, että yksi näistä ryhmistä on selvästi muita herkempi, testit tehdään ainoastaan kyseiselle ryhmälle.

Jos kasvinsuojeluaine sisältää kahta tai useampaa tehoainetta ja yksittäisille tehoaineille herkimmät taksonomiset ryhmät eivät ole samoja, on testattava kaikki kolme/neljä vesieliöryhmää eli kalat, vedessä elävät selkärangattomat, levät ja makrofyytit.

Testausedellytykset

Sovelletaan asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 ja 8.2.7 kohdan asiaankuuluvia säännöksiä. Kaloilla tehtävien testien minimoimiseksi on tarkasteltava mahdollisuutta käyttää kynnysarvoon perustuvaa lähestymistapaa välitöntä myrkyllisyyttä kaloilla koskevissa testeissä (ks. asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.2.1 kohta).

10.2.2 *Pitkän aikavälin ja kroonista myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset kaloilla, vedessä elävillä selkärangattomilla ja sedimentissä elävillä organismeilla*

Asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.2.2 ja 8.2.5 kohdassa tarkoitetut tutkimukset on tehtävä tietyille kasvinsuojeluaineille, jos tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida tehoainetta koskevista vastaavista tutkimuksista saaduista tiedoista (esimerkiksi jos kasvinsuojeluaineen välitön myrkyllisyys on 10 kertaa suurempi kuin valmistetun tehoaineen), paitsi jo osoitetaan, että altistumista ei tapahdu.

Jos kasvinsuojeluainetta koskevia kroonisen myrkyllisyyden tutkimuksia vaaditaan, toimitettavien tutkimusten tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

10.2.3 *Jatkotestit vesieliöillä*

Asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.2.8 kohdassa tarkoitettuja tutkimuksia saatetaan vaatia suoritettavaksi tietyille kasvinsuojeluaineille, jos tietoja ei ole mahdollista ekstrapoloida tehoainetta tai toista kasvinsuojeluainetta koskevista vastaavista tutkimuksista saaduista tiedoista.

10.3 **Vaikutukset niveljalkaisiin**

10.3.1 *Vaikutukset mehiläisiin*

Mahdolliset vaikutukset mehiläisiin on tutkittava, paitsi jos kasvinsuojeluaine on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tilanteissa, joissa mehiläisten altistuminen on epätodennäköistä, kuten

a) elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa;

b) maahan levitettävät muut kuin systeemiset kasvinsuojeluaineet lukuun ottamatta rakeita;

c) upotuskäsittelyt istutettaville taimille ja sipuleille muilla kuin systeemisillä valmisteilla;

d) haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt;

e) muut kuin systeemiset syötit jyrsijöitä varten;

f) käyttö kasvihuoneissa, joissa ei käytetä mehiläisiä pölyttäjinä.

Testaus vaaditaan, jos

— kasvinsuojeluaine sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta,

— kasvinsuojeluaineen myrkyllisyyden ei voida luotettavasti ennustaa olevan joko sama tai alhaisempi kuin testatun tehoaineen asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.3.1 ja 8.3.2 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

Siementen käsittelyn osalta on otettava huomioon pölyn ympäristöön leviämisen riski käsiteltyjen siementen kylvämisen aikana. Rakeiden ja etanansyöttien osalta on otettava huomioon pölyn kulkeutumisen riski levittämisen aikana. Jos kasvinsuojeluaine on systeeminen ja sitä on tarkoitus käyttää siemeniin, sipuleihin, juuriin, levittämällä suoraan maaperään, esimerkiksi sumuttamalla maaperään, maaperään levitettävinä rakeina/pelletteinä, kasteluvedessä tai levittämällä suoraan kasviin tai sen päälle esimerkiksi sumuttamalla tai kasvin varteen annettavana pistoksena, kyseisistä kasveista ravintoa hankkiville mehiläisille aiheutuva riski on arvioitava, mukaan luettuna medessä, siitepölyssä ja vedessä, myös pisaroinnissa, olevista kasvinsuojeluaineen jäämistä johtuva riski.

Jos mehiläisten altistuminen on todennäköistä, on tehtävä sekä välitöntä (suun kautta ja kosketuksen kautta) että kroonista myrkyllisyyttä, subletaalit vaikutukset mukaan lukien, koskevat testit.

Jos mehiläiset voivat altistua medessä, siitepölyssä tai vedessä oleville tehoaineen systeemisistä ominaisuuksista johtuville jäämille ja jos välitön myrkyllisyys suun kautta on < 100 µg / mehiläinen tai toukille aiheutuu huomattavaa myrkyllisyyttä, jäämäpitoisuudet kyseisissä matriiseissa on ilmoitettava ja riskinarvioinnin perustana on käytettävä asianomaisen vaikutuksen ja kyseisten jäämäpitoisuuksien vertailua. Jos vertailun tulos osoittaa, että myrkyllisille pitoisuuksille altistuminen ei ole pois suljettua, vaikutuksia on tutkittava myöhemmän vaiheen testeillä.

10.3.1.1 Välitön myrkyllisyys mehiläisille

Jos kasvinsuojeluaineen välitöntä myrkyllisyyttä mehiläisillä vaaditaan testattavaksi, on tehtävä välitöntä myrkyllisyyttä sekä suun että kosketuksen kautta koskevat testit.

10.3.1.1.1 *Välitön myrkyllisyys suun kautta*

On tehtävä välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta koskeva testi, jolla vahvistetaan välittömän myrkyllisyyden LD_{50}-arvot yhdessä NOEC-arvojen kanssa. Jos havaitaan subletaaleja vaikutuksia, ne on ilmoitettava.

Testausedellytykset

Tulokset on esitettävä muodossa µg kasvinsuojeluainetta/mehiläinen.

10.3.1.1.2 *Välitön myrkyllisyys kosketuksen kautta*

On toimitettava välitöntä myrkyllisyyttä kosketuksen kautta koskeva testi, jolla vahvistetaan välittömän myrkyllisyyden LD_{50}-arvot yhdessä NOEC-arvojen kanssa. Jos havaitaan subletaaleja vaikutuksia, ne on ilmoitettava.

Testausedellytykset

Tulokset on esitettävä muodossa µg kasvinsuojeluainetta/mehiläinen.

10.3.1.2 Krooninen myrkyllisyys mehiläisille

On toimitettava kroonista myrkyllisyyttä mehiläisillä koskeva testi, jolla vahvistetaan suun kautta tapahtuvaa altistumista koskevan kroonisen myrkyllisyyden EC_{10}-, EC_{20}- ja EC_{50}-arvot yhdessä NOEC-arvon kanssa. Jos kroonista myrkyllisyyttä suun kautta koskevia EC_{10}-, EC_{20}- ja EC_{50}-arvoja ei voida arvioida, sille on annettava selitys. Jos havaitaan subletaaleja vaikutuksia, ne on ilmoitettava.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Testi on tehtävä, jos mehiläisten altistuminen on todennäköistä.

Testausedellytykset

Tulokset on esitettävä muodossa µg kasvinsuojeluainetta/mehiläinen.

10.3.1.3 Vaikutukset tarhamehiläisten kehitykseen ja muihin kehitysvaiheisiin

On tehtävä mehiläisten lisääntymistutkimus, jolla määritetään vaikutukset mehiläisten kehittymiseen ja lisääntymisaktiivisuuteen (sikiöintiin).

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

Testillä on selvitettävä aikuisia mehiläisiä/toukkia koskevat EC_{10}-, EC_{20}- ja EC_{50}-arvot (tai selitys, jos niitä ei voida arvioida) yhdessä NOEC-arvon kanssa. Jos havaitaan subletaaleja vaikutuksia, ne on ilmoitettava.

10.3.1.4 Subletaalit vaikutukset

Mehiläisiin ja tapauksen mukaan myös mehiläisyhdyskuntiin kohdistuvia subletaaleja vaikutuksia, kuten vaikutuksia käyttäytymiseen ja lisääntymiseen, koskevia testejä voidaan vaatia.

10.3.1.5 Häkki- ja tunnelikokeet

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida

— mehiläisten eloonjäämiseen ja käyttäytymiseen kohdistuvat kasvinsuojeluaineen aiheuttamat mahdolliset riskit, ja

— vaikutus, joka kontaminoituneen meden tai kukkien käytöllä ruokinnassa on mehiläisiin.

Subletaaleja vaikutuksia on käsiteltävä suorittamalla tarvittaessa erillisiä testejä (esimerkiksi ravinnonhankintatavoista).

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos välittömiä tai kroonisia vaikutuksia yhdyskunnan eloonjäämiseen ja kehittymiseen ei voida sulkea pois, edellytetään jatkokokeita erityisesti jos vaikutuksia havaitaan tarhamehiläisten jälkeläisten ruokintatestissä (katso asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.3.1.3 kohta) tai jos on merkkejä epäsuorista vaikutuksista kuten viivästyneistä vaikutuksista, vaikutuksista varhaisvaiheessa oleviin mehiläisiin tai mehiläisten käyttäytymisen muutoksista taikka muita vaikutuksia kuten pitkittyneitä jäämävaikutuksia; näissä tapauksissa on tehtävä ja raportoitava häkki/tunnelitestejä.

Testausedellytykset

Testi on tehtävä käyttämällä terveitä emollisia tarhamehiläisyhdyskuntia, joissa on vain vähän patogeenejä, joita seurataan säännöllisesti.

10.3.1.6 Kenttäkokeet tarhamehiläisillä

Testillä on oltava riittävä tilastollinen voima ja siitä on saatava riittävästi tietoja, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen aiheuttamat mahdolliset riskit mehiläisten käyttäytymiselle, yhdyskunnan eloonjäämiselle ja kehittymiselle.

Subletaaleja vaikutuksia on käsiteltävä suorittamalla tarvittaessa erityiskokeita (esimerkiksi pesään paluu).

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos välittömiä tai kroonisia vaikutuksia yhdyskunnan eloonjäämiseen ja kehittymiseen ei voida sulkea pois, edellytetään jatkokokeita, jos

— vaikutuksia havaitaan jälkeläisten ruokintatestissä (katso asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.3.1.3 kohta); tai

— on merkkejä epäsuorista vaikutuksista kuten viivästyneistä vaikutuksista, vaikutuksista varhaisvaiheessa oleviin mehiläisiin tai mehiläisten käyttäytymisen muutoksista taikka muita vaikutuksia kuten pitkittyneitä jäämävaikutuksia.

Näissä tapauksissa on tehtävä kenttäkokeita.

Testausedellytykset

Testi on tehtävä käyttämällä terveitä emollisia tarhamehiläisyhdyskuntia, joissa on vain vähän patogeenejä, joita seurataan säännöllisesti.

Testausohjeet

Myöhemmän vaiheen tutkimusten tutkimussuunnitelmista on keskusteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

10.3.2 *Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin niveljalkaisiin (muihin kuin mehiläisiin)*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin maalla eläviin niveljalkaisiin on tutkittava kaikkien kasvinsuojeluaineiden osalta, paitsi jos tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet on tarkoitettu käytettäviksi ainoastaan tilanteissa, joissa muut kuin torjuttavat niveljalkaiset eivät altistu, eli esimerkiksi seuraavissa:

a) elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa, joissa altistuminen ei ole mahdollista;

b) haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt;

c) syötit jyrsijöitä varten suljetuissa tiloissa.

Testaus vaaditaan, jos

— kasvinsuojeluaine sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta,

— kasvinsuojeluaineen myrkyllisyyden ei voida luotettavasti ennustaa olevan joko sama tai alhaisempi kuin testatun tehoaineen asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.3.2 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

Kasvinsuojeluaineiden osalta on testattava kaksi indikaattorilajia, viljakirvan loinen *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) ja petopunkki *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Alkutestaus on tehtävä käyttäen lasilevyjä, ja sekä kuolevuus että vaikutukset lisääntymiseen (jos ne arvioidaan) on ilmoitettava. Testin avulla on määritettävä annos-vastesuhde, ja LR_{50}- ([1]), ER_{50}- ([2]) ja NOEC-viitearvot on ilmoitettava kyseisille lajeille aiheutuvan riskin arvioimista varten asiaa koskevan riskisuhdeanalyysin mukaisesti.

([1]) LR_{50}, lyhenne sanoista "Lethal Rate, 50 %", tarkoittaa käyttömäärää, joka vaaditaan tappamaan puolet testipopulaatiosta kestoltaan määrätyn testin jälkeen.

([2]) ER_{50}, lyhenne sanoista "Effect Rate, 50 %", tarkoittaa käyttömäärää, joka vaaditaan saamaan aikaan vaikutus puolessa testipopulaatiosta kestoltaan määrätyn testin jälkeen.

Niiden kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät tehoainetta, jolla epäillään olevan jokin erityinen vaikutustapa (kuten hyönteisten kasvua säätelevät tai hyönteisten ravinnonsaantia estävät aineet), voidaan vaatia lisätestejä, jotka koskevat herkkiä kehitysvaiheita, erityisiä saantireittejä tai muita muutoksia. Testattavan lajin valinta on perusteltava.

Testauksesta on saatava riittävästi tietoja, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys (sen aiheuttama kuolleisuus) niveljalkaisille sekä käsitellyllä alueella (pellolla) että sen ulkopuolella.

10.3.2.1 Muilla kuin torjuttavilla niveljalkaisilla tehtävä vakiolaboratoriotestaus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys kahdelle indikaattorilajille (*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) ja *Typhlodromus pyri*) (Acari: Phytoseiidae) asiaa koskevan riskisuhdeanalyysin mukaisesti.

Jos haitallisia vaikutuksia todetaan, vaaditaan myöhemmän vaiheen tutkimuksin tehtävää testausta (ks. 10.3.2.2–10.3.2.5 kohta) yksityiskohtien selvittämiseksi. Muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten vakiolaboratoriotestauksessa käytetty riskisuhdeanalyysi ei sovellu käytettäväksi myöhemmän vaiheen arvioinnissa.

10.3.2.2 Laajennettu laboratoriotestaus, jäämiä suhteessa aikaan koskevat tutkimukset muilla kuin torjuttavilla niveljalkaisilla

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen niveljalkaisille aiheuttama riski, kun käytetään realistisempaa testisubstraattia tai altistusohjelmaa.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jatkotestausta vaaditaan, jos 10.3.2.1 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti suoritetun laboratoriotestauksen jälkeen havaitaan vaikutuksia ja jos asianomainen riskisuhdeanalyysi osoittaa, että perusindikaattorilajina olevalle muulle kuin torjuttavalle niveljalkaislajille aiheutuu riski.

Ensiksi on testattava ne indikaattorilajit, joissa on havaittu vaikutuksia vaiheen 1 vakiolaboratoriotestauksessa (10.3.2.1 kohta). Lisäksi jos on merkkejä yhteen tai kumpaankin perusindikaattorilajiin kohdistuvasta riskistä käsitellyllä alueella (pellolla), on testattava yksi lisälaji. Jos on merkkejä perusindikaattorilajiin kohdistuvasta riskistä käsitellyn alueen (pellon) ulkopuolella, on testattava vielä yksi lisälaji.

Jäämiä suhteessa aikaan koskeva tutkimus on tehtävä herkimmillä lajeilla, jotta saadaan tietoja käsiteltyjen peltoalueiden mahdolliseen uudelleenkolonisaatioon tarvittavasta ajasta.

Testausedellytykset

a) Laajennetut laboratoriotutkimukset

Laajennettuja laboratoriotutkimuksia on suoritettava kontrolloiduissa ympäristöolosuhteissa altistamalla laboratoriossa kasvatetut testiorganismit tai pellolta kerätyt lajit tuoreille kuivatuille torjunta-ainekertymille, joita on levitetty luonnonsubstraatteihin kuten lehtiin, kasveihin tai luonnonmaa-ainekseen laboratorio- tai kenttäolosuhteissa.

b) Jäämiä suhteessa aikaan koskevat tutkimukset

Jäämiä suhteessa aikaan koskevilla tutkimuksilla on arvioitava käsitellyllä alueella muihin kuin torjuttaviin niveljalkaisiin kohdistuvien vaikutusten kesto. Tutkimuksiin on sisällyttävä kasvinsuojeluaineen kertymien vanhentuminen kenttäolosuhteissa (sadesuojaa voi olla hyvä käyttää) ja testiorganismien altistaminen käsitellyille lehdille tai kasveille joko laboratoriossa, semikenttäolosuhteissa tai näiden yhdistelmässä (kuten kuolleisuuden arviointi semikenttäolosuhteissa ja lisääntymisen arviointi laboratorio-olosuhteissa).

10.3.2.3 Semikenttätutkimukset muilla kuin torjuttavilla niveljalkaisilla

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen niveljalkaisille aiheuttama riski, kun kenttäolosuhteet otetaan huomioon.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Semikenttäkokeet vaaditaan, jos asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.3.2 kohdassa tai tämän liitteen 10.3.2 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti suoritetun laboratoriotestauksen jälkeen havaitaan vaikutuksia (esimerkiksi asianomaiset kynnysarvot ylittyvät).

Testausedellytykset

Testit on toteutettava maatalouden todellisuutta edustavissa olosuhteissa ja ehdotettujen käyttösuositusten mukaisesti realistisesti huonoimman mahdollisen tilanteen tutkimiseksi.

Semikenttäkokeissa on otettava huomioon aikaisempien vaiheiden testaustulokset sekä käsiteltävät erityiskysymykset. Valittaessa lajeja semikenttäkokeisiin on otettava huomioon aikaisempien vaiheiden testaustulokset sekä käsiteltävät erityiskysymykset.

Testauksen on sisällettävä letaalit ja subletaalit vaikutukset (esimerkiksi integroidut parametrit kenttätutkimuksissa), mutta kyseisiä ominaisuuksia on tulkittava varovasti niiden suuren vaihtelevuuden takia.

10.3.2.4 Kenttätutkimukset muilla kuin torjuttavilla niveljalkaisilla

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen niveljalkaisille aiheuttama riski, kun kenttäolosuhteet otetaan huomioon.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kenttäkokeet vaaditaan, jos asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.3.2 kohdassa tai tämän liitteen 10.3.2.2 tai 10.3.2.3 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti suoritetun testauksen jälkeen havaitaan vaikutuksia ja jos asiaa koskeva riskisuhdeanalyysi osoittaa, että muille kuin torjuttaville niveljalkaisille aiheutuu riski.

Testausedellytykset

Testit on toteutettava maatalouden todellisuutta edustavissa olosuhteissa ja ehdotettujen käyttösuositusten mukaisesti realistisesti huonoimman mahdollisen tilanteen tutkimiseksi.

Kenttätestein on voitava määrittää kasvinsuojeluaineen lyhyt- ja pitkäkestoiset vaikutukset luonnossa esiintyviin niveljalkaispopulaatioihin, kun kasvinsuojeluainetta käytetään ehdotetun käyttötavan mukaisesti tavanomaisissa maatalousolosuhteissa.

10.3.2.5 Muut altistumisreitit muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten osalta

Jos 10.3.1 ja 10.3.2.1–10.3.2.4 kohdan mukaisesti suoritettu testaus ei ole riittävä tiettyjen niveljalkaisten (kuten pölyttäjien ja kasvinsyöjien) osalta, on tehtävä erityisiä lisätestejä, jos on merkkejä altistumisen tapahtumisesta muita reittejä kuin kosketuksen kautta (esimerkiksi kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät tehoaineita, joilla on systeemisiä vaikutuksia). Ehdotetusta tutkimussuunnitelmasta on keskusteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa ennen tällaiseen testaukseen ryhtymistä.

10.4 **Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makrofaunaan**

10.4.1 *Lierot*

On raportoitava mahdollinen vaikutus lieroihin, paitsi jos hakija voi osoittaa, että lierojen suora tai epäsuora altistuminen ei ole todennäköistä.

Lieroja koskeva riskinarviointi on suoritettava asiaa koskevan riskisuhdeanalyysin mukaisesti.

10.4.1.1 Lierot – subletaalit vaikutukset

Testin avulla on saatava tietoa tehoaineen vaikutuksista lierojen kasvuun ja lisääntymiseen.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasvinsuojeluaineen subletaali myrkyllisyys lieroille on tutkittava, jos asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.4.1 kohdassa määritellyt asiaa koskevat kriteerit täyttyvät eikä kasvinsuojeluaineen myrkyllisyyttä voida arvioida tehoainetta koskevien tietojen perusteella, paitsi jos hakija voi osoittaa, ettei alistumista tapahdu.

Testausedellytykset

Testeissä on määritettävä annos-vastesuhde, ja EC_{10}-, EC_{20}- ja NOEC-arvojen perusteella on voitava tehdä riskinarviointi asiaa koskevan riskisuhdealyysin mukaisesti ottaen huomioon todennäköinen altistuminen, testiliuoksen orgaanisen hiilen pitoisuus (f_{oc}) ja testiaineen lipofiiliset ominaisuudet (K_{ow}). Testiaine on sekoitettava maa-ainekseen, niin että pitoisuus maaperässä jakautuu tasaisesti. Maaperässä esiintyvillä

aineenvaihduntatuotteilla tehtävät testit voidaan välttää, jos on määritystietoihin perustuvaa näyttöä, joka osoittaa kyseistä aineenvaihduntatuotetta esiintyvän riittävänä pitoisuutena ja riittävän ajan lähtöaineena olevalla tehoaineella tehtävässä tutkimuksessa.

10.4.1.2 Lierot – kenttätutkimukset

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida vaikutukset lieroihin kenttäolosuhteissa.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos asiaa koskeva riskisuhdeanalyysi osoittaa kroonista riskiä lieroille, vaihtoehtona tarkemmalle riskinarvioinnille on tehtävä ja raportoitava kenttätutkimus, jolla määritetään vaikutukset käytännön kenttäolosuhteissa.

Testausedellytykset

Tutkimussuunnitelman on vastattava kasvinsuojeluaineen ehdotettua käyttötapaa, todennäköisiä ympäristöolosuhteita ja aineelle altistuvaa lajia.

Jos tutkimusta käytetään riskinarvioinnissa aineenvaihduntatuotteiden suhteen, niiden esiintyvät pitoisuudet on vahvistettava analyyttisesti.

10.4.2 *Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makrofaunaan (muihin kuin lieroihin)*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Maaperän organismeihin (muihin kuin lieroihin) kohdistuvat vaikutukset on tutkittava kaikkien kasvinsuojeluaineiden osalta, paitsi tilanteissa, joissa maaperän organismit eivät altistu, esimerkiksi:

a) elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa, joissa altistuminen ei ole mahdollista;

b) haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt;

c) syötit jyrsijöitä varten suljetuissa tiloissa.

Testaus vaaditaan, jos

— kasvinsuojeluaine sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta,

— kasvinsuojeluaineen myrkyllisyyden ei voida luotettavasti ennustaa olevan joko sama tai alhaisempi kuin testatun tehoaineen asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.4.2 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

Lehtisumutteena levitettävien kasvinsuojeluaineiden osalta alustavassa riskinarvioinnissa voidaan ottaa huomioon kahta asianomaista muuta kuin torjuttavaa niveljalkaislajia koskevat tiedot. Jos vaikutuksia ilmenee jommallakummalla lajilla, vaaditaan testaus *Folsomia candidalla* ja *Hypoaspis aculeiferilla* (ks. 10.4.2.1 kohta).

Jos *Aphidius rhopalosiphia* ja *Typhlodromus pyriä* koskevia tietoja ei ole käytettävissä, on toimitettava 10.4.2.1 kohdan mukaiset tiedot.

Niiden kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka levitetään maa-aineksen käsittelyä varten suoraan maaperään joko sumutteena tai kiinteänä formulaationa, testit on tehtävä sekä *Folsomia candidalla* että *Hypoaspis aculeiferilla* (ks. 10.4.2.1 kohta).

10.4.2.1 Lajitason testaus

Testistä on saatava riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys maaperän selkärangattomille indikaattorilajeille *Folsomia candida* ja *Hypoaspis aculeifer*.

Testausedellytykset

Testeissä on määritettävä annos-vastesuhde, ja EC_{10}-, EC_{20}- ja NOEC-arvojen perusteella on voitava tehdä riskinarviointi asiaa koskevan riskisuhdeanalyysin mukaisesti ottaen huomioon todennäköinen altistuminen, testiliuoksen orgaanisen hiilen pitoisuus (f_{oc}) ja kasvinsuojeluaineessa olevan tehoaineen lipofiiliset ominaisuudet (K_{ow}). Kasvinsuojeluaine on sekoitettava maa-ainekseen, niin että pitoisuus maaperässä jakautuu tasaisesti.

10.4.2.2 Myöhemmän vaiheen testaus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen maaperän eliöille (muille kuin lieroille) aiheuttama riski, kun käytetään realistisempaa testisubstraattia tai altistusohjelmaa.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jatkotestaus vaaditaan, jos asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.3.2 kohdassa tai tämän liitteen 10.4.2.1 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti suoritetun laboratoriotestauksen jälkeen todetaan merkittäviä vaikutuksia tai jos asiaa koskeva riskisuhdeanalyysi osoittaa riskin olemassaolon.

Tarpeesta suorittaa tällaisia tutkimuksia ja suoritettavien tutkimusten tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa

Testausedellytykset

Myöhemmän vaiheen testit voivat olla yhteisö/populaatiotutkimuksia (esimerkiksi terrestriaaliset malliekosysteemit, maaperän mesokosmokset) tai kenttätutkimuksia. Altistuksen ajan, tasojen ja reittien on vastattava kasvinsuojeluaineelle ehdotettua käyttötapaa. Keskeisiin tutkittaviin vaikutuksiin kuuluvat muutokset sekä mikro- että makro-organismien yhteisön ja populaation rakenteessa, lajien monimuotoisuus, tärkeimpien lajien/ryhmien määrä ja biomassa.

10.5 **Vaikutukset maaperän typen muuntumiseen**

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineista johtuva maaperän mikrobiaktiivisuuteen kohdistuva vaikutus mitattuna typen muuntumisena.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasvinsuojeluaineiden vaikutukset maaperän mikrobitoimintaan on tutkittava, jos kasvinsuojeluaineen myrkyllisyyttä ei voida arvioida tehoainetta koskevien tietojen perusteella, paitsi jos hakija voi osoittaa, ettei alistumista tapahdu.

10.6 **Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin maalla kasvaviin putkilokasveihin**

10.6.1 *Tiivistelmä seulontatiedoista*

Kasvinsuojeluaineiden vaikutukset muihin kuin torjuttaviin kasveihin on tutkittava, jos kasvinsuojeluaineen myrkyllisyyttä ei voida arvioida tehoainetta koskevien tietojen perusteella, paitsi jos hakija voi osoittaa, ettei alistumista tapahdu.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Seulontatiedot vaaditaan muista kasvinsuojeluaineista kuin niistä, joilla on rikkakasveja tuhoavia tai kasvien kasvua sääteleviä ominaisuuksia, ja jos myrkyllisyyttä ei voida arvioida tehoainetta koskevien tietojen perusteella (ks. asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.6.1 kohta). Tietoihin on sisällyttävä vähintään kuudella kasvilajilla, jotka kuuluvat kuuteen eri heimoon ja joihin sisältyy sekä yksi- että kaksisirkkaisia kasveja, tehdyt testit. Testipitoisuuksien/määrien on oltava vähintään suositellun enimmäiskäyttömäärän mukaisia. Jos seulontatutkimukset eivät kata kaikkia täsmennettyjä lajeja tai tarvittavia pitoisuuksia/määriä, on tehtävä 10.6.2 kohdan mukaiset testit.

Tietoja ei vaadita, jos altistuminen on merkityksetöntä, kuten jyrsijöiden torjunta-aineiden ja haavojen suojeluun tai siementen käsittelyyn käytettävien tehoaineiden tapauksessa tai käytettäessä tehoaineita varastoiduissa tuotteissa tai kasvihuoneissa, joissa altistuminen ei ole mahdollista.

Testausedellytykset

On toimitettava tiivistelmä käytettävissä olevista biologisen tehokkuuden arvioimiseksi ja annostasojen määrittämiseksi suoritetuista tutkimuksista saaduista sekä positiivisista että negatiivisista tuloksista, jotka voivat antaa tietoa mahdollisesta vaikutuksesta muuhun ei-torjuttavaan kasvistoon, sekä arviointi muihin kuin torjuttaviin kasvilajeihin kohdistuvasta mahdollisesta vaikutuksesta.

Näitä tietoja on täydennettävä tiivistetysti esitetyillä lisätiedoilla muista kasveihin kohdistuvista vaikutuksista, joita on havaittu kenttäkokeissa tehoa, jäämiä, vaiheita ympäristössä ja ekotoksikologisissa tutkimuksissa.

10.6.2 *Testaus muilla kuin torjuttavilla kasveilla*

Testin avulla on määritettävä kasvinsuojeluainetta koskevat ER_{50}-arvot muille kuin torjuttaville kasveille.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tutkimukset vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin kasveihin vaaditaan rikkakasvien torjunta-aineilta tai kasvunsääteiltä sekä muilta kasvinsuojeluaineilta, jos riskiä ei voida arvioida seulontatiedoista (ks.10.6.1 kohta) tai jos riskiä ei voida luotettavasti arvioida asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 8.6.2 kohdan mukaisesti tuotettujen tehoainetta koskevien tietojen perusteella.

Kaikkien rakeiden osalta on otettava huomioon pölyn kulkeutumisen riski levittämisen aikana.

Tietoja ei vaadita, jos altistuminen on epätodennäköistä (kuten jyrsijöiden torjunta-aineiden ja haavojen suojeluun tai siementen käsittelyyn käytettävien tehoaineiden tapauksessa tai käytettäessä tehoaineita varastoiduissa tuotteissa tai kasvihuoneissa, joissa altistuminen ei ole mahdollista).

Testausedellytykset

Käytetyn testiaineen on oltava asianomainen kasvinsuojeluaine tai muu merkityksellinen formulaatio, joka sisältää tehoainetta ja muita merkityksellisiä apuaineita.

Niiden kasvinsuojeluaineiden osalta, joilla on rikkakasveja tuhoavia tai kasvien kasvua sääteleviä ominaisuuksia, on toimitettava kasvuvoimaa ja itävyyttä koskevat pitoisuus-vastetestit vähintään kuudesta lajista, jotka edustavat sellaisia heimoja, joissa on todettu rikkakasveja tuhoavia tai kasvien kasvua säätteleviä vaikutuksia. Jos vaikutustavan perusteella voidaan selkeästi määrittää, että ainoastaan joko itävyyteen tai kasvuvoimaan kohdistuu vaikutuksia, ainoastaan asianomainen tutkimus on tehtävä.

Annos-vastetestit vaaditaan 6–10 valitulla yksi- ja kaksisirkkaisella kasvilajilla, jotka edustavat mahdollisimman useaa taksonomista ryhmää.

Jos seulontatietojen tai muiden saatavilla olevien tietojen perusteella tietty vaikutustapa on selkeä tai lajien herkkyydessä havaitaan merkittäviä eroja, kyseistä tietoa on käytettävä asianomaisten testilajien valinnassa.

10.6.3 *Laajennetut laboratoriotutkimukset muilla kuin torjuttavilla kasveilla*

Jos 10.6.1 ja 10.6.2 kohdan mukaisten tutkimusten ja riskinarvioinnin suorittamisen tuloksena riskin todetaan olevan suuri, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia laajennetun laboratoriotutkimuksen, joka koskee muita kuin torjuttavia kasveja ja varhaisemman vaiheen testeistä esiintulleita kysymyksiä. Tutkimuksesta on saatava tiedot kasvinsuojeluaineen mahdollisista vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin kasveihin realistisemman altistumisen seurauksena.

Tehtävän tutkimuksen tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

10.6.4 *Semikenttäkokeet ja kenttäkokeet muilla kuin torjuttavilla kasveilla*

Tarkemman riskinarvioinnin pohjaksi voidaan toimittaa semikenttäkokeita ja kenttäkokeita, joiden avulla voidaan tutkia havaittuja vaikutuksia muihin kuin torjuttaviin kasveihin realistisen käytön seurauksena. Testauksen on koskettava vaikutuksia kasvien runsauteen ja biomassan tuotantoon eri etäisyyksillä kasvustosta tai altistumistasoilla, jotka vastaavat eri etäisyyksiä kasvustosta.

Tehtävän tutkimuksen tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

10.7 **Vaikutukset muihin maassa eläviin organismeihin (kasvistoon ja eläimistöön)**

On toimitettava kaikki saatavilla olevat tiedot kasvinsuojeluaineen vaikutuksista muihin maassa eläviin organismeihin.

10.8 **Seurantatiedot**

On toimitettava saatavilla olevat seurantatiedot kasvinsuojeluaineen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin organismeihin.

11 JAKSO

Kirjallisuustiedot

Tiivistelmä kaikista merkityksellisistä tiedoista, jotka koskevat tehoainetta, aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteita sekä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita ja jotka ovat peräisin vertaisarvioidusta vapaasti käytettävissä olevasta tieteellisestä aineistosta, on toimitettava.

12 JAKSO

Luokitus ja merkitseminen

Kasvinsuojeluaineen luokitusta ja merkitsemistä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti koskevat seuraavat ehdotukset on tarvittaessa toimitettava ja niille on esitettävä perustelut:

— varoitusmerkit,

— huomiosanat,

— vaaralausekkeet ja

— turvalausekkeet.

B OSA

MIKRO-ORGANISMIVALMISTEET, MYÖS VIRUKSET

SISÄLLYSLUETTELO

JOHDANTO

1. KASVINSUOJELUAINEEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Hakija

1.2 Valmisteen ja mikro-organismi(e)n valmistaja

1.3 Kaupallinen nimi tai ehdotettu kaupallinen nimi ja tarvittaessa valmistajan käyttämä kehityskoodinumero

1.4 Yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot valmisteen koostumuksesta

1.5 Valmisteen olomuoto ja luonne

1.6 Käyttötarkoitus

2. KASVINSUOJELUAINEEN FYSIKAALISET, KEMIALLISET JA TEKNISET OMINAISUUDET

2.1 Ulkonäkö (väri ja haju)

2.2 Varastointistabiilisuus ja säilyvyysaika

2.2.1 Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutus kasvinsuojeluaineen teknisiin ominaisuuksiin

2.2.2 Muut stabiilisuuteen vaikuttavat tekijät

2.3 Räjähdysominaisuudet ja hapettavat ominaisuudet

2.4 Leimahduspiste ja muut syttyvyyttä tai itsesyttyvyyttä koskevat tiedot

2.5 Happamuus, emäksisyys ja tarvittaessa pH-arvo

2.6 Viskositeetti ja pintajännitys

2.7 Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet

2.7.1 Kostuvuus

2.7.2 Vaahdon pysyvyys

2.7.3 Suspendoituvuus ja suspension stabiilisuus

2.7.4 Kuivasiivilätesti ja märkäsiivilätesti

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

2.7.6 Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilisuus

2.7.7 Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys

2.8 Fysikaalinen, kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa, myös niiden kasvinsuojeluaineiden, joiden kanssa käytettäväksi sille haetaan lupaa

2.8.1 Fysikaalinen yhteensopivuus

2.8.2 Kemiallinen yhteensopivuus

2.8.3 Biologinen yhteensopivuus

2.9 Tarttuminen ja jakautuminen siemeniin

2.10 Tiivistelmä ja arviointi 2.1–2.9 kohdassa esitetyistä tiedoista

3. KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

3.1 Suunniteltu käyttöalue

3.2 Vaikutustapa

3.3 Suunnitellun käytön yksityiskohdat

3.4 Käyttömäärä

3.5 Mikro-organismin pitoisuus käytetyssä aineessa (esimerkiksi laimennetussa sumutteessa, syöteissä tai käsitellyissä siemenissä)

3.6 Levitysmenetelmä

3.7 Levityskertojen lukumäärä ja aika sekä suojan kestoaika

3.8 Tarvittavat varoajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään fytopatogeeniset vaikutukset seuraaviin viljelykasveihin

3.9 Ehdotetut käyttöohjeet

4. KASVINSUOJELUAINETTA KOSKEVAT LISÄTIEDOT

4.1 Pakkaus ja valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa

4.2 Levityslaitteiden puhdistusmenettelyt

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

4.4 Suositellut menetelmät ja varotoimet, jotka koskevat käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja tulipaloa

4.5 Toimenpiteet onnettomuustilanteissa

4.6 Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt

4.6.1 Valvottu poltto

4.6.2 Muut

5. MÄÄRITYSMENETELMÄT

5.1 Valmisteen määritysmenetelmät

5.2 Menetelmät jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi

6. TIEDOT TEHOKKUUDESTA

6.1 Alustavat testit

6.2 Tehokkuustestit

6.3 Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä

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

6.4.1 Vaikutukset kasvien tai kasvituotteiden laatuun

6.4.2 Vaikutukset muuntamisprosesseihin

6.4.3 Vaikutukset käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden satoon

6.5 Fytotoksisuus torjuttaville kasveille (myös eri lajikkeille) tai torjuttaville kasvituotteille

6.6 Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista esimerkiksi hyödyllisissä organismeissa tai muissa ei-torjuttavissa organismeissa, seuraavissa viljelykasveissa, muissa käsitellyissä kasveissa tai kasvinosissa, joita käytetään lisäystarkoituksiin (esimerkiksi siemenet, pistokkaat, rönsyt)

6.6.1 Vaikutukset seuraaviin viljelykasveihin

6.6.2 Vaikutukset muihin kasveihin, myös viereisiin viljelykasveihin

6.6.3 Vaikutukset käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita on tarkoitus käyttää lisäystarkoituksiin

6.6.4 Vaikutukset hyödyllisiin organismeihin ja muihin ei-torjuttaviin organismeihin

6.7 Tiivistelmä ja arviointi 6.1–6.6 kohdassa esitetyistä tiedoista

7. VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN

7.1 Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat perustutkimukset

7.1.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta

7.1.2 Välitön myrkyllisyys hengitysteitse

7.1.3 Välitön myrkyllisyys ihon kautta

7.2 Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset

7.2.1 Ihoärsytys

7.2.2 Silmä-ärsytys

7.2.3 Ihon herkistyminen

7.3 Altistumista koskevat tiedot

7.4 Käytettävissä olevat muita kuin tehoaineita koskevat toksikologiset tiedot

7.5 Kasvinsuojeluaineiden yhdistelmiä koskevat täydentävät tutkimukset

7.6 Tiivistelmä ja terveysvaikutusten arviointi

8. JÄÄMÄT KÄSITELLYISSÄ TUOTTEISSA, ELINTARVIKKEISSA JA REHUISSA TAI NIIDEN PINNALLA

9. VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ

10. MUIHIN KUIN TORJUTTAVIIN ORGANISMEIHIN KOHDISTUVAT VAIKUTUKSET

10.1 Vaikutukset lintuihin

10.2 Vaikutukset vesieliöihin

10.3 Vaikutukset mehiläisiin

10.4 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin

10.5 Vaikutukset lieroihin

10.6 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin

10.7 Lisätutkimukset

11. TIIVISTELMÄ JA ARVIOINTI YMPÄRISTÖVAIKUTUKSISTA

JOHDANTO

i) Tässä osassa vahvistetaan tietovaatimukset, jotka koskevat luvan myöntämistä mikro-organismivalmisteisiin, virukset mukaan luettuina, pohjautuville kasvinsuojeluaineille.

Termiä ”mikro-organismi”, sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan johdanto-osassa, sovelletaan myös tämän liitteen B osassa.

ii) Tiedot on tarpeen mukaan analysoitava asianmukaisia tilastollisia menetelmiä käyttäen. Kaikki tilastollisten analyysien yksityiskohdat on raportoitava yksityiskohtaisesti (esim. kaikki piste-estimaatit on annettava ja luotettavuusvälit ilmoitettava, ja olisi esitettävä mieluummin tarkat todennäköisyysarvot kuin maininta tilastollisesti merkittävä/merkityksetön).

iii) Kunnes kansainvälisellä tasolla hyväksytään asiaa koskevat erityisohjeet, vaaditut tiedot on tuotettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä yleisohjeita (esim. USEPA-ohjeet [1]) noudattaen; testausohjeet, sellaisina kuin ne on kuvattu asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevassa A osassa, on tarvittaessa mukautettava niin, että ne soveltuvat mikro-organismeille. Kokeisiin on sisällytettävä elinkykyiset mikro-organismit ja tarvittaessa elinkyvyttömät mikro-organismit ja nollakontrolli.

iv) Jos tutkimuksessa on käytettävä erilaisia annoksia, annoksen ja haitallisen vaikutuksen välinen yhteys on ilmoitettava.

v) Mikäli testejä tehdään, niihin on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) käytetystä aineesta ja sen epäpuhtauksista 1.4 kohdan säännösten mukaisesti.

vi) Jos kyseessä on uusi valmiste, ekstrapolointi asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan mukaisista tiedoista voidaan hyväksyä, edellyttäen että kaikki apuaineiden ja muiden aineosien mahdolliset vaikutukset etenkin patogeenisyyteen ja infektoivuuteen arvioidaan myös.

1. KASVINSUOJELUAINEEN TUNNISTETIEDOT

Toimitettavien tietojen on yhdessä mikro-organismia koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta valmisteet voidaan tunnistaa ja määritellä tarkasti. Nämä tiedot vaaditaan kaikista kasvinsuojeluaineista, ellei toisin ilmoiteta. Tarkoituksena on pystyä tunnistamaan, voiko jokin tekijä muuttaa mikro-organismin ominaisuuksia kasvinsuojeluaineena verrattuna itse mikro-organismiin, jota käsitellään asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevassa B osassa.

1.1 **Hakija**

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

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

1.2 **Valmisteen ja mikro-organismi(e)n valmistaja**

Hakemuksessa on ilmoitettava valmisteen ja kaikkien sen sisältämien mikro-organismien valmistajan nimi ja osoite sekä kunkin valmistetta ja mikro-organismia valmistavan laitoksen nimi ja osoite.

Kunkin valmistajan osalta on ilmoitettava yhteyspiste (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelinnumero ja faksinumero).

Jos mikro-organismi on peräisin tuottajalta, josta ei ole aiemmin toimitettu asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan mukaisia tietoja, on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot nimestä ja lajikuvauksesta, kuten asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 1.3 kohdassa edellytetään, ja epäpuhtauksista, kuten asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 1.4 kohdassa edellytetään.

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

1.3 **Kaupallinen nimi tai ehdotettu kaupallinen nimi ja tarvittaessa valmistajan käyttämä kehityskoodinumero**

Asiakirja-aineistossa tarkoitetun valmisteen kaikki entiset ja nykyiset kaupalliset nimet, ehdotetut kaupalliset nimet ja kehityskoodinumerot sekä nykyiset nimet ja numerot on ilmoitettava. Kaikki eroavaisuudet on selostettava yksityiskohtaisesti. (Ehdotettu kaupallinen nimi ei saa aiheuttaa sekaannusta jo hyväksyttyjen kasvinsuojeluaineiden kanssa.)

1.4 **Yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot valmisteen koostumuksesta**

i) Jokainen hakemuksen kohteena oleva mikro-organismi on tunnistettava ja nimettävä lajitasolla. Mikro-organismi on talletettava tunnustettuun kantasolukokoelmaan, ja sille on annettava viitenumero. Tieteellinen nimi, ryhmämäärittely (bakteeri, virus jne.) tai mikä tahansa muu mikro-organismiin liittyvä nimitys (esim. kanta, serotyyppi) on ilmoitettava. Lisäksi on ilmoitettava mikro-organismin kehitysvaihe (esim. itiöt, sienirihmasto) kaupan pidetyssä tuotteessa.

ii) Valmisteista on ilmoitettava seuraavat tiedot:

— mikro-organismi(e)n pitoisuus kasvinsuojeluaineessa ja kasvinsuojeluaineiden valmistuksessa käytetyssä aineessa. Näihin on sisällyttävä elinkykyisen ja elinkyvyttömän aineen enimmäis-, vähimmäis- ja nimellispitoisuus,

— apuaineiden pitoisuus,

— muiden aineosien (kuten sivutuotteiden, kondensaattien, viljelynesteen jne.) pitoisuus ja tuotantoprosessista peräisin olevat kontaminoivat mikro-organismit.

Pitoisuudet on ilmaistava kemikaalien osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 1999/45/EY [1] säädetyllä tavalla ja mikro-organismien osalta tarkoituksenmukaisella tavalla (tehoyksiköiden määränä tilavuutta tai painoa kohti tai muulla mikro-organismien kannalta sopivalla tavalla).

iii) Apuaineet on mahdollisuuksien mukaan tunnistettava joko asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI ilmoitetun kansainvälisen kemiallisen nimen perusteella, tai jos ne eivät sisälly kyseiseen asetukseen, sekä IUPAC- että CA-nimikkeistön mukaisesti. Niiden rakenne tai rakennekaava on ilmoitettava. Apuaineiden jokaisesta aineosasta on ilmoitettava asianomainen EC-numero (Einecs tai Elincs) ja CAS-numero, jos ne ovat olemassa. Jos apuaineita ei pystyä täsmällisesti tunnistamaan toimitettujen tietojen perusteella, on toimitettava asianmukainen spesifikaatio. On myös ilmoitettava apuaineiden mahdolliset kauppanimet.

iv) Apuaineiden käyttötarkoitus on ilmoitettava seuraavasti:

— liima-aine,

— vaahdonestoaine,

— jäätymisenestoaine,

— sideaine,

— puskuri,

— kantaja-aine,

— hajunpoistaja,

— dispergointiaine,

— väriaine,

— oksetusaine,

— emulgaattori,

— lannoite,

— hajuste,

— parfyymi,

— säilöntäaine,

[1] EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

— ponneaine,

— karkote,

— suoja-aine,

— liuotin,

— stabilaattori,

— tehostusaine,

— sakeutusaine,

— kostute,

— muu (täsmennettävä).

v) Tuotantoprosessista peräisin olevien kontaminoivien mikro-organismien ja muiden aineosien tunnistaminen.

Kontaminoivat mikro-organismit on tunnistettava asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 1.3 kohdan mukaisesti.

Kemikaalit (inertit aineosat, sivutuotteet jne.) on tunnistettava asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.10 kohdan mukaisesti.

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

1.5 **Valmisteen olomuoto ja luonne**

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

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

1.6 **Käyttötarkoitus**

Biologinen käyttötarkoitus on määriteltävä seuraavista:

— bakteerien torjunta,

— sienten torjunta,

— hyönteisten torjunta,

— punkkien torjunta,

— nilviäisten torjunta,

— sukkulamatojen torjunta,

— rikkakasvien torjunta,

— muu (täsmennettävä).

2. KASVINSUOJELUAINEEN FYSIKAALISET, KEMIALLISET JA TEKNISET OMINAISUUDET

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

2.1 **Ulkonäkö (väri ja haju)**

On kuvattava valmisteen mahdollinen väri ja haju sekä olomuoto.

2.2 **Varastointistabiilisuus ja säilyvyysaika**

2.2.1 *Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutus kasvinsuojeluaineen teknisiin ominaisuuksiin*

i) Valmisteen fysikaalinen ja biologinen stabiilisuus suositellussa varastointilämpötilassa sekä tiedot kontaminoivien mikro-organismien kasvusta on määritettävä ja ilmoitettava. Koeolosuhteet on perusteltava.

ii) Nestemäisistä valmisteista on lisäksi määritettävä ja ilmoitettava alhaisten lämpötilojen vaikutus fysikaalisen stabiilisuuteen tapauksen mukaan CIPAC-menetelmän MT 39, MT 48, MT 51 tai MT 54 mukaisesti.

iii) Valmisteen säilyvyysaika suositellussa varastointilämpötilassa on ilmoitettava. Jos säilyvyysaika on alle kaksi vuotta, säilyvyysaika on ilmoitettava kuukausina ja esitettävä asianmukaiset lämpötilaspesifikaatiot. Hyödyllisiä tietoja on GIFAP:n monografiassa nro 17.

2.2.2 *Muut stabiilisuuteen vaikuttavat tekijät*

Ilman, pakkauksen jne. vaikutukset tuotteen stabiilisuuteen on tutkittava.

2.3 **Räjähdysominaisuudet ja hapettavat ominaisuudet**

Räjähdysominaisuudet ja hapettavat ominaisuudet määritetään tässä liitteessä olevan A osan 2.2 kohdan mukaisesti, jollei perustellusti voida osoittaa, ettei tällaisten tutkimusten tekeminen ole tarpeen teknisesti tai tieteellisesti.

2.4 **Leimahduspiste ja muut syttyvyyttä tai itsesyttyvyyttä koskevat tiedot**

Leimahduspiste ja syttyvyys on määrittävä tässä liitteessä olevan A osan 2.3 kohdan mukaisesti, jollei perustellusti voida osoittaa, ettei tällaisten tutkimusten tekeminen ole tarpeen teknisesti tai tieteellisesti.

2.5 **Happamuus, emäksisyys ja tarvittaessa pH-arvo**

Happamuus, emäksisyys ja pH-arvo määritetään tässä liitteessä olevan A osan 2.4 kohdan mukaisesti, jollei perustellusti voida osoittaa, ettei tällaisten tutkimusten tekeminen ole tarpeen teknisesti tai tieteellisesti.

2.6 **Viskositeetti ja pintajännitys**

Viskositeetti ja pintajännitys määritetään tässä liitteessä olevan A osan 2.5 kohdan mukaisesti, jollei perustellusti voida osoittaa, ettei tällaisten tutkimusten tekeminen ole tarpeen teknisesti tai tieteellisesti.

2.7 **Kasvinsuojeluaineen tekniset ominaisuudet**

Valmisteen tekniset ominaisuudet on määritettävä, jotta valmisteen hyväksyttävyydestä voidaan päättää. Jos on tehtävä testejä, ne on tehtävä sellaisissa lämpötiloissa, joissa mikro-organismi pysyy elävänä.

2.7.1 *Kostuvuus*

Laimennoksina käytettävien kiinteiden valmisteiden (esim. kostutettavat jauheet ja veteen dispergoituvat rakeet) kostuvuus on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC-menetelmän MT 53.3 mukaisesti.

2.7.2 *Vaahdon pysyvyys*

Vedellä laimennettavien valmisteiden vaahdon pysyvyys on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC-menetelmän MT 47 mukaisesti.

2.7.3 *Suspendoituvuus ja suspension stabiilisuus*

— Veteen dispergoituvien tuotteiden (esim. kostutettavat jauheet, veteen dispergoituvat rakeet ja suspensiotiivisteet) suspendoituvuus on määritettävä ja ilmoitettava tapauksen mukaan CIPAC-menetelmän MT 15, MT 161 tai MT 168 mukaisesti.

— Veteen dispergoituvien tuotteiden (esim. suspensiotiivisteet ja veteen dispergoituvat rakeet) dispersion spontaanisuus on määritettävä ja ilmoitettava tapauksen mukaan CIPAC-menetelmän MT 160 tai MT 174 mukaisesti.

2.7.4 *Kuivasiivilätesti ja märkäsiivilätesti*

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

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

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

i) Jauheista on määritettävä ja ilmoitettava hiukkaskokojakauma OECD:n menetelmän 110 mukaisesti.

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

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

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

2.7.6 *Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilisuus*

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

ii) Laimeiden emulsioiden ja emulsiovalmisteiden stabiilisuus on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC-menetelmän MT 20 tai MT 173 mukaisesti.

2.7.7 *Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys*

i) Raevalmisteiden juoksevuus on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC-menetelmän MT 172 mukaisesti.

ii) Suspensioiden (esim. suspensiotiivisteet, suspo-emulsiot) kaadettavuus (huuhdotut jäämät mukaan luettuina) on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC-menetelmän MT 148 mukaisesti.

iii) Pölytettävien jauheiden pölyävyys on määritettävä ja ilmoitettava CIPAC-menetelmän MT 34 tai jonkin muun soveltuvan menetelmän mukaisesti.

2.8 **Fysikaalinen, kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa, mukaan lukien niiden kasvinsuojeluaineiden, joiden kanssa käytettäväksi sille haetaan lupaa**

2.8.1 *Fysikaalinen yhteensopivuus*

Suositeltujen tankkiseosten fysikaalinen yhteensopivuus on määritettävä ja ilmoitettava.

2.8.2 *Kemiallinen yhteensopivuus*

Suositeltujen tankkiseosten kemiallinen yhteensopivuus on määritettävä ja ilmoitettava, paitsi jos valmisteiden yksilöllisten ominaisuuksien tarkastelun avulla pystytään riittävän varmasti osoittamaan, ettei reaktiota voi tapahtua. Tällaisissa tapauksissa kyseisten tietojen toimittaminen riittää perusteeksi sille, ettei kemiallista yhteensopivuutta tarvitse määrittää käytännössä.

2.8.3 *Biologinen yhteensopivuus*

Tankkiseosten biologinen yhteensopivuus on määritettävä ja ilmoitettava. Jos mikro-organismia sekoitetaan muiden mikro-organismien tai kemikaalien kanssa, vaikutukset (esim. antagonismi, fungisidi) mikro-organismin aktiivisuuteen on kuvattava. Kasvinsuojeluaineen mahdollinen vuorovaikutus muiden sellaisten kemiallisten tuotteiden kanssa, joita levitetään viljelykasveille valmisteen oletetuissa käyttöolosuhteissa, on tutkittava tehokkuutta koskevien tietojen perusteella. Tarvittaessa on täsmennettävä, kuinka pitkä aikaväli biologisen torjunta-aineen ja kemiallisten torjunta-aineiden käytön välillä on oltava, jotta estetään tehon häviäminen.

2.9 **Tarttuminen ja jakautuminen siemeniin**

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

2.10 **Tiivistelmä ja arviointi 2.1–2.9 kohdassa esitetyistä tiedoista**

3. KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

3.1 **Suunniteltu käyttöalue**

Mikro-organismia sisältävien valmisteiden nykyiset ja ehdotetut käyttöalueet on määriteltävä seuraavasti:

— pelto, esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä,

— suojatut kasvustot (esim. kasvihuoneet),

— yleiset ja virkistysalueet,

— viljelemättömien alueiden rikkakasvintorjunta,

— kotipuutarhat,

— huonekasvit,

— varastoidut tuotteet,

— muu (täsmennettävä).

3.2 **Vaikutustapa**

On ilmoitettava tapa, jolla tuotteen saanti voi tapahtua (esim. kosketus, ruoansulatus, hengityksen kautta), tai kasvintuhoajien torjuntavaikutus (fungitoksinen tai fungistaattinen vaikutus, kilpailu ravintoaineista jne.).

On myös ilmoitettava, voiko tuote kulkeutua kasveissa, ja tapauksen mukaan, onko kulkeutuminen apoplastista, symplastista vai molempia.

3.3 **Suunnitellun käytön yksityiskohdat**

On esitettävä yksityiskohtaiset tiedot suunnitellusta käytöstä, esimerkiksi torjuttavien haitallisten organismien tyyppi ja/tai suojattavat kasvit tai kasvituotteet.

On myös esitettävä mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen ja kemiallisten torjunta-aineiden käytön välit tai luettelo kemiallisten kasvinsuojeluaineiden tehoaineista, joita ei saa käyttää yhdessä mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen kanssa samaan viljelykasviin.

3.4 **Käyttömäärä**

Jokaisen levitysmenetelmän ja -kerran osalta on ilmoitettava käyttömäärä käsiteltävää yksikköä (ha, m^2, m^3) kohti grammoina, kilogrammoina tai litroina valmistetta ja tarkoituksenmukaisina yksikköinä mikro-organismia.

Käyttömäärät ilmaistaan tavallisesti muodossa g tai kg/ha tai kg/m^3 ja tarvittaessa g tai kg/tonni; suojatuille kasvustoille ja kotipuutarhoille käyttömäärät ilmaistaan yksikköinä g tai kg/100 m^2 tai g tai kg/m^3.

3.5 **Mikro-organismin pitoisuus käytetyssä aineessa (esimerkiksi laimennetussa sumutteessa, syöteissä tai käsitellyissä siemenissä)**

Mikro-organismin pitoisuus on ilmoitettava tapauksen mukaan tehoyksiköiden määränä millilitrassa tai grammassa tai muuna tarkoituksenmukaisena yksikkönä.

3.6 **Levitysmenetelmä**

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

3.7 **Levityskertojen lukumäärä ja aika sekä suojan kestoaika**

Levityskertojen enimmäislukumäärä ja aika on ilmoitettava. Suojattavien kasvustojen tai kasvien kasvuvaihe ja haitallisten organismien kehitysvaiheet on ilmoitettava tarvittaessa. Levityskertojen välinen aika päivinä on ilmoitettava mahdollisuuksien mukaan ja tarvittaessa.

Sekä jokaisen levityskerran että levityskertojen enimmäislukumäärän antaman suojan kesto on ilmoitettava.

3.8 **Tarvittavat varoajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään fytopatogeeniset vaikutukset seuraaviin viljelykasveihin**

Tarvittaessa on ilmoitettava viimeisen levityskerran ja seuraavien viljelykasvien kylvön tai istutuksen väliset vähimmäisvaroajat, jotka ovat tarpeen seuraaviin viljelykasveihin kohdistuvien fytopatogeenisten vaikutusten välttämiseksi ja jotka on johdettu 6 jakson 6.6 kohdan mukaisesti toimitetuista tiedoista.

On ilmoitettava seuraavien viljelykasvien valintaan liittyvät mahdolliset rajoitukset.

3.9 **Ehdotetut käyttöohjeet**

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

4. KASVINSUOJELUAINETTA KOSKEVAT LISÄTIEDOT

4.1 **Pakkaus ja valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa**

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

ii) Pakkausten ja suljinten soveltuvuus, lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa on määriteltävä ja kuvattava ADR-menetelmien 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 mukaisesti tai suurpakkauksia (IBC) koskevien soveltuvien ADR-menetelmien mukaisesti, ja jos valmisteelle vaaditaan lapsiturvallisia sulkimia, ISO-standardin 8317 mukaisesti.

iii) Pakkausmateriaalin kestävyys pakkauksen sisällön suhteen on ilmoitettava GIFAP:n monografian nro 17 mukaisesti.

4.2 **Levityslaitteiden puhdistusmenettelyt**

Valmisteen levittämiseen käytettävien laitteiden ja suojavaatteiden puhdistusmenettelyt on kuvattava yksityiskohtaisesti. Puhdistusmenettelyjen tehokkuus on määriteltävä ja kuvattava esimerkiksi biologisia testejä käyttämällä.

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

Toimitettavat tiedot on johdettava mikro-organism(e)ista esitetyistä sekä 7 ja 8 jakson mukaisesti esitetyistä tiedoista, ja niiden on perustuttava kyseisiin tietoihin.

i) Tarvittaessa on määriteltävä varoajat ennen sadonkorjuuta, paluuajat tai muut varoajat, jotka ovat tarpeen viljelykasveissa, kasveissa tai kasvituotteissa tai niiden pinnalla taikka käsitellyillä alueilla tai käsitellyissä tiloissa esiintyvien jäämien määrän minimoimiseksi ihmisten tai kotieläinten suojelemiseksi, kuten:

— kunkin merkityksellisen viljelykasvin sadonkorjuuta edeltävä varoaika (päivinä),

— kotieläinten paluuaika (päivinä) laidunnettaville alueille,

— ihmisten paluuaika (tunteina tai päivinä) käsiteltyjen viljelykasvien läheisyyteen tai käsiteltyihin rakennuksiin tai paikkoihin,

— eläinten rehuja koskeva varoaika (päivinä),

— levityksen ja käsiteltyjen tuotteiden käsittelyn välinen varoaika (päivinä).

ii) Testitulosten perusteella on tarpeen mukaan esitettävä kaikki maatalouteen, kasvinterveyteen tai ympäristöön liittyvät erityisedellytykset, joiden mukaisesti valmisteen käyttö voidaan sallia tai kieltää.

4.4 **Suositellut menetelmät ja varotoimet, jotka koskevat käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja tulipaloa**

On esitettävä suositeltavat menetelmät ja varotoimenpiteet, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden (yksityiskohtaisia) käsittelymenettelyjä varastointia varten sekä varastoissa että käyttäjätasolla sekä kuljetusta varten ja tulipalon

varalta. Tarvittaessa on esitettävä palamistuotteita koskevat tiedot. Todennäköiset riskit sekä vaarojen minimoimiseksi noudatettavat menetelmät ja menettelytavat on määriteltävä. On esitettävä menettelytavat jätteiden tai ylijäämien muodostumisen estämiseksi tai minimoimiseksi.

Tarvittaessa on suoritettava arviointi ISO-standardin TR 9122 mukaisesti.

On esitettävä ehdotettujen suojavaatteiden ja -laitteiden tyyppi ja ominaisuudet. Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä soveltuvuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi realististen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä (esim. pelto- tai kasvihuoneolosuhteissa).

4.5 **Toimenpiteet onnettomuustilanteissa**

Kuljetuksen, varastoinnin ja käytön aikana tapahtuvia onnettomuuksia varten on esitettävä yksityiskohtaiset menettelyt, joihin kuuluu

— vuotojen rajoittaminen,

— alueiden, ajoneuvojen ja rakennusten dekontaminaatio,

— vaurioituneiden pakkausten, adsorbenttien ja muiden materiaalien hävittäminen,

— hätätyöntekijöiden ja sivullisten suojeleminen,

— ensiaputoimenpiteet.

4.6 **Kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt**

Sekä pieniä (käyttäjätaso) että suuria (varastot) määriä varten on laadittava hävittämis- ja dekontaminaatiomenettelyt. Menettelyjen on oltava jätteen ja myrkyllisen jätteen hävittämiseen liittyvien voimassa olevien säännösten mukaisia. Ehdotetuilla hävittämiskeinoilla ei saa olla ympäristövaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ja niiden on oltava kustannustehokkaimpia ja käytännöllisimpiä käytettävissä olevia hävittämiskeinoja.

4.6.1 *Valvottu poltto*

Monissa tapauksissa paras tai ainoa keino hävittää turvallisesti kasvinsuojeluaineet ja erityisesti niihin sisältyvät apuaineet, kontaminoitunut aines tai kontaminoituneet pakkaukset on valvottu poltto hyväksytyssä polttolaitoksessa.

Hakijan on toimitettava turvallista hävittämistä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet.

4.6.2 *Muut*

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

5. MÄÄRITYSMENETELMÄT

Johdanto

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

Kasvinsuojeluaineiden pitäisi mahdollisuuksien mukaan olla vapaita kontaminanteista. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava kontaminanttien hyväksyttävä määrä riskinarvioinnin näkökulmasta.

Hakijan on valvottava jatkuvasti tuotannon ja tuotteen laatua. Tuotteen laatukriteerit on esitettävä.

Hakijan on esitettävä perustelut tässä asetuksessa vaadittujen tietojen tuottamiseen tai muihin tarkoituksiin käytetyille määritysmenetelmille. Tarvittaessa laaditaan tällaisia menetelmiä koskevat erilliset ohjeet. Menetelmiin sovelletaan samoja vaatimuksia kuin rekisteröinnin jälkeisiin valvonta- ja seurantatarkoituksiin käytettäviin menetelmiin.

Menetelmissä on esitettävä välineistöä, materiaaleja ja olosuhteita koskevat yksityiskohdat. Olemassa olevien CIPAC-menetelmien sovellettavuus on ilmoitettava.

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

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Epäpuhtaudet, aineenvaihduntatuotteet, merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet, jäämät	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklassa määritellyn mukaisesti
Merkitykselliset epäpuhtaudet	Sellaiset edellä määritellyt epäpuhtaudet, jotka aiheuttavat huolta ihmisten tai eläinten terveyden ja/tai ympäristön kannalta

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettäessä:

i) valmisteesta otetut näytteet;

ii) näytteet valmistetusta mikro-organismista;

iii) puhtaan mikro-organismin määritysstandardit;

iv) merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden ja kaikkien muiden jäämän määritelmään sisältyvien aineosien määritysstandardit;

v) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, jos sellaisia on käytettävissä.

5.1 **Valmisteen määritysmenetelmät**

— On toimitettava yksityiskohtainen kuvaus menetelmistä, joilla valmisteen mikro-organismipitoisuus tunnistetaan ja määritetään. Mikäli valmiste sisältää useampaa kuin yhtä mikro-organismia, olisi toimitettava menetelmät, joilla pystytään tunnistamaan ja määrittämään kunkin organismin pitoisuus.

— Menetelmät valmiin tuotteen (valmisteen) säännöllisen valvonnan toteuttamiseksi, jotta voidaan osoittaa, että valmiste ei sisällä muita kuin ilmoitettuja organismeja, ja jotta valmisteen yhtenäisyys voidaan osoittaa.

— Menetelmät valmisteessa mahdollisesti olevien kontaminoivien mikro-organismien tunnistamiseksi.

— On toimitettava menetelmät valmisteen varastointistabiilisuuden ja säilyvyysajan määrittämiseksi.

5.2 **Menetelmät jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi**

On esitettävä jäämien määritysmenetelmät, kuten asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 4.2 kohdassa on määritelty, ellei voida perustellusti osoittaa, että asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 4.2 kohdan vaatimusten mukaisesti jo toimitetut tiedot ovat riittävät.

6. TIEDOT TEHOKKUUDESTA

Yleistä

Toimitettujen tietojen on oltava riittäviä kasvinsuojeluaineen arvioimiseksi. Erityisesti on pystyttävä arvioimaan valmisteen käytöstä koituvien hyötyjen luonne ja laajuus verrattuna soveltuviin vertailutuotteisiin ja vahingon kynnysarvoihin ja määrittelemään valmisteen käyttöedellytykset.

Suoritettavien ja raportoitavien kokeiden määrä riippuu pääasiassa siitä, missä määrin tuotteen sisältämien tehoaineiden ominaisuudet tunnetaan ja miten paljon olosuhteet vaihtelevat, mukaan lukien kasvien terveyttä koskevien olosuhteiden vaihtelut, ilmastoerot, erilaiset maatalouskäytännöt, kasvustojen yhdenmukaisuus, levittämistapa, haitallisen organismin tyyppi ja kasvinsuojeluaineen tyyppi.

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

Mahdollisten kausivaihteluiden arvioimiseksi on tuotettava ja toimitettava riittävästi tietoja, jotka vahvistavat kasvinsuojeluaineen tehokkuuden kaikilla maataloudellisesti ja ilmastollisesti erilaisilla alueilla kunkin määritellyn viljelykasvin (tai hyödykkeen) ja haitallisen organismin yhdistelmän osalta. Yleensä on raportoitava tehokkuutta ja tarvittaessa fytotoksisuutta koskevat kokeet vähintään kahdelta kasvukaudelta.

Jos hakijan mielestä ensimmäisen kasvukauden kokeet varmistavat riittävässä määrin, että muilla viljelykasveilla, hyödykkeillä tai muissa tilanteissa tai hyvin samankaltaisilla valmisteilla tehdyistä testeistä saatujen tulosten ekstrapoloinnin perusteella esitetyt väitteet pitävät paikkansa, hakijan on toimitettava toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut sille, ettei se suorita kokeita toisella kasvukaudella. Jos ilmastoon tai kasvinterveyteen liittyvien olosuhteiden vuoksi tai muista syistä tietyltä kasvukaudelta saaduilla tiedoilla on sen sijaan vain rajallista merkitystä tehokkuuden arvioimisessa, kokeita on tehtävä ja raportoitava vielä yhdeltä tai useammalta lisäkasvukaudelta.

6.1 **Alustavat testit**

Tiivistelmäraportit alustavista testeistä, myös kasvihuone- tai kenttätutkimuksista, jotka on tehty kasvinsuojeluaineen ja sen sisältämien tehoaineiden biologisen aktiivisuuden arvioimiseksi ja annostasojen määrittämiseksi, on toimitettava toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä. Nämä raportit antavat toimivaltaiselle viranomaiselle lisätietoa kasvinsuojeluaineen arviointia varten. Jos tätä tietoa ei toimiteta, on esitettävä toimivaltaista viranomaista tyydyttävät perustelut.

6.2 **Tehokkuustestit**

Testien tarkoitus

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

Testausedellytykset

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

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

Kasvinsuojeluaineet on testattava olosuhteissa, joissa haitallisen torjuttavan organismin on osoitettu esiintyvän tasolla, joka aiheuttaa tai jonka tiedetään aiheuttavan haitallisia vaikutuksia (sato, laatu, maatilan tulos) suojaamattomalle kasvustolle tai alueelle taikka käsittelemättömille kasveille tai kasvituotteille, tai joissa haitallista organismia esiintyy sellaisella tasolla, että kasvinsuojeluaineen arviointi voidaan suorittaa.

Kokeiden, joita suoritetaan tietojen saamiseksi haitallisten organismien torjumiseen tarkoitetuista kasvinsuojeluaineista, on osoitettava, missä määrin aineilla pystytään torjumaan asianomaiset haitallisten organismien lajit tai haitallisten organismien ryhmiä, joista väitteet on esitetty, edustavat lajit. Kokeiden on käsitettävä haitallisten lajien elinkaaren eri kasvuvaiheet tarpeen mukaan sekä eri kannat tai heimot, jos niiden herkkyysasteet todennäköisesti eroavat toisistaan.

Samoin kokeiden, joita suoritetaan tietojen saamiseksi sellaisista kasvinsuojeluaineista, jotka ovat kasvunsääteitä, on osoitettava, missä määrin aineet tehoavat käsiteltävään lajiin, ja mukana on oltava vaste-eroja koskeva tutkimus niitä lajikkeita edustavilla näytteillä, joiden käsittelyyn ainetta ehdotetaan.

Annosvasteen määrittämiseksi on tehtävä joitakin kokeita suositeltua annosta pienemmillä annoksilla sen arvioimiseksi, onko suositeltu annos pienin tarvittava annos halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi.

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

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

Ellei ole selviä merkkejä siitä, että kasvinsuojeluaineen teho ei todennäköisesti merkittävästi heikkene ympäristöön liittyvien tekijöiden kuten lämpötilan tai sateen vuoksi, on tehtävä ja raportoitava tutkimus tällaisten tekijöiden vaikutuksista aineen tehokkuuteen erityisesti, jos kemiallisesti samankaltaisten tuotteiden vaikutuksen tiedetään heikkenevän tästä syystä.

Jos ehdotettuihin pakkausmerkintöihin sisältyy suosituksia kasvinsuojeluaineen käytöstä yhden tai useamman muun kasvinsuojeluaineen tai liitännäisaineen kanssa, on toimitettava tiedot seoksen tehokkuudesta.

Testausohjeet

Kokeet on suunniteltava siten, että tutkitaan ennalta täsmennettyjä seikkoja, minimoidaan sattumanvaraisen vaihtelun vaikutukset kunkin koepaikan eri osien välillä ja mahdollistetaan tilastollisen analyysin tekeminen siihen soveltuvista tuloksista. Kokeiden suunnittelun, analysoinnin ja raportoinnin on oltava Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestön (EPPO) ohjeiden 152 ja 181 mukaiset. Raporttiin on sisällyttävä tietojen kriittinen ja yksityiskohtainen arviointi.

Kokeet on tehtävä EPPOn erityisohjeiden mukaisesti, jos sellaiset ovat käytettävissä, tai sellaisten ohjeiden mukaisesti, jotka täyttävät vastaavien EPPOn ohjeiden vaatimukset.

Tilastollinen analyysi on tehtävä siihen soveltuvista tuloksista. Käytettyä testausohjetta on tarvittaessa mukautettava tällaisen analyysin mahdollistamiseksi.

6.3 **Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä**

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

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

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

6.4.1 *Vaikutukset kasvien tai kasvituotteiden laatuun*

Testien tarkoitus

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

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Elintarvikkeeksi tarkoitetuissa kasvituotteissa mahdollisesti ilmenevät värin tai hajun muutokset on tutkittava ja raportoitava, jos

— jos tuotteen luonteen ja käyttötarkoituksen vuoksi värin tai hajun muuttumisen vaara on odotettavissa tai

— samasta tai hyvin samankaltaisesta tehoaineesta valmistettujen tuotteiden on osoitettu aiheuttavan värin tai hajun muuttumisen riskin.

Kasvinsuojeluaineiden vaikutukset muihin käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden laadullisiin seikkoihin on tutkittava ja raportoitava, jos

— kasvinsuojeluaineen luonteella tai käyttötarkoituksella voi olla haitallinen vaikutus muihin laadullisiin seikkoihin (esimerkiksi kasvunsääteiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta) tai

— samasta tai hyvin samankaltaisesta tehoaineesta valmistetuilla tuotteilla on osoitettu olevan haitallisia vaikutuksia laatuun.

Testit on tehtävä ensin tärkeimmille viljelykasveille, joihin kasvinsuojeluainetta on tarkoitus käyttää, kaksinkertaistamalla tavanomainen annos ja käyttämällä tarvittaessa tavallisimpia jalostusmenetelmiä. Jos vaikutuksia havaitaan, on tarpeen suorittaa testit tavanomaisella käyttömäärällä.

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

6.4.2 *Vaikutukset muuntamisprosesseihin*

Testien tarkoitus

Testeistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluainekäsittelyn jälkeiset mahdolliset haitalliset vaikutukset muuntamisprosesseihin tai muunnettujen tuotteiden laatuun.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos käsitellyt kasvit tai kasvituotteet on tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi muuntamisprosesseissa, kuten viininvalmistuksessa, oluenvalmistuksessa tai leivänteossa, ja jos sadonkorjuussa esiintyy merkittäviä jäämiä, haitallisten vaikutusten ilmenemismahdollisuus on tutkittava ja raportoitava, jos

— on viitteitä siitä, että kasvinsuojeluaineen käytöllä voi olla vaikutusta käytettyihin jalostusmenettelyihin (esimerkiksi kasvunsääteiden tai sienitautien torjunta-aineiden käyttö juuri ennen sadonkorjuuta), tai

— samaan tai hyvin samankaltaiseen tehoaineeseen perustuvilla tuotteilla on osoitettu olevan haitallinen vaikutus näihin jalostusmenettelyihin tai jalostettuihin tuotteisiin.

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

6.4.3 *Vaikutukset käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden satoon*

Testien tarkoitus

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineen tehokkuus ja käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden sadon mahdollinen pieneneminen tai mahdolliset varastotappiot.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasvinsuojeluaineiden vaikutus käsiteltyjen kasvituotteiden satoon tai sadon osatekijöihin on tarvittaessa määritettävä. Jos käsitellyt kasvit tai kasvituotteet todennäköisesti varastoidaan, on tarvittaessa määritettävä vaikutus satoon varastoinnin jälkeen, mukaan lukien tiedot säilyvyysajasta.

Nämä tiedot saadaan tavallisesti 6.2 kohdan säännösten mukaisesti vaadituista testeistä.

6.5 **Fytotoksisuus torjuttaville kasveille (myös eri lajikkeille) tai torjuttaville kasvituotteille**

Testien tarkoitus

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

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

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

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

On osoitettava kasvinsuojeluaineen vaarattomuus niiden tärkeimpien viljelykasvien päälajikkeiden osalta, joille sitä suositellaan, mukaan luettuna vaikutukset kasvuvaiheeseen, elinvoimaan sekä muihin tekijöihin, jotka saattavat vaikuttaa vahingoittumisalttiuteen.

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

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

Testausohjeet

Huomiot fytotoksisuudesta on tehtävä 6.2 kohdassa määrätyillä testeillä.

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

Tilastollinen analyysi on tehtävä siihen soveltuvista tuloksista. Käytettyä testausohjetta on tarvittaessa mukautettava tällaisen analyysin mahdollistamiseksi.

6.6 **Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista esimerkiksi hyödyllisissä organismeissa tai muissa ei-torjuttavissa organismeissa, seuraavissa viljelykasveissa, muissa käsitellyissä kasveissa tai kasvinosissa, joita käytetään lisäystarkoituksiin (esimerkiksi siemenet, pistokkaat, rönsyt)**

6.6.1 *Vaikutukset seuraaviin viljelykasveihin*

Vaadittujen tietojen tarkoitus

On toimitettava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn mahdolliset haitalliset vaikutukset seuraaviin viljelykasveihin.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

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

6.6.2 *Vaikutus muihin kasveihin, myös viereisiin viljelykasveihin*

Vaadittujen tietojen tarkoitus

On toimitettava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn mahdolliset haitalliset vaikutukset muihin kasveihin, myös viereisiin viljelykasveihin.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

On toimitettava havainnot haitallisista vaikutuksista muihin kasveihin, myös tavanomaisiin viereisiin viljelykasveihin, jos on viitteitä siitä, että kasvinsuojeluaine voi vaikuttaa näihin kasveihin höyryjen kulkeutumisen välityksellä.

6.6.3 *Vaikutus käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita käytetään lisäystarkoituksiin*

Vaadittujen tietojen tarkoitus

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

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

On toimitettava havainnot kasvinsuojeluaineiden vaikutuksesta lisäystarkoituksiin käytettäviin kasvinosiin, paitsi jos ehdotetuissa käyttötarkoituksissa suljetaan pois käyttö viljelykasveilla, jotka on tarkoitettu siementen, pistokkaiden, rönsyjen tai istutettavaksi tarkoitettujen juurimukuloiden tuottamiseen:

i) siemenet: elävyys, itävyys ja elinvoima;

ii) pistokkaat: juurtuminen ja juurtumattomien määrä;

iii) rönsyt: juurtuminen ja juurtumattomien määrä;

iv) juurimukulat: itävyys ja tavanomainen kasvu.

Testausohjeet

Siemenet on testattava ISTA-menetelmien mukaisesti.

6.6.4 *Vaikutukset hyödyllisiin organismeihin ja muihin ei-torjuttaviin organismeihin*

Kaikki tämän jakson vaatimusten mukaisesti tehtyjen testien yhteydessä havaitut mahdolliset myönteiset tai kielteiset vaikutukset muiden haitallisten organismien esiintymiseen on ilmoitettava. Myös mahdolliset havaitut ympäristövaikutukset ja erityisesti vaikutukset luonnonvaraiseen kasvistoon ja eläimistöön ja/tai hyödyllisiin organismeihin on raportoitava.

6.7 **Tiivistelmä ja arviointi 6.1–6.6 kohdassa esitetyistä tiedoista**

Kaikista 6.1–6.6 kohdan mukaisesti toimitetuista tiedoista on toimitettava tiivistelmä sekä tietoja koskeva yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi, jossa keskitytään kasvinsuojeluaineen tarjoamiin etuihin, sen todellisiin tai mahdollisiin haitallisiin vaikutuksiin sekä haitallisten vaikutusten torjumiseksi tai minimoimiseksi tarvittaviin toimenpiteisiin.

7. VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN

Valmisteiden myrkyllisyyden, myös patogeenisuus- ja tarttuvuuspotentiaalin, asianmukaista arviointia varten käytettävissä on oltava riittävät tiedot mikro-organismin välittömästä myrkyllisyydestä ja sen aiheuttamasta ärsytyksestä ja herkistymisestä. Mahdollisuuksien mukaan on esitettävä lisätietoja mikro-organismin myrkyllisyyden vaikutustavasta, toksikologisesta profiilista ja kaikista muista tunnetuista toksikologisista näkökohdista. Erityistä huomiota on kiinnitettävä valmisteen apuaineisiin.

Toksikologisia tutkimuksia suoritettaessa on pantava merkille kaikki tarttuvuuden tai patogeenisuuden oireet. Toksikologisiin tutkimuksiin on sisällytettävä valmisteiden poistumisnopeutta koskevia tutkimuksia.

Kun otetaan huomioon vaikutus, joka epäpuhtauksilla ja muilla aineosilla voi olla toksikologiseen käyttäytymiseen, on erittäin tärkeää, että kaikista toimitetuista tutkimuksista esitetään käytetyn aineen yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio). Testit on tehtävä sillä kasvinsuojeluaineella, jolle lupaa haetaan. Erityisesti on käytävä selvästi ilmi, että valmisteessa käytetty mikro-organismi ja sen viljelyolosuhteet ovat samat kuin ne, joista on toimitettu tiedot asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan mukaisesti.

Kasvinsuojeluaineiden tutkimiseen käytetään vaiheittaista testausjärjestelmää.

7.1 **Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat perustutkimukset**

Esitettävien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan tunnistaa vaikutukset, jotka seuraavat kerta-altistumisesta kasvinsuojeluaineelle, ja vahvistaa tai osoittaa erityisesti seuraavat seikat:

— kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys,

— kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys suhteessa mikro-organismiin,

— vaikutuksen ilmenemisaika ja ominaispiirteet sekä käyttäytymismuutosten kaikki yksityiskohdat ja mahdolliset ruumiinavauksessa paljain silmin havaittavat löydökset,

— myrkyllisyyden vaikutustapa, jos mahdollista, ja

— eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara.

Vaikka painopisteen on oltava myrkyllisyyden vaihteluvälin arvioinnissa, saatujen tietojen on myös mahdollistettava kasvinsuojeluaineen luokittelu direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Välittömän myrkyllisyyden testauksesta saaduilla tiedoilla on erityistä merkitystä, kun arvioidaan onnettomuustilanteissa todennäköisesti esiintyviä vaaroja.

7.1.1 *Välitön myrkyllisyys suun kautta*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta tapahtuvan altistumisen jälkeen koskeva testi on tehtävä ainoastaan, jos hakija ei voi perustella vaihtoehtoista lähestymistapaa tapauksen mukaan direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Testimenetelmä

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

7.1.2 *Välitön myrkyllisyys hengityksen kautta*

Testin tarkoitus

Testillä on määritettävä kasvinsuojeluaineen myrkyllisyys hengitysteitse rotille.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Testi on tehtävä, jos

— kasvinsuojeluainetta käytetään sumutuslaitteen avulla,

— kasvinsuojeluaine on aerosoli,

— kasvinsuojeluaine on jauhe, joka sisältää merkittävän määrän partikkeleita, joiden halkaisija on < 50 mikrometriä (> 1 % painon perusteella),

— kasvinsuojeluainetta levitetään ilma-aluksesta ja kyseessä on tapaus, jossa altistuminen hengitysteitse on merkityksellistä,

— kasvinsuojeluainetta levitetään tavalla, joka synnyttää merkittävän määrän partikkeleita tai pieniä pisaroita, joiden halkaisija on < 50 mikrometriä (> 1 % painon perusteella),

— kasvinsuojeluaine sisältää haihtuvaa aineosaa yli 10 prosenttia.

Testimenetelmä

Testi on tehtävä asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän B.2 mukaisesti.

7.1.3 *Välitön myrkyllisyys ihon kautta*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Välitöntä myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva testi on tehtävä ainoastaan, jos hakija ei voi perustella vaihtoehtoista lähestymistapaa tapauksen mukaan direktiivin 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Testimenetelmä

Testi on tehtävä asetuksessa (EY) N:o 440/2008/ETY olevan menetelmän B.3 mukaisesti.

7.2. **Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset**

7.2.1 *Ihoärsytys*

Testin tarkoitus

Testissä tutkitaan kasvinsuojeluaineen aiheuttamaa mahdollista ihoärsytystä, havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuminen mukaan luettuna.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasvinsuojeluaineen aiheuttama ihoärsytys on aina määritettävä, paitsi silloin kun valmisteen apuaineiden ei odoteta ärsyttävän ihoa tai on osoitettu, että mikro-organismi ei ärsytä ihoa, tai jos on todennäköistä, kuten testausohjeissa on todettu, että vakavat iho-oireet voidaan sulkea pois.

Testimenetelmä

Testi on tehtävä asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän B.4 mukaisesti.

7.2.2 *Silmä-ärsytys*

Testin tarkoitus

Testissä tutkitaan kasvinsuojeluaineen aiheuttamaa mahdollista silmä-ärsytystä, havaittujen vaikutusten mahdollinen palautuminen mukaan luettuna.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasvinsuojeluaineen aiheuttama silmä-ärsytys on määriteltävä, jos valmisteen apuaineiden epäillään aiheuttavan silmä-ärsytystä, paitsi silloin kun mikro-organismi aiheuttaa silmä-ärsytystä tai jos on todennäköistä, kuten testausohjeissa on todettu, että vakavia silmäoireita voi esiintyä.

Testimenetelmä

Silmä-ärsytys on määritettävä asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän B.5 mukaisesti.

7.2.3 *Ihon herkistyminen*

Testin tarkoitus

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

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Testi on tehtävä, jos valmisteen apuaineilla epäillään olevan ihoa herkistäviä ominaisuuksia, paitsi jos mikro-organismeilla tai apuaineilla tiedetään olevan ihoa herkistäviä ominaisuuksia.

Testimenetelmä

Testi on tehtävä asetuksessa (EY) N:o 440/2008 olevan menetelmän B.6 mukaisesti.

7.3 **Altistumista koskevat tiedot**

Kasvinsuojeluaineen kanssa tekemisiin joutuville (käyttäjille, sivullisille, työntekijöille) aiheutuvat riskit riippuvat kasvinsuojeluaineen fysikaalisista, kemiallisista ja toksikologisista ominaisuuksista sekä tuotetyypistä (laimentamaton/laimennettu), formulaatiotyypistä sekä altistumisreitistä, asteesta ja kestosta. On tuotettava ja toimitettava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida kasvinsuojeluaineelle todennäköisesti tapahtuvan altistumisen laajuus ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä.

Niissä tapauksissa, joissa asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 5 jaksossa esitettyjen mikro-organismia koskevien tietojen tai tämän jakson mukaisesti esitettyjen valmisteita koskevien tietojen perusteella ihon kautta tapahtuvan imeytymisen mahdollisuus aiheuttaa erityistä huolta, ihon kautta imeytymistä koskevat lisätiedot saattavat olla tarpeen.

On esitettävä tulokset, jotka on saatu altistumisen seurannasta tuotteen tuotannon tai käytön aikana.

Edellä mainittujen tietojen perusteella on myös pystyttävä valitsemaan sopivat suojatoimenpiteet, mukaan luettuna käyttäjien ja työntekijöiden henkilönsuojaimet, jotka on ilmoitettava pakkausmerkinnöissä.

7.4 **Käytettävissä olevat muita aineita kuin tehoaineita koskevat toksikologiset tiedot**

Kustakin apuaineesta on tarpeen mukaan toimitettava seuraavat tiedot:

a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 20 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu rekisteröintinumero;

b) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 10 artiklan a kohdan vi alakohdassa tarkoitetut tekniseen asiakirja-aineistoon sisältyvät tutkimustiivistelmät, ja

c) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa tarkoitettu käyttöturvallisuustiedote.

On toimitettava myös kaikki muut käytettävissä olevat tiedot.

7.5 **Kasvinsuojeluaineiden yhdistelmiä koskevat täydentävät tutkimukset**

Testin tarkoitus

Joissakin tapauksissa 7.1–7.2.3 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten suorittaminen saattaa olla tarpeen kasvinsuojeluaineiden yhdistelmien osalta, jos tuotteen pakkausmerkinnöissä vaaditaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai liitännäisaineiden kanssa. Päätökset täydentävien tutkimusten tarpeesta on tehtävä tapauskohtaisesti ottaen huomioon yksittäisten kasvinsuojeluaineiden välitöntä myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten tulokset, mahdollisuus altistua asianomaisten tuotteiden yhdistelmälle ja käytettävissä olevat tiedot ja käytännön kokemukset kyseisistä tai samankaltaisista tuotteista.

7.6 **Tiivistelmä ja terveysvaikutusten arviointi**

Kaikista 7.1–7.5 kohdassa säädetyistä tiedoista on esitettävä tiivistelmä, johon on sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arviointiin ja päätöksentekoon liittyvät kriteerit ja ohjeet sekä erityisesti painotettava ihmisille ja eläimille (mahdollisesti) aiheutuvia riskejä. Tiivistelmään on myös sisällytettävä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus.

8. JÄÄMÄT KÄSITELLYISSÄ TUOTTEISSA, ELINTARVIKKEISSA JA REHUISSA TAI NIIDEN PINNALLA

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 6 jaksossa annettuja säännöksiä. Tämän jakson mukaisesti vaaditut tiedot on toimitettava, paitsi jos kasvinsuojeluaineen jäämäkäyttäytyminen on mahdollista ekstrapoloida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella. Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, miten valmisteen formulaattiaineet vaikuttavat mikro-organismin ja sen aineenvaihduntatuotteiden jäämäkäyttäytymiseen.

9. VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ

Tässä sovelletaan asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 7 jaksossa annettuja säännöksiä. Tämän jakson mukaisesti vaaditut tiedot on toimitettava, paitsi jos kasvinsuojeluaineen vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä on mahdollista ekstrapoloida asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 7 jaksossa saatavilla olevien tietojen perusteella.

10. MUIHIN KUIN TORJUTTAVIIN ORGANISMEIHIN KOHDISTUVAT VAIKUTUKSET

Johdanto

i) Toimitettavien tietojen on yhdessä mikro-organismia (-organismeja) koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida esitettyjen ohjeiden mukaan käytetyn kasvinsuojeluaineen vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasveihin ja eläimiin). Vaikutus voi aiheutua kerta-altistumisesta, pitkäaikaisesta altistumisesta tai toistuvasta altistumisesta, ja sen seuraukset voivat olla palautuvia tai pysyviä.

ii) Ympäristövaikutusten testausta varten valittavien tarkoituksenmukaisten muiden kuin torjuttavien lajien valinnan on perustuttava asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevassa B osassa vaadittuihin mikro-organismia koskeviin tietoihin ja tämän liitteen 1–9 jaksossa vaadittuihin apuaineita ja muita aineosia koskeviin tietoihin. Tällaisten tietojen perusteella on mahdollista valita tarkoituksenmukaiset testiorganismit, kuten torjuttavalle organismille läheistä sukua olevat organismit.

iii) Erityisesti on huomattava, että kasvinsuojeluaineesta toimitettujen tietojen yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa ja mikro-organismista toimitettujen tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan

— täsmentää pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät varoitusmerkit, vaaroihin liittyvät merkinnät ja asianmukaiset riskeihin ja turvallisuuteen liittyvät vakiolausekkeet tai kuvamerkit, huomiosanat sekä asianmukaiset vaara- ja turvalausekkeet ympäristön suojelemiseksi,

— arvioida muille kuin torjuttaville lajeille – tapauksen mukaan populaatioille, yhteisöille tai prosesseille – aiheutuvat lyhyt- ja pitkäaikaiset riskit,

— päättää mahdollisesti vaadittavista varotoimenpiteistä muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi.

iv) On tarpeen raportoida kaikki mahdollisesti haitalliset vaikutukset, jotka on todettu ympäristövaikutuksia koskevissa rutiinitutkimuksissa, ja toteuttaa ja raportoida lisätutkimukset, joita saatetaan tarvita asiaan liittyvien mekanismien ymmärtämiseksi ja vaikutusten merkityksen arvioimiseksi.

v) Suurin osa muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia koskevista tiedoista, jotka vaaditaan luvan myöntämiseksi kasvinsuojeluaineelle, on yleensä jo toimitettu ja arvioitu mikro-organismi(e)n hyväksymisen yhteydessä.

vi) Mikäli tarvitaan altistumistietoja sen päättämiseksi, onko syytä tehdä tutkimus, on käytettävä tässä liitteessä olevan B osan 9 jakson mukaisesti saatuja tietoja.

Organismien altistumisen määrittämiseksi on otettava huomioon kaikki merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta ja mikro-organismista. Tarpeen vaatiessa on käytettävä tässä jaksossa säädettyjä parametreja. Jos käytettävissä olevista tiedoista käy ilmi, että kasvinsuojeluaineella on voimakkaampi vaikutus kuin mikro-organismilla, merkityksellisiä vaikutus-altistumissuhteita laskettaessa on käytettävä tietoja kasvinsuojeluaineen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin organismeihin.

vii) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi on käytettävä mahdollisuuksien mukaan kunkin merkityksellisen lajin samaa kantaa eri kokeissa, joissa testataan vaikutuksia muihin kuin torjuttaviin organismeihin.

10.1 **Vaikutukset lintuihin**

On ilmoitettava samat tiedot, joista säädetään asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 8.1 kohdassa, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että lintujen altistuminen on epätodennäköistä.

10.2 **Vaikutukset vesieliöihin**

On ilmoitettava samat tiedot, joista säädetään asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 8.2 kohdassa, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että vesieliöiden altistuminen on epätodennäköistä.

10.3 **Vaikutukset mehiläisiin**

On ilmoitettava samat tiedot, joista säädetään asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 8.3 kohdassa, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että mehiläisten altistuminen on epätodennäköistä.

10.4 **Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin**

On ilmoitettava samat tiedot, joista säädetään asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 8.4 kohdassa, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että muiden niveljalkaisten kuin mehiläisten altistuminen on epätodennäköistä.

10.5 **Vaikutukset lieroihin**

On ilmoitettava samat tiedot, joista säädetään asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 8.5 kohdassa, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että lierojen altistuminen on epätodennäköistä.

10.6 **Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin**

On ilmoitettava samat tiedot, joista säädetään asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 8.6 kohdassa, jos kasvinsuojeluaineen vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida mikro-organismista saatavilla olevien tietojen perusteella, jollei perustellusti voida osoittaa, että maaperän mikro-organismien altistuminen on epätodennäköistä.

10.7 **Lisätutkimukset**

Asiantuntija-arvio vaaditaan sen päättämiseksi, tarvitaanko lisätutkimuksia. Tällaisen päätöksen tekemisessä otetaan huomioon tämän ja muiden jaksojen mukaiset tiedot erityisesti mikro-organismin spesifisyydestä sekä arvioitu altistuminen. Hyödyllisiä tietoja voidaan saada myös tehokkuustestauksessa tehdyistä havainnoista.

Erityishuomiota on kiinnitettävä mahdollisiin vaikutuksiin, jotka kohdistuvat tuhoeläinten integroidun torjunnan kannalta merkityksellisiin luontaisiin ja ympäristöön tarkoituksellisesti päästettyihin organismeihin. Erityisesti on otettava huomioon tuotteen yhteensopivuus tuhoeläinten integroidun torjunnan kanssa.

Lisätutkimuksiin voi sisältyä muita lajeja koskevia jatkotutkimuksia tai myöhemmän vaiheen tutkimuksia, kuten esimerkiksi valikoituja muita kuin torjuttavia organismeja koskevia tutkimuksia.

Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on saatava tehtävälle tutkimustyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

11. TIIVISTELMÄ JA ARVIOINTI YMPÄRISTÖVAIKUTUKSISTA

Kaikkien ympäristövaikutusten arvioinnin kannalta merkityksellisten tietojen tiivistelmä ja arviointi on tehtävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten antamien tällaisten tiivistelmien ja arviointien muotoa koskevien ohjeiden mukaisesti. Siihen on sisällytettävä näiden tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi sekä asianmukaiset arviointiin ja päätöksentekoon liittyvät kriteerit ja ohjeet painottaen erityisesti ympäristölle ja muille kuin torjuttaville lajeille mahdollisesti aiheutuvia riskejä, sekä lisäksi tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus. Erityisesti seuraaviin seikkoihin on kiinnitettävä huomiota:

— aineen ennakoitu jakautuminen ja ennakoidut vaiheet ympäristössä ja näihin liittyvät ajanjaksot,

— niiden muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatioiden tunnistaminen, joille voi aiheutua riski altistua, ja mahdollisen altistumisen laajuuden ennakointi,

— niiden tarpeellisten varotoimien määrittäminen, joilla vältetään tai minimoidaan ympäristön kontaminaatio ja varmistetaan muiden kuin torjuttavien lajien suojelu.