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

►**B**

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 283/2013,

annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 93, 3.4.2013, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission asetus (EU) N:o 1136/2014, annettu 24 päivänä lokakuuta 2014	L 307	26	28.10.2014

▼B

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 283/2013,

annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 artikla

Tehoaineita koskevat tietovaatimukset

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

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EU) N:o 544/2011.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen.

3 artikla

Tehoaineita koskeviin menettelyihin sovellettavat siirtymätoimenpiteet

Tehoaineisiin sovelletaan edelleen asetusta (EU) N:o 544/2011 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 ([1]) 9 artiklassa tarkoitetut täydentävät asiakirja-aineistot on toimitettu viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2013.

4 artikla

Kasvinsuojeluaineita koskeviin menettelyihin sovellettavat siirtymätoimenpiteet

▼M1

1. Siltä osin kuin on kyse asetuksen (EY) N:o 1107/2009 28 artiklassa tarkoitettua lupaa koskevista hakemuksista, jotka koskevat kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät vähintään yhtä sellaista tehoainetta, jota koskevat asiakirja-aineistot on toimitettu 3 artiklan säännösten mukaisesti tai

([1]) EUVL L 322, 8.12.2010, s. 10.

▼M1

jota koskevaa hyväksyntää ei ole uusittu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([1]) mukaisesti, asetusta (EU) N:o 544/2011 sovelletaan edelleen kyseistä tehoainetta tai kyseisiä tehoaineita koskevien tietojen sisällyttämiseen.

▼B

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, hakijat voivat päättää soveltaa tämän asetuksen liitteen mukaisia 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.

([1]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

▼B

LIITE

JOHDANTO

Toimitettavat tiedot, niiden tuottaminen ja esittäminen

1. Toimitettujen tietojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

1.1 Tietojen on oltava riittävät, jotta tehoaineen 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 tehoaineen, sen aineenvaihduntatuotteiden tai epäpuhtauksien mahdollisesti haitallisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjavesiin, myös ne on toimitettava.

1.3 Jos on olemassa tietoja tehoaineen, sen aineenvaihduntatuotteiden tai epäpuhtauksien mahdollisesti kohtuuttomista vaikutuksista ympäristöön, kasveihin ja kasvituotteisiin, myös ne on toimitettava.

1.4 Tietojen on sisällettävä kaikki vertaisarvioidusta, vapaasti käytettävissä olevasta tieteellisestä aineistosta saatavat asiaankuuluvat tiedot tehoaineesta, aineenvaihduntatuotteista ja 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) se 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 esitettävä perustelut.

1.6 Jos tehoainetta käytetään samanaikaisesti myös biosidinä tai eläinlääketieteessä, siitä on annettava selvitys.

Jos kasvinsuojeluaineessa olevaa tehoainetta koskevan hakemuksen tekee sama taho, joka vastaa tehoaineen ilmoittamisesta biosidinä tai eläinlääkkeenä, on toimitettava tiivistelmä kaikista biosidinä tai eläinlääkkeenä hyväksyntää varten toimitetuista asiaankuuluvista tiedoista. Tiivistelmään on sisällyttävä toksikologisia viitearvoja ja jäämien enimmäismääriä koskevat ehdotukset, joissa otetaan huomioon toimivaltaisten eurooppalaisten viranomaisten hyväksymiin tieteellisiin menetelmiin perustuva mahdollinen kumulatiivinen altistuminen, joka johtuu saman aineen eri käyttötarkoituksista, sekä jäämiä ja toksikologisia tietoja koskeva tiivistelmä ja tiedot tuotteen käytöstä.

Jos kasvinsuojeluaineessa olevaa tehoainetta koskevan hakemuksen tekee eri taho kuin se, joka vastaa tehoaineen ilmoittamisesta biosidinä tai eläinlääkkeenä, on toimitettava tiivistelmä kaikista käytettävissä olevista tiedoista.

▼B

1.7 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 poikkeamat on kuvailtava ja perusteltava.

1.8 Tietoihin on sisällyttävä täydellinen kuvaus käytetyistä testausmenetelmistä.

1.9 Tietoihin on sisällyttävä luettelo tehoainetta koskevista vaikutusarvoista.

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

1.11 Tehoainetta koskevien tietojen on yhdessä kyseistä tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa kasvinsuojeluainetta koskevien tietojen ja, tapauksen mukaan, yhdessä suoja-aineita ja tehosteaineita ja muita kasvinsuojeluaineen aineosia koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan

a) arvioida ihmisille aiheutuvat riskit, jotka johtuvat tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käsittelystä ja käytöstä;

b) arvioida ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat vedessä, ilmassa, elintarvikkeissa ja rehussa olevista tehoaineen jäämistä sekä sen aineenvaihduntatuotteista, epäpuhtauksista, hajoamis- ja reaktiotuotteista;

c) ennakoida tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden, jos ne ovat merkityksellisiä toksikologisesti tai ympäristön kannalta, ympäristössä leviäminen, vaiheet ja käyttäytyminen sekä niihin liittyvät ajanjaksot;

d) arvioida muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimiin), jotka todennäköisesti altistuvat tehoaineelle ja sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteille, kohdistuvat vaikutukset – mukaan luettuina vaikutukset niiden käyttäytymiseen –, jos ne ovat merkityksellisiä toksikologisesti tai ympäristön kannalta. Vaikutus voi aiheutua kerta-altistumisesta, pitkäaikaisesta altistumisesta tai toistuvasta altistumisesta, ja se voi olla suora tai epäsuora ja palautuva tai palautumaton;

e) arvioida vaikutukset biologiseen monimuotoisuuteen ja ekosysteemiin;

f) tunnistaa ne muut kuin torjuttavat lajit ja populaatiot, joille voi aiheutua vaaraa mahdollisen altistumisen vuoksi;

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

([1]) EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

▼B

h) luokitella tehoaine sen vaarallisuuden perusteella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([1]) mukaisesti;

i) määritellä varoitusmerkit, huomiosanat ja asiaankuuluvat vaara- ja turvalausekkeet, joita on käytettävä pakkausmerkinnöissä ihmisten, muiden kuin torjuttavien lajien ja ympäristön suojelemiseksi;

j) vahvistaa tarvittaessa hyväksyttävä päivittäinen saanti (ADI) ihmiselle;

k) vahvistaa hyväksyttävät käyttäjän altistumistasot (AOEL);

l) määrittää tarvittaessa akuutin altistumisen viiteannos (ARfD) ihmiselle;

m) määrittää riittävät ensiaputoimenpiteet sekä aiheelliset oikeaa diagnosointia ja hoitokäsittelyjä ihmisen myrkytystapauksissa koskevat toimenpiteet;

n) määrittää isomeerikoostumus ja isomeerien mahdollinen metabolinen muuntuminen tarvittaessa;

o) vahvistaa riskinarvioinnin kannalta tarkoituksenmukaiset jäämien määritelmät;

p) vahvistaa seuranta- ja valvontatoimien kannalta tarkoituksenmukaiset jäämien määritelmät;

q) tehdä kuluttajien altistumista koskeva riskinarviointi sekä tarvittaessa useammalle kuin yhdelle tehoaineelle altistumisesta johtuvien kumulatiivisten riskien arviointi;

r) arvioida käyttäjien, työntekijöiden, asukkaiden ja sivullisten altistuminen sekä tarvittaessa kumulatiivinen altistuminen useammalle kuin yhdelle tehoaineelle;

s) vahvistaa jäämien enimmäismäärät ja pitoisuus/laimennuskertoimet Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ([2]) mukaisesti;

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

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

([1]) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.
([2]) EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

▼B

v) tehdä päätös siitä, onko tehoainetta pidettävä pysyvänä orgaanisena yhdisteenä (POP), hitaasti hajoavana, biokertyvänä ja myrkyllisenä aineena (PBT) tai erittäin hitaasti hajoavana ja erittäin voimakkaasti biokertyvänä aineena (vPvB) asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II vahvistettujen kriteereiden mukaisesti;

w) tehdä päätös siitä, onko tehoainetta pidettävä korvattavana aineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II vahvistettujen kriteereiden mukaisesti;

x) tehdä päätös siitä, onko tehoainetta pidettävä vähäriskisenä tehoaineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II vahvistettujen kriteereiden mukaisesti;

y) tehdä päätös siitä, voidaanko tehoaine hyväksyä vai ei;

z) määritellä mahdolliseen hyväksyntään liittyvät edellytykset tai rajoitukset.

1.12 Tarvittaessa on suunniteltava testejä ja saadut tiedot on analysoitava tarkoituksenmukaisin tilastollisin menetelmin.

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

1.14 Tietovaatimusten jokaisen jakson osalta on toimitettava tiivistelmä kaikista tiedoista ja tehdyistä arvioinneista. Tiivistelmään on sisällyttävä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan säännösten mukainen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi.

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 suoritettava 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

3.2.1 mikro-organismeista tai viruksista koostuvien tehoaineiden muuhun kuin ihmisten terveyteen liittyviä ominaisuuksia ja turvallisuutta koskevien tietojen saamiseksi suoritettavat testit ja määritykset voi

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

▼B

suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testauslaitos tai -organisaatio, joka täyttää vähintään komission asetuksen (EU) N:o 284/2013 ([1]) liitteessä olevan johdanto-osan 3.2 ja 3.3 kohdassa tarkoitetut edellytykset.

3.2.2 Pienialaisia viljelykasveja koskevien A osan 6.3 ja 6.5.2 kohdassa vaadittujen tietojen hankkimiseksi tehtyjen testien ja analyysien

— kenttävaiheen suorittajien on oltava sellaisia virallisia tai virallisesti tunnustettuja testauslaitoksia tai -organisaatioita, jotka täyttävät vähintään asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan johdanto-osan 3.2 ja 3.3 kohdassa tarkoitetut edellytykset;

— analyysivaiheen, jos sitä ei toteuteta hyvän laboratoriokäytännön vaatimusten mukaisesti, suorittajien on oltava laboratorioita, jotka on akkreditoitu asiaa koskevaa menetelmää varten eurooppalaisen standardin EN ISO/IEC 17025 ”Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset” mukaisesti.

3.2.3 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 Käytetyn aineen yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) on esitettävä. Jos testit tehdään tehoaineella, on käytettävä ainetta, joka vastaa spesifikaatioltaan hyväksyntähakemuksen kohteena olevien kasvinsuojeluaineiden valmistuksessa käytettävää spesifikaatiota, paitsi jos käytetään radioleimattua ainetta tai puhdistettua tehoainetta.

4.2 Jos tutkimukset suoritetaan laboratoriossa tai koelaitoksen tuotantojärjestelmässä tuotetulla tehoaineella, tutkimukset on toistettava valmistetulla tehoaineella, paitsi jos hakija osoittaa, että käytetty testiaine on olennaisilta osiltaan sama toksikologisen, ekotoksikologisen, ympäristövaikutusten ja jäämien testauksen ja arvioinnin kannalta. Jos asiassa on epäselvyyttä, on esitettävä aiemmin tuotettuja tietoja täydentäviä tutkimuksia, joiden perusteella voidaan tehdä päätös tutkimusten toistamisen mahdollisesta tarpeesta.

4.3 Jos tutkimukset suoritetaan tehoaineella, joka on tekniseen spesifikaatioon verrattuna erilaista puhtausasteeltaan tai sisältää eri epäpuhtauksia tai eri määriä epäpuhtauksia, tai jos tehoaine on aineosien seos, kyseisten erojen merkittävyydestä on esitettävä joko tieteelliseen aineistoon tai tapaustutkimukseen perustuvia tietoja. Jos asiassa on epäselvyyttä, päätöksenteon pohjaksi on esitettävä kaupalliseen tuotantoon valmistetulla tehoaineella tehtyjä tarkoituksenmukaisia tutkimuksia.

4.4 Niissä tutkimuksissa, joissa annostusta jatketaan tietyn ajanjakson ajan (esimerkiksi toistetun annoksen tutkimukset), annostus on tehtävä yhdestä ainoasta tehoaine-erästä, jos stabiilisuus sen sallii. Jos tutkimuksessa käytetään erilaisia annoksia, annoksen ja haittavaikutuksen välinen suhde on raportoitava.

([1]) Ks. tämän virallisen lehden sivu 85.

▼B

4.5 Kun testit on suoritettava puhdistetulla tehoaineella (≥ 980 g/kg), joka vastaa ilmoitettua spesifikaatiota, testiaineen puhtausasteen on oltava niin korkea kuin parhaalla käytettävissä olevalla teknologialla on mahdollista saavuttaa, ja se on ilmoitettava. Jos saavutettu puhtausaste on alle 980 g/kg, sille on esitettävä perustelut. Perusteluissa on osoitettava, että kaikki teknisesti toteutettavissa olevat ja kohtuulliset mahdollisuudet puhdistetun tehoaineen tuottamiseen on käyty läpi.

4.6 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 ja 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 TEHOAINEET

SISÄLLYSLUETTELO

1 JAKSO ***Tehoaineen tunnistetiedot***

1.1 Hakija

1.2 Tuottaja

1.3 Ehdotettu yleinen nimi tai ISO-hyväksytty nimi ja synonyymit

1.4 Kemiallinen nimi (IUPAC- ja CA-nimikkeistö)

1.5 Tuottajan kehityskoodinumero(t)

▼B

1.6	CAS-, EC- ja CIPAC-numerot
1.7	Molekyylikaava ja rakennekaava, moolimassa
1.8	Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti)
1.9	Tehoaineen spesifikaatio (puhtaus) g/kg
1.10	Lisäaineiden (esim. stabilointiaineiden) ja epäpuhtauksien tunnistetiedot ja pitoisuus
1.10.1	Lisäaineet
1.10.2	Merkittävät epäpuhtaudet
1.10.3	Merkitykselliset epäpuhtaudet
1.11	Valmistuserien analyyttinen profiili
2 JAKSO	***Tehoaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet***
2.1	Sulamispiste ja kiehumispiste
2.2	Höyrynpaine, haihtuvuus
2.3	Olemus (fysikaalinen olomuoto, väri)
2.4	Spektrit (ultravioletti/näkyvä valo – UV/VIS, infrapuna – IR, ydinmagneettinen resonanssi – NMR, massaspektrometria – MS), molaarinen ekstinktio tarkoituksenmukaisilla aallonpituuksilla, optinen puhtaus
2.5	Liukoisuus veteen
2.6	Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin
2.7	Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi
2.8	Dissosiaatio vedessä
2.9	Syttyvyys ja itsestään kuumeneminen
2.10	Leimahduspiste
2.11	Räjähdysominaisuudet
2.12	Pintajännitys
2.13	Hapettavat ominaisuudet
2.14	Muut tutkimukset
3 JAKSO	***Muut tiedot tehoaineesta***
3.1	Tehoaineen käyttö
3.2	Käyttötarkoitus
3.3	Vaikutukset haitallisiin organismeihin
3.4	Suunniteltu käyttöalue

▼B

3.5	Torjuttavat haitalliset organismit ja suojattavat tai käsiteltävät viljelykasvit tai tuotteet
3.6	Vaikutustapa
3.7	Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat
3.8	Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat menetelmät ja varotoimet
3.9	Hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt
3.10	Hätätoimenpiteet onnettomuustapauksessa
4 JAKSO	***Määritysmenetelmät***
Johdanto	
4.1	Ennen hyväksyntää toimitettavien tietojen tuottamismenetelmät
4.1.1	Valmistetun tehoaineen määritysmenetelmät
4.1.2	Riskinarviointimenetelmät
4.2	Menetelmät hyväksynnän jälkeistä valvontaa ja seurantaa varten
5 JAKSO	***Toksikologiset ja aineenvaihduntatutkimukset***
Johdanto	
5.1	Tutkimukset imeytymisestä, jakautumisesta, aineenvaihdunnasta ja erittymisestä nisäkkäillä
5.1.1	Imeytyminen, jakautuminen, aineenvaihdunta ja erittyminen suun kautta tapahtuneen altistuksen jälkeen
5.1.2	Imeytyminen, jakautuminen, aineenvaihdunta ja erittyminen muiden reittien kautta tapahtuneen altistuksen jälkeen
5.2	Välitön myrkyllisyys
5.2.1	Suun kautta
5.2.2	Ihon kautta
5.2.3	Hengitysteitse
5.2.4	Ihoärsytys
5.2.5	Silmä-ärsytys
5.2.6	Ihon herkistyminen
5.2.7	Valomyrkyllisyys
5.3	Lyhytaikainen myrkyllisyys

▼B

5.3.1	28 päivän tutkimus, altistus suun kautta
5.3.2	90 päivän tutkimus, altistus suun kautta
5.3.3	Muut altistustavat
5.4	Genotoksisuustestit
5.4.1	*In vitro* -tutkimukset
5.4.2	*In vivo* -tutkimukset somaattisilla soluilla
5.4.3	*In vivo* -tutkimukset sukusoluilla
5.5	Pitkäaikainen myrkyllisyys ja karsinogeenisuus
5.6	Lisääntymismyrkyllisyys
5.6.1	Sukupolvitutkimukset
5.6.2	Kehitysmyrkyllisyystutkimukset
5.7	Hermostomyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset
5.7.1	Hermostomyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset jyrsijöillä
5.7.2	Viivästynyttä polyneuropatiaa koskevat tutkimukset
5.8	Muut toksikologiset tutkimukset
5.8.1	Aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyystutkimukset
5.8.2	Tehoainetta koskevat lisätutkimukset
5.8.3	Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet
5.9	Lääketieteelliset tiedot
5.9.1	Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta ja seurantatutkimukset
5.9.2	Kerätyt ihmisiä koskevat tiedot
5.9.3	Suorat havainnot
5.9.4	Epidemiologiset tutkimukset
5.9.5	Myrkytysdiagnoosi (tehoaineen ja aineenvaihduntatuotteiden määritys), spesifit myrkytysoireet, kliiniset testit
5.9.6	Ehdotettu hoito: ensiapu, vastalääkkeet, lääkehoito
5.9.7	Myrkytyksen odotetut vaikutukset
6 JAKSO	***Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla***
6.1	Jäämien varastointistabiilisuus
6.2	Jäämien aineenvaihdunta, jakautuminen ja ilmeneminen
6.2.1	Kasvit
6.2.2	Siipikarja

▼B

6.2.3	Maitoa erittävät märehtijät
6.2.4	Siat
6.2.5	Kalat
6.3	Kasveissa olevien jäämien merkittävyyttä koskevat kokeet
6.4	Ruokintatutkimukset
6.4.1	Siipikarja
6.4.2	Märehtijät
6.4.3	Siat
6.4.4	Kalat
6.5	Jalostuksen vaikutukset
6.5.1	Jäämän luonne
6.5.2	Jäämän jakautuminen syötäväksi kelpaamattomaan kuoreen ja hedelmälihaan
6.5.3	Jalostetuissa hyödykkeissä olevien jäämien merkittävyys
6.6	Jäämät vuoroviljelykasveissa
6.6.1	Aineenvaihdunta vuoroviljelykasveissa
6.6.2	Vuoroviljelykasveissa olevien jäämien merkittävyys
6.7	Ehdotetut jäämän määritelmät ja jäämän enimmäismäärät
6.7.1	Ehdotetut jäämän määritelmät
6.7.2	Ehdotetut jäämän enimmäismäärät (MRL-arvot) ja perustelut ehdotettujen määrien hyväksyttävyydelle
6.7.3	Tuontituotteita varten ehdotetut jäämän enimmäismäärät (MRL-arvot) ja perustelut ehdotettujen määrien hyväksyttävyydelle (tuontitoleranssi)
6.8	Ehdotetut varoajat
6.9	Ravinnon kautta ja muulla tavoin tapahtuvan mahdollisen ja todellisen altistumisen arviointi
6.10	Muut tutkimukset
6.10.1	Siitepölyssä ja mehiläistuotteissa olevien jäämien määrä
7 JAKSO	***Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä***
7.1	Vaiheet ja käyttäytyminen maaperässä
7.1.1	Hajoamisreitti maaperässä
7.1.1.1	Aerobinen hajoaminen
7.1.1.2	Anaerobinen hajoaminen
7.1.1.3	Fotolyysi maaperässä

▼B

7.1.2	Hajoamisnopeus maaperässä
7.1.2.1	Laboratoriotutkimukset
7.1.2.1.1	Tehoaineen aerobinen hajoaminen
7.1.2.1.2	Aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden aerobinen hajoaminen
7.1.2.1.3	Tehoaineen anaerobinen hajoaminen
7.1.2.1.4	Aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden anaerobinen hajoaminen
7.1.2.2	Kenttätutkimukset
7.1.2.2.1	Maaperästä häviämistä koskevat tutkimukset
7.1.2.2.2	Maaperään kertymistä koskevat tutkimukset
7.1.3	Adsorptio ja desorptio maaperässä
7.1.3.1	Adsorptio ja desorptio
7.1.3.1.1	Tehoaineen adsorptio ja desorptio
7.1.3.1.2	Aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden adsorptio ja desorptio
7.1.3.2	Aikaan sidottu sorptio
7.1.4	Liikkuvuus maaperässä
7.1.4.1	Maapatsaista huuhtoutumista koskevat tutkimukset
7.1.4.1.1	Tehoaineen huuhtoutuminen maapatsaista
7.1.4.1.2	Aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden huuhtoutuminen maapatsaista
7.1.4.2	Lysimetritutkimukset
7.1.4.3	Huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset
7.2	Vaiheet ja käyttäytyminen vedessä ja sedimentissä
7.2.1	Hajoamisreitti ja -nopeus vesiekosysteemeissä (kemiallinen ja valokemiallinen hajoaminen)
7.2.1.1	Hydrolyyttinen hajoaminen
7.2.1.2	Suora valokemiallinen hajoaminen
7.2.1.3	Epäsuora valokemiallinen hajoaminen
7.2.2	Biologisen hajoamisen reitti ja nopeus vesiekosysteemeissä
7.2.2.1	Helppo biohajoavuus
7.2.2.2	Aerobinen mineralisaatio pintavesissä
7.2.2.3	Vesi/sedimentti-tutkimus

▼B

7.2.2.4	Vesi/sedimentti-systeemin valovaikutustutkimus
7.2.3	Hajoaminen kyllästyneessä vyöhykkeessä
7.3	Vaiheet ja käyttäytyminen ilmassa
7.3.1	Hajoamisreitti ja -nopeus ilmassa
7.3.2	Kulkeutuminen ilman välityksellä
7.3.3	Paikalliset ja maailmanlaajuiset vaikutukset
7.4	Jäämän määritelmä
7.4.1	Jäämän määritelmä riskinarviointia varten
7.4.2	Jäämän määritelmä seurantaa varten
7.5	Seurantatiedot
8 JAKSO	***Ekotoksikologiset tutkimukset***
Johdanto	
8.1	Vaikutukset lintuihin ja muihin maalla eläviin selkärankaisiin
8.1.1	Vaikutukset lintuihin
8.1.1.1	Välitön myrkyllisyys suun kautta linnuille
8.1.1.2	Lyhytaikainen myrkyllisyys ravinnon kautta linnuille
8.1.1.3	Subkrooninen myrkyllisyys ja lisääntymismyrkyllisyys linnuille
8.1.2	Vaikutukset muihin maalla eläviin selkärankaisiin kuin lintuihin
8.1.2.1	Välitön myrkyllisyys suun kautta nisäkkäille
8.1.2.2	Pitkäaikainen myrkyllisyys ja lisääntymismyrkyllisyys nisäkkäille
8.1.3	Tehoaineen biokertyvyys lintujen ja nisäkkäiden saaliseläimiin
8.1.4	Vaikutukset luonnonvaraisiin maalla eläviin selkärankaisiin (linnut, nisäkkäät, matelijat ja sammakkoeläimet)
8.1.5	Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet
8.2	Vaikutukset vesieliöihin
8.2.1	Välitön myrkyllisyys kaloille
8.2.2	Pitkäaikainen ja krooninen myrkyllisyys kaloille
8.2.2.1	Myrkyllisyystesti kaloilla niiden varhaisissa elämänvaiheissa
8.2.2.2	Kalojen elinkiertotesti
8.2.2.3	Biokertyvyys kaloihin
8.2.3	Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

▼B

8.2.4	Välitön myrkyllisyys vedessä eläville selkärangattomille
8.2.4.1	Välitön myrkyllisyys vesikirpulle (*Daphnia magna*)
8.2.4.2	Välitön myrkyllisyys jollekin toiselle vedessä elävälle selkärangattomalle lajille
8.2.5	Pitkäaikainen ja krooninen myrkyllisyys vedessä eläville selkärangattomille
8.2.5.1	Lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyys vesikirpulle (*Daphnia magna*)
8.2.5.2	Lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyys jollekin toiselle vedessä elävälle selkärangattomalle lajille
8.2.5.3	*Chironomus riparius* -surviaissääsken kehitys ja kuoriutuminen
8.2.5.4	Sedimentissä elävät organismit
8.2.6	Vaikutukset levien kasvuun
8.2.6.1	Vaikutukset viherlevän kasvuun
8.2.6.2	Vaikutukset jonkin toisen levälajin kasvuun
8.2.7	Vaikutukset vesimakrofyytteihin
8.2.8	Muut testit vesieliöille
8.3	Vaikutukset niveljalkaisiin
8.3.1	Vaikutukset mehiläisiin
8.3.1.1	Välitön myrkyllisyys mehiläisille
8.3.1.1.1	Välitön myrkyllisyys suun kautta
8.3.1.1.2	Välitön myrkyllisyys kosketuksen kautta
8.3.1.2	Krooninen myrkyllisyys mehiläisille
8.3.1.3	Vaikutukset tarhamehiläisten kehittymiseen ja muihin elinvaiheisiin
8.3.1.4	Subletaalit vaikutukset
8.3.2	Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin niveljalkaisiin (muihin kuin mehiläisiin)
8.3.2.1	Vaikutukset *Aphidius rhopalosiphi* -loiseen
8.3.2.2	Vaikutukset *Typhlodromus pyri* -petopunkkiin
8.4	Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makrofaunaan
8.4.1	Lierot – subletaalit vaikutukset
8.4.2	Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makro-faunaan (muihin kuin lieroihin)
8.4.2.1	Lajitason testaus

▼B

8.5 Vaikutukset maaperän typen muuntumiseen

8.6 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maassa eläviin putkilokasveihin

8.6.1 Tiivistelmä seulontatiedoista

8.6.2 Testaus muilla kuin torjuttavilla kasveilla

8.7 Vaikutukset muihin maassa eläviin organismeihin (kasvistoon ja eläimistöön)

8.8 Vaikutukset biologisiin jätevedenkäsittelymenetelmiin

8.9 Seurantatiedot

9 JAKSO ***Kirjallisuustiedot***

10 JAKSO ***Luokitus ja merkinnät***

1 *JAKSO*

Tehoaineen tunnistetiedot

Toimitettujen tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan tunnistaa täsmällisesti kukin tehoaine sekä 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 **Tuottaja**

On ilmoitettava tehoaineen tuottajan nimi ja osoite sekä kunkin tehoainetta valmistavan laitoksen nimi ja osoite. Yhteystaho (nimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite ja faksinumero) on ilmoitettava. Jos tuottajien sijaintipaikka tai lukumäärä muuttuu sen jälkeen, kun tehoaine on hyväksytty, vaadittavat tiedot on ilmoitettava uudelleen komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja jäsenvaltioille.

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

On ilmoitettava Kansainvälisen standardoimisjärjestön (ISO) hyväksymä tai ehdottama yleinen nimi ja tarvittaessa muut ehdotetut tai hyväksytyt yleiset nimet (synonyymit), mukaan lukien kyseisestä nimikkeistöstä vastaavan viranomaisen nimi (ammattinimike).

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

Tapauksen mukaan on ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa III osassa annettu kemiallinen nimi tai, jos se ei sisälly kyseiseen asetukseen, sekä Kansainvälisen puhtaan ja sovelletun kemian liiton (IUPAC) nimikkeistön että Chemical Abstracts (CA) -nimikkeistön mukainen nimi.

1.5 **Tuottajan kehityskoodinumero(t)**

Kehitystyön aikana tehoaineen tunnistamiseen käytetyt koodinumerot sekä mahdollisesti saatavilla olevat tehoainetta sisältävien formulaatioiden koodinumerot on ilmoitettava. Kunkin ilmoitetun koodinumeron osalta on ilmoitettava aine, johon se viittaa, ajanjakso jonka kuluessa sitä on käytetty, ja jäsenvaltiot tai muut maat, joissa sitä on käytetty tai käytetään edelleen.

▼B

1.6 **CAS-, EC- ja CIPAC-numerot**

Jos on olemassa Chemical Abstracts Service (CAS) -numero, Euroopan komission EC-numero ja Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC) -numero, ne on ilmoitettava.

1.7 **Molekyylikaava ja rakennekaava, moolimassa**

Tehoaineen molekyylikaava, moolimassa ja rakennekaava ja tarvittaessa kunkin tehoaineessa esiintyvän isomeerin rakennekaava on esitettävä.

Kasviuutteiden osalta voidaan noudattaa erilaista lähestymistapaa, jos sille esitetään asianmukaiset perustelut.

1.8 **Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti)**

Valmistusmenetelmä, toisin sanoen lähtöaineiden tunnistetiedot (nimi, CAS-numero, rakennekaava) ja puhtaus sekä tieto siitä, onko niitä kaupallisesti saatavilla, käytetyt synteesimenetelmät sekä lopputuotteen sisältämät epäpuhtaudet on ilmoitettava kunkin valmistuslaitoksen osalta. Kyseisten epäpuhtauksien alkuperästä on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot. Kukin epäpuhtaus on luokiteltava johtuvaksi joko sivureaktioista, lähtöaineen epäpuhtauksista taikka jäljellä olevista reaktion välituotteista tai lähtöaineista. Niiden merkityksellisyyttä toksikologian, ekotoksikologian ja ympäristön kannalta on tarkasteltava. Tiedot on annettava myös sellaisista epäpuhtauksista, joita ei havaita mutta joita teoriassa voisi muodostua. Menettelyjen prosessiteknisiä tietoja ei yleensä vaadita.

Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, kyseiset tiedot on toimitettava uudelleen, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet. Teollisen tason tiedot on toimitettava ennen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaista hyväksyntää, jos ne ovat käytettävissä. Jos tietoja teollisen tason tuotannosta ei ole saatavilla, sille on esitettävä perustelut.

1.9 **Tehoaineen spesifikaatio (puhtaus) g/kg**

Kasvinsuojeluaineiden tuottamiseen käytettävän valmistetun aineen sisältämän puhtaan tehoaineen vähimmäispitoisuus (g/kg) on ilmoitettava. Spesifikaatiossa ehdotetulle vähimmäispitoisuudelle on esitettävä perustelut; niihin on sisällyttävä vähintään viittä edustavaa valmistuserää koskevien, 1.11 kohdassa tarkoitettujen tietojen tilastollinen analyysi. Lisäperusteluiksi voidaan toimittaa muita teknistä spesifikaatiota tukevia tietoja.

Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, kyseiset tiedot on toimitettava uudelleen, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet. Teollisen tason tiedot on toimitettava ennen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaista hyväksyntää, jos ne ovat käytettävissä. Jos tietoja teollisen tason tuotannosta ei ole saatavilla, sille on esitettävä perustelut.

Jos tehoainetta valmistetaan teknisenä konsentraattina (TK), on ilmoitettava puhtaan tehoaineen vähimmäis- ja enimmäispitoisuus sekä sen pitoisuus aineen teoreettisessa kuivapainossa.

Jos tehoaine on isomeerien seos, isomeeripitoisuuden suhteellinen osuus tai sen vaihteluväli on ilmoitettava. Kunkin isomeerin suhteellinen biologinen aktiivisuus sekä tehon että myrkyllisyyden osalta on raportoitava.

Kasviuutteiden osalta voidaan noudattaa erilaista lähestymistapaa, jos sille esitetään asianmukaiset perustelut.

▼B

1.10 **Lisäaineiden (esim. stabilointiaineiden) ja epäpuhtauksien tunnistetiedot ja pitoisuus**

Kunkin lisäaineen vähimmäis- ja enimmäispitoisuus (g/kg) on ilmoitettava.

Lisäksi on ilmoitettava kaikkien muiden aineosien, jotka eivät ole lisäaineita, enimmäispitoisuus (g/kg).

Jos tehoainetta valmistetaan teknisenä konsentraattina (TK), on ilmoitettava kunkin epäpuhtauden enimmäispitoisuus sekä niiden pitoisuus aineen teoreettisessa kuivapainossa.

Isomeerejä, jotka eivät sisälly yleiseen ISO-nimeen, pidetään epäpuhtauksina.

Jos toimitettujen tietojen perusteella ei pystytä täsmällisesti tunnistamaan jotakin aineosaa (esimerkiksi kondensaatteja), kunkin tällaisen aineosan koostumuksesta on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot.

Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, kyseiset tiedot on toimitettava uudelleen, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet. Teollisen tason tiedot on toimitettava ennen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaista hyväksyntää, jos ne ovat käytettävissä. Jos tietoja teollisen tason tuotannosta ei ole saatavilla, sille on esitettävä perustelut.

Kasviuutteiden osalta voidaan noudattaa erilaista lähestymistapaa, jos sille esitetään asianmukaiset perustelut.

1.10.1 *Lisäaineet*

Jos tehoaineeseen lisätään ennen kasvinsuojeluaineen valmistusta stabiilisuuden säilyttäviä ja käsittelyä helpottavia aineosia, jäljempänä ’lisäaineet’, on ilmoitettava myös niiden kaupallinen nimi. Tällaisista lisäaineista on tarvittaessa toimitettava seuraavat tiedot:

a) kemiallinen nimi IUPAC- ja CA-nimikkeistön mukaisesti;

b) yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi, jos se on saatavissa;

c) CAS-numero, EC-numero;

d) molekyylikaava ja rakennekaava;

e) moolimassa;

f) vähimmäis- ja enimmäispitoisuus (g/kg); ja

g) käyttötarkoitus (esim. stabilointiaine).

1.10.2 *Merkittävät epäpuhtaudet*

Epäpuhtauksia, joita esiintyy vähintään 1 g/kg, pidetään merkittävinä. Merkittävien epäpuhtauksien osalta on tarvittaessa toimitettava seuraavat tiedot:

a) kemiallinen nimi IUPAC- ja CA-nimikkeistön mukaisesti;

b) yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi, jos se on saatavissa;

c) CAS-numero, EC-numero;

▼B

d) molekyylikaava ja rakennekaava;

e) moolimassa; ja

f) enimmäispitoisuus (g/kg).

On ilmoitettava, millä tavalla epäpuhtauksien rakenteelliset tunnistetiedot on määritetty.

1.10.3 *Merkitykselliset epäpuhtaudet*

Toksikologisten, ekotoksikologisten tai ympäristöominaisuuksiensa vuoksi erityisen haitallisia epäpuhtauksia pidetään merkityksellisinä. Merkityksellisten epäpuhtauksien osalta on tarvittaessa toimitettava seuraavat tiedot:

a) kemiallinen nimi IUPAC- ja CA-nimikkeistön mukaisesti;

b) yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi, jos se on saatavissa;

c) CAS-numero, EC-numero;

d) molekyylikaava ja rakennekaava;

e) moolimassa; ja

f) enimmäispitoisuus (g/kg).

On ilmoitettava, millä tavalla epäpuhtauksien rakenteelliset tunnistetiedot on määritetty.

1.11 **Valmistuserien analyyttinen profiili**

Vähintään viisi edustavaa erää tehoaineen viimeaikaisesta ja ajankohtaisesta teollisesta tuotannosta on analysoitava puhtaan tehoaineen, epäpuhtauksien, lisäaineiden ja kunkin muun aineosan, joka ei ole lisäaine, pitoisuuden määrittämiseksi tapauksen mukaan. Kaikkien viiden edustavan erän on oltava viideltä viimeiseltä valmistusvuodelta. Jos tietoja viimeisten viiden vuoden tuotannosta ei ole saatavilla, sille on esitettävä perustelut. Raportoituihin määritystuloksiin on sisällyttävä tiedot kaikkien sellaisten aineosien pitoisuudesta (g/kg), joita esiintyy vähintään 1 g/kg ja joiden osuuden olisi yleensä oltava vähintään 980 g/kg analysoidusta aineesta. Kasviuutteiden ja semiokemikaalien (kuten feromonien) osalta voidaan tehdä perusteltuja poikkeuksia. Spesifikaatiossa ehdotetun pitoisuuden tilastollinen perusta on selitettävä (esimerkiksi käytännössä todettu enimmäistaso, käytännössä todettujen tasojen keskiarvo plus kolme keskihajontaa, jne.). Lisäperusteluiksi voidaan esittää teknistä spesifikaatiota tukevia tietoja. Toksikologisten, ekotoksikologisten tai ympäristöominaisuuksiensa vuoksi erityisen haitallisten aineosien todellinen pitoisuus on määritettävä ja ilmoitettava, vaikka niitä olisi alle 1 g/kg. Toimitettuihin tietoihin on sisällyttävä yksittäisten näytteiden määritystulokset sekä tiivistelmä kyseisistä tiedoista kunkin merkityksellisen aineosan vähimmäis-, enimmäis- ja keskiarvopitoisuuden osoittamiseksi.

Jos tehoainetta tuotetaan useammassa laitoksessa, ensimmäisen kohdan mukaiset tiedot on toimitettava jokaisesta laitoksesta erikseen.

Lisäksi on tarvittaessa analysoitava laboratoriossa tai koelaitoksissa valmistetusta tehoaineesta otettuja näytteitä, jos kyseistä ainetta on käytetty toksikologisten tai ekotoksikologisten tietojen tuottamiseen. Jos kyseisiä tietoja ei ole saatavilla, sille on esitettävä perustelut.

▼B

Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaaditut tiedot on toimitettava uudelleen, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet. Teollisen tason tiedot on toimitettava ennen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaista hyväksyntää, jos ne ovat käytettävissä. Jos tietoja teollisen tason tuotannosta ei ole saatavilla, sille on esitettävä perustelut.

2 *JAKSO*

Tehoaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

2.1 **Sulamispiste ja kiehumispiste**

Puhdistetun tehoaineen sulamispiste tai tapauksen mukaan jäätymis- tai jähmettymispiste on määritettävä ja ilmoitettava. Mittaukset tehdään 360 °C:seen asti.

Puhdistetun tehoaineen kiehumispiste on määritettävä ja ilmoitettava. Mittaukset tehdään 360 °C:seen asti.

Jos sulamis- tai kiehumispistettä ei voida määrittää hajoamisen tai sublimoitumisen vuoksi, on ilmoitettava lämpötila, jossa hajoaminen tai sublimoituminen tapahtuu.

2.2 **Höyrynpaine, haihtuvuus**

Puhdistetun tehoaineen höyrynpaine 20 °C:ssa tai 25 °C:ssa on määritettävä ja ilmoitettava. Kun höyrynpaine on pienempi kuin 10^{-5} Pa 20 °C:ssa, höyrynpaine 20 °C:ssa tai 25 °C:ssa on arvioitava höyrynpaineen käyrältä ja mittaukset on tehtävä korkeammissa lämpötiloissa.

Kiinteiden tai nestemäisten tehoaineiden haihtuvuus (Henryn lain vakio) on määritettävä puhdistetusta tehoaineesta tai laskettava sen liukoisuudesta veteen ja höyrynpaineesta, ja se on ilmoitettava muodossa (Pa × m^3 × mol^{-1}).

2.3 **Olemus (fysikaalinen olomuoto, väri)**

On esitettävä kuvaus sekä valmistetun että puhdistetun tehoaineen mahdollisesta väristä ja fysikaalisesta olomuodosta.

2.4 **Spektrit (ultravioletti/näkyvä valo – UV/VIS, infrapuna – IR, ydinmagneettinen resonanssi – NMR, massaspektrometria – MS), molaarinen ekstinktio tarkoituksenmukaisilla aallonpituuksilla, optinen puhtaus**

Seuraavat spektrit, mukaan lukien tulkinnassa tarvittavien tunnusomaisten signaalien taulukko, on määritettävä ja ilmoitettava: puhdistetun tehoaineen ultravioletti/näkyvä valo (UV/VIS), infrapuna (IR), ydinmagneettinen resonanssi (NMR) ja massaspektrometria.

Molaarinen ekstinktio tarkoituksenmukaisilla aallonpituuksilla on määritettävä ja ilmoitettava (ε:n yksikkönä L × mol^{-1} × cm^{-1}). Tarkoituksenmukaiset aallonpituudet kattavat kaikki ultravioletin/näkyvän valon absorptiospektrin huiput sekä aallonpituusalueen 290–700 nm.

Tehoaineista, jotka ovat erotettuja optisia isomeerejä, on mitattava ja ilmoitettava niiden optinen puhtaus.

UV/näkyvä valo-, IR-, NMR- ja MS-absorptiospektrit on määritettävä ja ilmoitettava, jos se on tarpeen toksikologisesti, ekotoksikologisesti tai ympäristövaikutuksiltaan merkittävinä pidettävien epäpuhtauksien tunnistamiseksi.

▼B

2.5 **Liukoisuus veteen**

Puhdistettujen tehoaineiden liukoisuus veteen ilmakehän paineessa on määritettävä ja 20 °C:ssa mitattu arvo on ilmoitettava. Liukoisuutta veteen koskevat määritykset on suoritettava neutraalilla alueella (eli tislatussa vedessä, joka on tasapainossa ilmakehän hiilidioksidin kanssa). Jos pKa on 2–12, liukoisuus veteen on määritettävä myös happamalla alueella (pH 4–5) ja emäksisellä alueella (pH 9–10). Jos tehoaineen stabiilisuus vesipitoisissa väliaineissa tekee vesiliukoisuuden määrittämisen mahdottomaksi, on esitettävä testituloksiin pohjautuvat perustelut.

2.6 **Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin**

Valmistettujen tai puhdistettujen tehoaineiden liukoisuus seuraaviin orgaanisiin liuottimiin 15–25 °C:n lämpötilassa on määritettävä ja ilmoitettava, jos se on alle 250 g/L; käytetty lämpötila on mainittava. Tulokset on ilmoitettava grammoina litraa kohti.

a) alifaattinen hiilivety: mieluiten heptaani;

b) aromaattinen hiilivety: mieluiten tolueeni;

c) halogenoitu hiilivety: mieluiten dikloorimetaani;

d) alkoholi: mieluiten metanoli tai isopropyylialkoholi;

e) ketoni: mieluiten asetoni;

f) esteri: mieluiten etyyliasetaatti.

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

2.7 **Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi**

Puhdistetun tehoaineen sekä kaikkien riskinarviointia koskevaan jäämän määritelmään sisältyvien aineosien n-oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin (Kow tai log Pow) 20 °C:ssa tai 25 °C:ssa on määritettävä ja ilmoitettava. pH:n (4–10) vaikutus on tutkittava, kun tehoaineen pKa-arvo on 2–12.

2.8 **Dissosiaatio vedessä**

Jos vedessä tapahtuu dissosiaatio, on määritettävä ja ilmoitettava puhdistetun tehoaineen dissosiaatiovakiot (pKa-arvot) 20 °C:ssa. Muodostuneiden dissosiaatiotuotteiden tunnistetiedot teoreettisten tulkintojen perusteella on ilmoitettava. Jos tehoaine on suola, on ilmoitettava tehoaineen dissosioitumattoman muodon pKa-arvo.

2.9 **Syttyvyys ja itsestään kuumeneminen**

Valmistettujen tehoaineiden syttyvyys ja itsestään kuumeneminen on määritettävä ja ilmoitettava. 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. Perustelluissa tapauksissa voidaan käyttää puhdistettua tehoainetta koskevia tietoja.

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

▼B

2.10 **Leimahduspiste**

Valmistettujen tehoaineiden, joiden sulamispiste on alle 40 °C, leimahduspiste on määritettävä ja ilmoitettava. Perustelluissa tapauksissa voidaan käyttää puhdistettua tehoainetta koskevia tietoja.

2.11 **Räjähdysominaisuudet**

Valmistettujen tehoaineiden räjähdysominaisuudet on määritettävä ja ilmoitettava. 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. Perustelluissa tapauksissa voidaan käyttää puhdistettua tehoainetta koskevia tietoja.

2.12 **Pintajännitys**

Puhdistetun tehoaineen pintajännitys on määritettävä ja ilmoitettava.

2.13 **Hapettavat ominaisuudet**

Valmistettujen tehoaineiden hapettavat ominaisuudet on määritettävä ja ilmoitettava. 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. Perustelluissa tapauksissa voidaan käyttää puhdistettua tehoainetta koskevia tietoja.

2.14 **Muut tutkimukset**

Täydentävät tutkimukset, jotka ovat tarpeen tehoaineen luokittelemiseksi sen vaarallisuuden perusteella, on tehtävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

3 *JAKSO*

Muut tiedot tehoaineesta

3.1 **Tehoaineen käyttö**

Toimitetuissa tiedoissa on kuvattava, mihin tarkoituksiin tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita käytetään tai tullaan käyttämään ja mikä on niiden (ehdotettu) käyttömäärä ja -tapa.

3.2 **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;

▼B

j) jyrsijöiden torjunta-aine;

k) viestiaine (semiokemikaali);

l) myyrien torjunta-aine;

m) virusten torjunta-aine;

n) muu (hakijan täsmennettävä).

3.3 **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).

On ilmoitettava, kulkeutuuko tehoaine kasveissa, ja tarvittaessa, onko kulkeutuminen apoplastista, symplastista vai molempia.

3.4 **Suunniteltu käyttöalue**

Tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden olemassa olevat ja ehdotetut käyttöalueet on määriteltävä seuraavista:

a) käyttö pellolla, esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä;

b) suojatut kasvustot;

c) yleiset ja virkistysalueet;

d) rikkakasvintorjunta viljelemättömillä alueilla;

e) kotipuutarhat;

f) huonekasvit;

g) kasvituotteiden varastointi;

h) muu (hakijan täsmennettävä).

3.5 **Torjuttavat haitalliset organismit ja suojattavat tai käsiteltävät viljelykasvit tai tuotteet**

On toimitettava yksityiskohtaiset tiedot nykyisestä ja suunnitellusta käytöstä (käsiteltävät, ja tapauksen mukaan suojattavat, viljelykasvit, viljelykasviryhmät, kasvit tai kasvituotteet).

Tarvittaessa on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot haitallisista organismeista, joita vastaan suojaus on tarkoitettu.

Tarvittaessa on raportoitava saavutettavat vaikutukset, kuten itävyyden estyminen, tuleentumisen viivästyminen, varren kasvun estyminen tai hedelmöityksen paraneminen.

▼B

3.6 **Vaikutustapa**

Selvitetyt seikat tehoaineen vaikutustavasta, tarvittaessa biokemiallisista ja fysiologisista mekanismeista sekä biokemiallisista reiteistä, on esitettävä. Jos on käytettävissä ainetta koskevia kokeellisia tutkimustuloksia, ne on ilmoitettava.

Kun tiedetään, että aiotun vaikutuksen aikaansaamiseksi tehoaineen on muunnuttava aineenvaihdunta- tai hajoamistuotteeksi sen jälkeen, kun tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita on levitetty tai käytetty, on toimitettava seuraavat tiedot aktiivisesta aineenvaihdunta- tai hajoamistuotteesta:

a) kemiallinen nimi IUPAC- ja CA-nimikkeistön mukaisesti;

b) yleinen ISO-nimi tai ehdotettu yleinen nimi;

c) CAS-numero, EC-numero;

d) molekyylikaava ja rakennekaava; ja

e) moolimassa.

Edellä olevassa a–e alakohdassa tarkoitetuissa tiedoissa on viitattava tapauksen mukaan 5–8 jakson nojalla toimitettuihin tietoihin.

On toimitettava käytettävissä olevat tiedot aktiivisten aineenvaihdunta- ja hajoamistuotteiden muodostumisesta. Tietoihin on sisällyttävä

— asiaan liittyvät prosessit, mekanismit ja reaktiot,

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

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

3.7 **Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat**

Käytettävissä olevat tiedot resistenssin tai ristiresistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä on toimitettava.

Asianmukaisia riskinhallintastrategioita on laadittava kansallisesti/alueellisesti.

3.8 **Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat menetelmät ja varotoimet**

Kaikista tehoaineista on toimitettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) 31 artiklassa tarkoitettu käyttöturvallisuustiedote.

Toimitetuissa tutkimuksissa ja tiedoissa sekä muissa asiaan kuuluvissa tutkimuksissa ja tiedoissa on sekä määriteltävä että perusteltava tulipalossa noudatettavat menettelyt ja varotoimenpiteet. Tulipalossa mahdollisesti muodostuvat palamistuotteet on arvioitava tehoaineen kemiallisen rakenteen sekä fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien perusteella.

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

▼B

3.9 **Hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt**

Monissa tapauksissa suositeltavin tai ainoa keino hävittää tehoaineet ja kontaminoituneet materiaalit tai pakkaukset turvallisesti on polttaa ne valvotusti hyväksytyssä polttouunissa. Polttaminen on suoritettava neuvoston direktiivissä 94/67/EY ([1]) vahvistettujen kriteereiden mukaisesti.

Mahdolliset muut ehdotetut menetelmät tehoaineen, kontaminoituneiden pakkausten ja materiaalien hävittämiseksi on kuvattava yksityiskohtaisesti. Tällaisista menetelmistä on toimitettava niiden tehokkuuden ja turvallisuuden varmistavia tietoja.

3.10. **Hätätoimenpiteet onnettomuustapauksessa**

Onnettomuustapauksessa sovellettavat menettelyt kontaminoituneen veden ja maaperän puhdistamiseksi on esitettävä.

Toimitettujen tutkimusten ja tietojen sekä muiden asiaan kuuluvien tutkimusten ja tietojen on osoitettava, että ehdotetut toimenpiteet sopivat hätätilanteisiin.

4 *JAKSO*

Määritysmenetelmät

Johdanto

Tämän jakson säännökset koskevat niitä määritysmenetelmiä, joita käytetään ennen hyväksyntää toimitettavien tietojen tuottamiseen ja jotka vaaditaan hyväksynnän 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 määritysvaatimukset;

b) näytteet valmistetusta tehoaineesta;

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

d) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista.

Jos mahdollista, a–c alakohdassa tarkoitetut standardit on asetettava kaupallisesti saataville, ja jakeluyhtiön nimi on ilmoitettava pyydettäessä.

4.1 **Ennen hyväksyntää toimitettavien tietojen tuottamismenetelmät**

4.1.1 *Valmistetun tehoaineen määritysmenetelmät*

On esitettävä täydelliset kuvaukset menetelmistä, joilla määritetään

a) valmistetussa tehoaineessa, jonka spesifikaatio esitetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaista hyväksyntää varten toimitetussa asiakirja-aineistossa, oleva puhdas tehoaine;

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

▼B

b) valmistetussa tehoaineessa olevat merkittävät ja merkitykselliset epäpuhtaudet ja lisäaineet (kuten stabilointiaineet).

Olemassa olevien CIPAC-menetelmien sovellettavuus on arvioitava ja ilmoitettava. Jos käytetään CIPAC-menetelmää, muita validointitietoja ei vaadita, mutta jos on saatavilla esimerkkejä kromatogrammeista, ne on esitettävä.

Menetelmien spesifisyys on määritettävä ja ilmoitettava. Lisäksi valmistetussa tehoaineessa olevien muiden aineiden (esim. epäpuhtauksien tai lisäaineiden) aiheuttaman häiriön suuruus on määritettävä.

Menetelmien lineaarisuus on määritettävä ja ilmoitettava. Kalibrointialueen on ylitettävä (vähintään 20 %:lla) 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 esitettävä tyypillinen kalibrointikuvaaja. Jos käytetään epälineaarista vastetta, hakijan on esitettävä sille perustelut.

Menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus) on määritettävä ja ilmoitettava. On tehtävä vähintään viisi samanlaisen näytteen määritystä ja ilmoitettava keskiarvo, suhteellinen keskihajonta ja määritysten lukumäärä.

Tehoainepitoisuuden määrittämistä varten on arvioitava menetelmän tarkkuus arvioimalla häiriöt ja toistotarkkuus.

Lisäaineiden sekä merkittävien ja merkityksellisten epäpuhtauksien osalta

— menetelmien tarkkuus on määritettävä vähintään kahdesta edustavasta näytteestä pitoisuuksilla, jotka ovat tarkoituksenmukaisia valmistuserää koskevat tiedot ja aineen spesifikaatio huomioon ottaen. Saantojen keskiarvo ja suhteellinen keskihajonta on ilmoitettava,

— Kvantifiointirajan kokeellista määrittämistä ei vaadita. On kuitenkin osoitettava, että menetelmien toistotarkkuus on riittävä merkittävien epäpuhtauksien määrittämiseen aineen spesifikaatioon nähden tarkoituksenmukaisilla pitoisuuksilla ja merkityksellisten epäpuhtauksien määrittämiseen pitoisuuksilla, jotka ovat vähintään 20 prosenttia alle spesifikaatiorajan.

4.1.2 *Riskinarviointimenetelmät*

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

a) maaperässä, vedessä, sedimentissä, ilmassa ja mahdollisissa muissa matriiseissa, joita käytetään vaiheita ympäristössä koskevissa tutkimuksissa;

b) maaperässä, vedessä ja mahdollisissa muissa matriiseissa ja joita käytetään tehokkuustutkimuksissa;

c) rehussa, kehon nesteissä ja kudoksissa, ilmassa ja mahdollisissa muissa matriiseissa ja joita käytetään toksikologisissa tutkimuksissa;

▼B

d) kehon nesteissä, ilmassa ja mahdollisissa muissa matriiseissa ja joita käytetään käyttäjien, työntekijöiden, asukkaiden ja sivullisten altistumista koskevissa tutkimuksissa;

e) kasveissa, kasvituotteissa, jalostetuissa elintarvikehyödykkeissä, kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa, rehussa tai edellä mainittujen pinnalla sekä mahdollisissa muissa matriiseissa ja joita käytetään jäämätutkimuksissa;

f) maaperässä, vedessä, sedimentissä, rehussa ja mahdollisissa muissa matriiseissa ja joita käytetään ekotoksikologisissa tutkimuksissa;

g) vedessä, puskuriliuoksissa, orgaanisissa liuottimissa ja mahdollisissa muissa fyysisten ja kemiallisten ominaisuuksien testaamiseen käytetyissä matriiseissa.

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

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

On tuotettava tiedot kvantifiointirajalla ja joko todennäköisillä jäämäpitoisuuksilla tai kymmenkertaisella kvantifiointirajalla. Kvantifiointiraja on tarpeen mukaan määritettävä ja ilmoitettava kullekin tutkittavalle aineelle.

4.2 **Menetelmät hyväksynnän jälkeistä valvontaa ja seurantaa varten**

On esitettävä täydelliset kuvaukset menetelmistä, joilla

a) määritetään kaikki 6.7.1 kohdan säännösten mukaisesti esitettyyn seurantaa varten vahvistettuun jäämän määritelmään sisältyvät aineosat, jotta jäsenvaltiot voivat todeta, ovatko jäämäpitoisuudet vahvistettujen enimmäismäärien (MRL-arvot) mukaisia; niihin on sisällyttävä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa sekä niiden pinnalla olevat jäämät;

b) määritetään kaikki 7.4.2 kohdan säännösten mukaisesti maaperää ja vettä koskeviin, seurantatarkoituksia varten esitettyihin jäämän määritelmiin sisältyvät aineosat;

c) analysoidaan ilmassa oleva tehoaine ja levityksen aikana tai sen jälkeen muodostuneet merkitykselliset hajoamistuotteet, paitsi jos hakija osoittaa, että käyttäjien, työntekijöiden, asukkaiden tai sivullisten altistuminen on merkityksetöntä;

d) analysoidaan kehon nesteissä ja kudoksissa oleva tehoaine ja merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet.

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

Menetelmien spesifisyys on määritettävä ja ilmoitettava. Sen on oltava riittävä, jotta kaikki seurantaa varten vahvistettuun jäämän määritelmään sisältyvät aineosat voidaan määrittää. Tarvittaessa on toimitettava tiedot validoiduista varmistusmenetelmistä.

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

▼B

Tiedot on tuotettava kvantifiointirajalla ja joko todennäköisillä jäämäpitoisuuksilla tai kymmenkertaisella kvantifiointirajalla. Kvantifiointiraja on määritettävä ja ilmoitettava jokaisen seurantaa varten vahvistettuun jäämän määritelmään sisältyvän aineosan osalta.

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

5 *JAKSO*

Toksikologiset ja aineenvaihduntatutkimukset

Johdanto

1. On tarkasteltava, kuinka merkityksellistä on tuottaa myrkyllisyystietoja eläinmalleilla, joiden aineenvaihduntaprofiilit ovat erilaisia kuin ihmisillä – jos tällaisia aineenvaihduntatietoja on saatavilla –, ja se on otettava huomioon tutkimussuunnitelmassa ja riskinarvioinnissa.

2. Kaikki mahdollisesti haitalliset vaikutukset, jotka ovat ilmenneet toksikologisissa tutkimuksissa (mukaan lukien vaikutukset elimiin tai elinjärjestelmiin, kuten immuunijärjestelmään, hermostoon tai umpieritysrauhasiin), on raportoitava. Lisätutkimukset saattavat olla tarpeen sellaisten vaikutusten taustalla olevien mekanismien tutkimiseksi, jotka voivat olla vaarojen tunnistamisen tai riskinarvioinnin kannalta ratkaisevia.

Kaikki käytettävissä olevat biologiset tiedot, joilla on merkitystä testattavan tehoaineen toksikologisen profiilin arvioimisen kannalta, mukaan lukien mallinnustiedot, on raportoitava.

3. Saatavilla olevat historialliset kontrollitiedot on aina toimitettava. Toimitettavien tietojen on edustettava mahdollisia kriittisiä haittavaikutuskohteita ja tutkittavaa eläinkantaa ja oltava siitä laboratoriosta, jossa asianomainen tutkimus suoritettiin. Niiden on katettava viiden vuoden ajanjakso, jonka keskelle suoritetun tutkimuksen ajankohta osuu mahdollisimman tarkasti.

4. Tutkimussuunnitelmaa valmisteltaessa on otettava huomioon testiaineesta saatavissa olevat tiedot, kuten sen fysikaaliskemialliset ominaisuudet (esim. haihtuvuus), puhtaus, reaktiivisuus (esim. hydrolyysinopeus ja elektrofiilisyys) ja samankaltaisten aineiden rakenneaktiivisuussuhteet.

5. Kaikista tutkimuksista on raportoitava todellinen saavutettu annos, joka ilmoitetaan milligrammoina ruumiin painokiloa kohti tai muina soveltuvina yksikköinä (kuten mg/l hengitysilmaa tai mg/cm^2 ihoa).

6. Myrkyllisyystutkimuksissa käytettävien määritysmenetelmien on oltava mitattavaan kohteeseen soveltuvia, ja ne on validoitava asianmukaisesti. Kvantifiointirajan on sovelluttava sen pitoisuusalueen mittaamiseen, jonka oletetaan ilmenevän toksikokineettisiä tietoja tuotettaessa.

7. Jos käsitellyissä kasveissa tai niiden pinnalla, karjassa, maaperässä, pohjavedessä tai ulkoilmassa tapahtuvien aineenvaihdunta- tai muiden prosessien taikka käsiteltyjen tuotteiden jalostamisen seurauksena lopullinen jäämä, jolle ihmiset altistuvat, sisältää ainetta, joka ei ole itse tehoaine ja jota ei ole tunnistettu merkittäväksi aineenvaihduntatuotteeksi nisäkkäillä, on suoritettava myrkyllisyystutkimuksia kyseisellä aineella, jos se on teknisesti mahdollista, paitsi jos voidaan osoittaa, että ihmisten altistuminen kyseiselle aineelle ei aiheuta merkittävää vaaraa terveydelle.

▼B

Aineenvaihdunta- ja hajoamistuotteisiin liittyviä toksikokineettisiä ja aineenvaihduntatutkimuksia vaaditaan ainoastaan, jos aineenvaihduntatuotteen myrkyllisyyttä koskevia havaintoja ei voida arvioida käytettävissä olevien tehoainetta koskevien tulosten perusteella.

8. Altistusta suun kautta on käytettävä aina, kun se on käytännössä mahdollista. Jos ihmisten altistuminen tapahtuu pääasiassa kaasumaisen olomuodon välityksellä, voi olla tarkoituksenmukaisempaa suorittaa osa tutkimuksista hengitysteitse tapahtuvalla altistuksella.

9. Annoksen valinnassa on otettava huomioon toksikokineettiset tiedot, kuten imeytymisen saturaatio, jonka mittarina on aineen ja/tai aineenvaihduntatuotteiden systeeminen hyötyosuus.

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

Tarkoituksenmukaisilla lajeilla tehtävillä lyhyt- ja pitkäaikaisilla tutkimuksilla on tuotettava tietoa tehoaineen ja merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden pitoisuudesta veressä ja kudoksissa, esimerkiksi ajasta, jossa enimmäispitoisuus plasmassa saavutetaan (T_{max}), niin että tuotettujen toksikologisten tietojen hyötyarvo kohoaa ja myrkyllisyystutkimuksista saadaan parempi käsitys.

Toksikokineettisillä tiedoilla on ennen kaikkea tarkoitus kuvata eläimissä aikaan saatua systeemistä altistumista ja sen yhteyttä myrkyllisyystutkimusten annostasoihin ja kestoon.

Lisäksi tavoitteena on

a) yhdistää myrkyllisyystutkimuksissa aikaan saatu altistuminen toksikologisiin löydöksiin ja edistää arviointia, joka koskee kyseisten löydösten merkityksellisyyttä ihmisten terveydelle erityisesti herkissä väestöryhmissä;

b) tukea myrkyllisyystutkimuksen suunnittelua (lajin valinta, koetoimenpiteet, annostasojen valinta) kinetiikan ja aineenvaihdunnan osalta;

c) tarjota tietoa, joka yhdessä myrkyllisyystutkimusten tulosten kanssa auttaa 5.8.2 kohdan mukaisten myrkyllisyyttä koskevien lisätutkimusten suunnittelussa;

d) verrata rottien aineenvaihduntaa karjan aineenvaihduntaan 6.2.4 kohdan mukaisesti.

5.1.1 *Imeytyminen, jakautuminen, aineenvaihdunta ja erittyminen suun kautta tapahtuneen altistuksen jälkeen*

Imeytymisestä, jakautumisesta, aineenvaihdunnasta ja erittymisestä suun kautta tapahtuneen altistuksen jälkeen saattavat riittää rajoitetut, ainoastaan yhtä *in vivo* -koelajia (tavallisesti rottaa) koskevat tiedot Tästä aineistosta voidaan saada hyödyllisiä tietoja myöhempien myrkyllisyystestien suunnittelua ja tulkintaa varten. On kuitenkin muistettava, että lajien välisiä eroja koskevat tiedot ovat ratkaisevia eläimiin liittyvien tietojen ekstrapoloinnissa ihmiseen, ja tiedot aineenvaihdunnasta muiden reittien kautta tapahtuneen annon jälkeen voivat olla hyödyllisiä ihmisille aiheutuvan riskin arvioinnissa.

On mahdotonta täsmentää yksityiskohtaisia kaikkien alojen tietoja koskevia vaatimuksia, koska täsmälliset vaatimukset riippuvat tuloksista, jotka saadaan kustakin testiaineesta erikseen.

Tutkimuksista on saatava riittävästi tietoa tehoaineen ja sen aineenvaihduntatuotteiden kinetiikasta tarkoituksenmukaisilla lajeilla, joiden altistus on tapahtunut seuraavasti:

▼B

a) yksittäinen annos suun kautta (matala ja korkea annostaso);

b) mieluiten suonensisäinen annos tai, jos mahdollista, yksittäinen annos suun kautta, sekä sapen kautta tapahtuvan erityksen arviointi (matala annostaso); ja

c) toistettu annos.

Ratkaiseva parametri on systeeminen biologinen hyötyosuus (F), joka määritetään vertaamalla suun kautta tapahtuneen ja suonensisäisen annostuksen AUC-arvojen (*Area Under the Curve*) suhteena.

Jos suonensisäistä annostusta ei voida toteuttaa, sille on esitettävä perustelut.

Vaadittuja kineettisiä tutkimuksia koskevan suunnitelman on katettava

a) imeytymisen nopeutta ja laajuutta koskeva arviointi sekä enimmäispitoisuus plasmassa (C_{max}), AUC, T_{max} ja muita tarkoituksenmukaisia parametrejä, kuten biologinen hyötyosuus, kun altistus tapahtuu suun kautta;

b) biokertymisen mahdollisuus;

c) puoliintumisajat plasmassa;

d) jakautuminen tärkeimpiin elimiin ja kudoksiin;

e) tiedot jakautumisesta verisoluissa;

f) aineenvaihduntatuotteiden kemiallinen rakenne ja kvantifiointi biologisissa nesteissä ja kudoksissa;

g) eri aineenvaihduntareitit;

h) tehoaineen ja aineenvaihduntatuotteiden eritysreitti ja erityksen kesto;

i) mahdollisen enterohepaattisen kierron sekä sen laajuuden selvittäminen.

Vertailevia *in vitro* -aineenvaihduntatutkimuksia on suoritettava keskeisissä tutkimuksissa käytettävillä eläinlajeilla ja ihmismateriaalilla (mikrosomit tai ehjät solujärjestelmät) eläimiä koskevien toksikologisten tietojen merkityksellisyyden määrittämiseksi ja ohjaamaan löydösten tulkinnassa ja testausstrategian tarkemmassa määrittelemisessä.

Jos aineenvaihduntatuote havaitaan ihmismateriaalissa *in vitro* mutta ei testatussa eläinlajissa, sille on annettava selitys tai on tehtävä lisätestejä.

5.1.2 *Imeytyminen, jakautuminen, aineenvaihdunta ja erittyminen muita reittejä tapahtuneen altistuksen jälkeen*

Tiedot imeytymisestä, jakautumisesta, aineenvaihdunnasta ja erittymisestä ihon kautta tapahtuneen altistuksen jälkeen on toimitettava, jos ihoaltistuksesta johtuva myrkyllisyys on huolestuttavaa verrattuna suun kautta tapahtuneeseen altistukseen. Ennen kuin imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa ja erittymistä tutkitaan *in vivo* ihon kautta tapahtuvan altistuksen jälkeen, on suoritettava ihon läpäisevyyttä koskeva tutkimus *in vitro*, jotta voidaan arvioida ihon kautta tapahtuvan imeytymisen todennäköinen biologinen hyötyosuus ja nopeus.

Imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa ja erittymistä ihon kautta tapahtuvan altistuksen jälkeen on tarkasteltava edellä mainittujen tietojen pohjalta, paitsi jos tehoaine aiheuttaa ihoärsytystä, joka vaarantaisi tutkimuksen tulokset.

▼B

Näissä tehoaineella tehdyissä tutkimuksissa tuotettujen tietojen perusteella arvioidun ihon kautta tapahtuvan imeytymisen merkityksellisyys ihmiselle on arvioitava kriittisesti. Ihon kautta tapahtuvaa kasvinsuojeluaineen imeytymistä koskevaa mittaamista käsitellään erikseen asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan A osan 7.3 kohdassa.

Haihtuvien tehoaineiden osalta (höyrynpaine > 10^{-2} Pa) tiedot imeytymisestä, jakautumisesta, aineenvaihdunnasta ja erittymisestä hengitysteitse tapahtuvan altistuksen jälkeen voivat olla hyödyksi arvioitaessa ihmisille aiheutuvia riskejä.

5.2 **Välitön myrkyllisyys**

Toimitettavien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan todeta vaikutukset, jotka johtuvat kerta-altistumisesta tehoaineelle, ja erityisesti vahvistaa tai osoittaa

a) tehoaineen myrkyllisyys;

b) vaikutusten ilmenemisaika ja ominaispiirteet sekä yksityiskohtainen kuvaus käyttäytymismuutoksista, kliinisistä merkeistä, jos niitä on nähtävissä, ja mahdolliset paljain silmin havaittavat patologiset löydökset ruumiinavauksessa;

c) akuutin altistumisen viiteannosten (kuten ARfD tai aAOEL ([1])) määrittämisen mahdollinen tarve;

d) myrkyllisyyden vaikutustapa, jos mahdollista;

e) eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara.

Vaikka painopisteen on oltava myrkyllisyyden vaihteluvälien arvioinnissa, tuotettujen tietojen on myös mahdollistettava tehoaineen luokittelu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Välittömän myrkyllisyyden testauksesta saaduilla tiedoilla on erityistä merkitystä, kun arvioidaan onnettomuustilanteissa todennäköisesti esiintyviä vaaroja.

5.2.1 *Suun kautta*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tehoaineen välitön myrkyllisyys suun kautta on aina raportoitava.

5.2.2 *Ihon kautta*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tehoaineen välitön myrkyllisyys ihon kautta on raportoitava, paitsi jos tutkimuksen tekemättä jättäminen on tieteellisesti perusteltua (esimerkiksi jos myrkyllisyyttä suun kautta koskeva LD_{50} ([2]) -arvo on suurempi kuin 2 000 mg/kg). Sekä paikalliset että systeemiset vaikutukset on selvitettävä.

Jos myrkyllisyyttä ihon kautta koskevassa tutkimuksessa on havaittu vakavaa ihoärsytystä (ihon punoitus tai turvotus, vaikeusaste 4), on käytettävä kyseisiä löydöksiä sen sijaan, että tehtäisiin erillinen ärsytystutkimus.

5.2.3 *Hengitysteitse*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tehoaineen välitön myrkyllisyys hengitysteitse on raportoitava, jos jokin seuraavista toteutuu:

([1]) aAOEL, lyhenne sanoista ”Acute AOEL”, akuutti käyttäjän altistumistaso.

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

▼B

— tehoaineen höyrynpaine 20 °C:ssa on > 1×10^{-2} Pa,

— tehoaine on jauhe, joka sisältää merkittävän määrän halkaisijaltaan < 50 μm:n hiukkasia (> 1 prosentti painosta),

— tehoainetta käytetään jauhemaisissa tai suihkuttamalla levitettävissä valmisteissa.

Pelkän pään/nenän altistusta on käytettävä, jollei koko kehon altistus ole perusteltua.

5.2.4 *Ihoärsytys*

Testituloksista on saatava tietoa tehoaineen mahdollisesti aiheuttamasta ihoärsytyksestä sekä tarvittaessa havaittujen vaikutusten mahdollisesta palautumisesta.

Ennen kuin ryhdytään *in vivo* -tutkimuksiin tehoaineen aiheuttaman syövytyksen/ärsytyksen tutkimiseksi on tehtävä todistusnäyttöön perustuva analyysi olemassa olevista tarkoituksenmukaisista tiedoista. Jos saatavissa olevat tiedot ovat puutteellisia, niitä voidaan täydentää monivaiheisella testauksella.

Testausstrategiassa on noudatettava vaiheittaista lähestymistapaa:

1) ihosyövyttävyys arvioidaan käyttämällä validoitua *in vitro* -testimenetelmää;

2) ihoärsytys arvioidaan käyttämällä validoitua *in vitro* -testimenetelmää (kuten rekonstruoitua ihmisihomallia);

3) ensimmäinen ihoärsytystutkimus *in vivo* käyttäen yhtä eläintä, ja jos haittavaikutuksia ei todeta;

4) varmentava testaus vielä yhdellä tai kahdella eläimellä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot tehoaineen aiheuttamaa ihoärsytystä koskevasta tutkimuksesta on aina toimitettava. Jos on olemassa myrkyllisyyttä ihon kautta koskeva tutkimus, joka osoittaa, että ihoärsytystä ei aiheudu raja-arvoannostasolla 2 000 mg/kg ruumiinpainoa, sitä on käytettävä, jotta vältytään ihoärsytystä koskevien tutkimusten tekemiseltä.

5.2.5 *Silmä-ärsytys*

Testituloksista on saatava tietoa tehoaineen mahdollisesti aiheuttamasta silmä-ärsytyksestä sekä tarvittaessa havaittujen vaikutusten mahdollisesta palautumisesta.

Ennen kuin ryhdytään *in vivo* -tutkimuksiin tehoaineen aiheuttaman silmäsyövytyksen/-ärsytyksen tutkimiseksi on tehtävä todistusnäyttöön perustuva analyysi olemassa olevista tarkoituksenmukaisista tiedoista. Jos saatavissa olevat tiedot katsotaan puutteellisiksi, lisätietoja voidaan hankkia soveltamalla monivaiheista testausta.

Testausstrategiassa on noudatettava vaiheittaista lähestymistapaa:

1) *in vitro* -ihoärsytys-/ihosyövytystestin tulosten käyttäminen silmä-ärsytyksen/-syövytyksen ennustamiseksi;

2) validoitu tai hyväksytty *in vitro* -silmä-ärsytystutkimus (esimerkiksi Bovine Corneal Opacity and Permeability assay (BCOP), Isolated Chicken Eye assay (ICE), Isolated Rabbit Eye assay (IRE), Hen's

▼B

Egg Test - Chorio-Allantoic Membrane assay (HET-CAM)), jolla tunnistetaan ihoa vakavasti ärsyttävät/syövyttävät aineet, ja jos saatu tulos on negatiivinen, silmä-ärsytyksen arvioiminen *in vitro* -testimenetelmällä, jolla aineet määritetään ei-ärsyttäviksi tai ärsyttäviksi; jos tällaisia tutkimuksia ei ole käytettävissä,

3) ensimmäinen silmä-ärsytystutkimus *in vivo* käyttäen yhtä eläintä, ja jos haittavaikutuksia ei todeta,

4) varmentava testaus vielä yhdellä tai kahdella eläimellä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tehoaineen aiheuttama silmä-ärsytys on testattava aina, paitsi jos testimenetelmissä lueteltujen kriteereiden perusteella on todennäköistä, että vakavia silmävaikutuksia voi aiheutua.

5.2.6 *Ihon herkistyminen*

Tutkimuksesta on saatava riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida tehoaineen mahdollisesti aiheuttamia ihon herkistymisreaktioita.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tutkimus on suoritettava aina, paitsi jos tehoaineen tiedetään olevan herkistävä. On käytettävä paikallista imusolmukemääritysmenetelmää (local lymph node assay eli LLNA-testi), tapauksen mukaan myös testin lyhennettyä muotoa. Jos LLNA-testiä ei voida toteuttaa, sille on esitettävä perustelut ja on suoritettava marsuilla tehtävä maksimisaatiotesti. Jos on saatavilla marsuilla tehty testi (maksimisaatiotesti tai Bühler-testi), joka on OECD:n testiohjeiden mukainen ja antaa selkeän tuloksen, eläinten hyvinvointia koskevista syistä lisätestausta ei saa suorittaa.

Koska herkistäväksi määritetty tehoaine voi saada aikaan yliherkkyysreaktion, mahdollinen hengitysteiden herkistyminen olisi otettava huomioon, jos tarkoituksenmukaisia testejä on käytettävissä tai jos on merkkejä hengitysteiden herkistymistä aiheuttavista vaikutuksista.

5.2.7 *Valomyrkyllisyys*

Tutkimuksella on saatava tietoa tiettyjen tehoaineiden potentiaalista aiheuttaa sytotoksisuutta yhteisvaikutuksella valon kanssa; tällaisia ovat esimerkiksi tehoaineet, jotka ovat valomyrkyllisiä *in vivo* systeemisen altistumisen ja ihoon jakautumisen jälkeen, sekä tehoaineet, jotka ovat valoärsyttäviä sen jälkeen, kun niitä on levitetty iholle. Positiivinen tulos on otettava huomioon tarkasteltaessa ihmisten mahdollista altistumista.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

In vitro -tutkimus vaaditaan, jos tehoaine absorboi elektromagneettista säteilyä aallonpituudella 290–700 nm ja sitä voidaan otaksua joutuvan silmiin tai valolle alttiina oleville ihoalueille joko suorassa kosketuksessa tai systeemisen jakautumisen kautta.

Jos tehoaineen ultravioletin/näkyvän valon alueen molaarinen ekstinktio/absorptiokerroin on alle 10 L × mol^{-1} × cm^{-1}, myrkyllisyystestausta ei vaadita.

5.3 **Lyhytaikainen myrkyllisyys**

Lyhytaikaista myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset on suunniteltava siten, että niillä saadaan selville tehoainemäärä, joka voidaan sietää ilman haittavaikutuksia tutkimusolosuhteissa, ja selvitetään terveysvaarat, joita aiheutuu korkeammilla annostasoilla. Tällaisista tutkimuksista saadaan hyödyllisiä tietoja riskeistä, joita aiheutuu tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita käsitteleville ja käyttäville henkilöille samoin kuin muille mahdollisesti altistuville ryhmille. Lyhytaikaisen myrkyllisyyden tutkimuksilla

▼B

saadaan olennaista tietoa erityisesti tehoaineen mahdollisista toistuvista vaikutuksista ja riskeistä mahdollisesti altistuville ihmisille. Lisäksi lyhytaikaisista tutkimuksista saadaan tietoa, joka on hyödyksi kroonista myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten suunnittelussa.

Toimitettavien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan määrittää toistuvasta tehoaineelle altistumisesta aiheutuvat vaikutukset ja etenkin vahvistaa tai osoittaa

a) annoksen ja haittavaikutusten välinen suhde;

b) tehoaineen myrkyllisyys, mukaan lukien haittavaikutukseton annostaso (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL-arvo), jos mahdollista;

c) tarvittaessa kohde-elimet (mukaan lukien immuunijärjestelmä, hermosto ja umpieritysrauhaset);

d) haittavaikutusten ilmenemisaika ja ominaispiirteet sekä yksityiskohtainen kuvaus käyttäytymismuutoksista ja mahdolliset patologiset löydökset ruumiinavauksessa;

e) spesifit haittavaikutukset ja patologiset muutokset;

f) tapauksen mukaan tiettyjen havaittujen haittavaikutusten pysyvyys ja palautuvuus sen jälkeen, kun annostus on lopetettu;

g) myrkyllisyyden vaikutustapa, jos mahdollista;

h) eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara;

i) tarvittaessa asiaankuuluvat kriittiset vaikutuskohteet sopivina ajankohtina viitearvojen asettamista varten.

Lyhytaikaisiin tutkimuksiin on sisällyttävä toksikokineettiset tiedot (eli pitoisuus veressä). Jotta vältetään eläinten käytön lisääntyminen, tiedot voidaan johtaa annostasojen määrittämistutkimuksista.

Jos hermosto, immuunijärjestelmä tai umpieritysrauhaset ovat spesifejä kohteita lyhytaikaisissa tutkimuksissa annostasoilla, jotka eivät aiheuta ilmeistä myrkyllisyyttä, on suoritettava lisätutkimuksia, toiminnallinen testaus mukaan lukien (ks. 5.8.2 kohta).

5.3.1 *28 päivän tutkimus, altistus suun kautta*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos on saatavilla 28 päivän tutkimuksia, ne on raportoitava.

5.3.2 *90 päivän tutkimus, altistus suun kautta*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tehoaineen lyhytaikainen myrkyllisyys suun kautta jyrsijöille (90 päivää), tavallisesti rotalle (muun jyrsijälajin käyttö on perusteltava), ja muille kuin jyrsijöille (90 päivän myrkyllisyystutkimus koiralle) on aina raportoitava.

90 päivän tutkimuksessa on tarkasteltava huolellisesti mahdollisia neurotoksisia ja immunotoksisia vaikutuksia, genotoksisuutta mikrotumien muodostumisena sekä vaikutuksia, jotka voivat liittyä hormonaalisen järjestelmän muutoksiin.

▼B

5.3.3 *Muut altistustavat*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Ihmisiä koskevaa riskinarviointia varten on tarkasteltava muiden ihotutkimusten tarvetta tapauskohtaisesti, ellei tehoaine ole vakavaa ärsytystä aiheuttava aine.

Haihtuvien tehoaineiden osalta (höyrynpaine > 10^{-2} Pa) vaaditaan asiantuntija-arvio (joka perustuu esimerkiksi altistumisreittikohtaisiin kineettisiin tietoihin), jotta voidaan päättää, onko lyhytaikaisissa tutkimuksissa käytettävä hengitysteitse tapahtuvaa altistusta.

5.4 **Genotoksisuustestit**

Genotoksisuustestien tarkoituksena on

— genotoksisen potentiaalin ennustaminen,

— genotoksisten karsinogeenien varhainen tunnistaminen

— tiettyjen karsinogeenien vaikutusmekanismin selvittäminen.

Sekä *in vitro*- että *in vivo* -määrityksissä on käytettävä testausvaatimusten mukaan määräytyviä asianmukaisia annostasoja. On sovellettava vaiheittaista lähestymistapaa, jossa myöhemmän vaiheen testit valitaan kussakin vaiheessa saatujen tulosten tulkinnan perusteella.

Fotomutageenisuuteen liittyviä erityisiä testausvaatimuksia saattaa käydä ilmi molekyylirakenteesta. Jos tehoaineen ja sen tärkeimpien aineenvaihduntatuotteiden ultravioletin/näkyvän valon alueen molaarinen ekstinktio/absorptiokerroin on alle 1 000 L × mol^{-1} × cm^{-1}, fotomutageenisuustestausta ei vaadita.

5.4.1 *In vitro* -tutkimukset

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Seuraavat *in vitro* -mutageenisuustestit on suoritettava: bakteerilla tehtävä geenimutaatiotesti, yhdistetty kromosomien rakenteellisia poikkeavuuksia ja lukumäärän muutoksia selvittävä testi nisäkässoluilla ja geenimutaatiotesti nisäkässoluilla.

Jos Ames-testistä ja *in vitro* -mikrotumatestistä (IVM) koostuvassa testisarjassa havaitaan geenimutaatioita ja klastogeenisuutta/aneuploidiaa, muita *in vitro* -testejä ei tarvitse suorittaa.

Jos *in vitro* -mikrotumatesti viittaa mikrotumien muodostumiseen, on suoritettava lisätestejä asianmukaisilla värjäysmenetelmillä mahdollisen aneugeenisen tai klastogeenisen vasteen selvittämiseksi. Aneugeenisen vasteen tarkempaa selvittämistä voidaan harkita, jotta voidaan määrittää, onko riittävästi näyttöä aneugeenisen vasteen (erityisesti nondisjunktion osalta) kynnysarvomekanismille ja pitoisuuden kynnysarvolle.

Niille tehoaineille, joilla ilmenee voimakkaita bakteerien kasvua estäviä ominaisuuksia annostasojen määrittämiseksi suoritetussa testissä, on tehtävä kaksi erilaista *in vitro* -geenimutaatiotestiä nisäkässoluilla. Jos ei tehdä Ames-testiä, se on perusteltava.

Jos hälyttäviä rakenteellisia seikkoja sisältävien tehoaineiden vakiotesteissä on saatu negatiivisia tuloksia, saatetaan vaatia lisätestejä, jos vakiotesteissä ei ole testattu kyseisistä hälyttävistä seikoista johtuvia huolestuttavia vaikutuksia. Lisätutkimusten valinta tai tutkimussuunnitelman muutokset riippuvat hälyttäviä rakenteellisia seikkoja sisältävän tehoaineen kemiallisista ominaisuuksista, tunnetusta reaktiivisuudesta ja aineenvaihduntatiedoista.

▼B

5.4.2 *In vivo* -tutkimukset somaattisilla soluilla

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos kaikki *in vitro* -tutkimusten tulokset ovat negatiivisia, on tehtävä vähintään yksi *in vivo* -tutkimus, jossa osoitetaan testikudokseen kohdistuvat vaikutukset altistumisen jälkeen (esimerkiksi solumyrkyllisyyttä tai toksikokinetiikkaa koskevat tiedot), paitsi jos toistetun annoksen tutkimuksessa tuotetaan päteviä *in vivo* -mikrotumatietoja ja *in vivo* -mikrotumatesti on tämän tietovaatimuksen täyttämiseen soveltuva testi.

Ensimmäisessä somaattisilla soluilla tehtävässä *in vivo* -testissä saatavan negatiivisen tuloksen on annettava riittävä varmuus niiden tehoaineiden osalta, joista on saatu negatiivinen tulos mainituissa kolmessa *in vitro* -testissä.

Jos jonkin tehoainetta koskevan *in vitro* -testin tulos on epäselvä tai positiivinen, kyseisestä tehoaineesta vaadittavien lisätestien luonne on harkittava tapauskohtaisesti ottaen huomioon, että saman *in vitro* -testissä tutkitun ominaisuuden osalta kaikki asiaankuuluvat tiedot tulevat selvitettyä.

Jos nisäkkäiden *in vitro* -kromosomiaberraatiotesti tai *in vitro* -mikrotumatesti osoittaa klastogeenisuutta, on tehtävä *in vivo* -klastogeenisuustesti somaattisilla soluilla, esimerkiksi metafaasianalyysi jyrsijöiden luuytimellä tai mikrotumatesti jyrsijöillä).

Jos nisäkässoluilla tehtävä kromosomien lukumäärän muutoksia selvittävä *in vitro* -mikrotumatesti on positiivinen tai nisäkkäiden *in vitro* -kromosomitesti osoittaa kromosomien lukumäärän muutoksia, on tehtävä *in vivo* -mikrotumatesti. Jos *in vivo* -mikrotumatestissä saadaan positiivinen tulos, on käytettävä tarkoituksenmukaista värjäysmenetelmää, kuten fluoresenssi in-situ hybridisaatiota (FISH-menetelmä), aneugeenisen ja/tai klastogeenisen vasteen tunnistamiseksi.

Jos jompikumpi *in vitro* -geenimutaatiotesteistä on positiivinen, on tehtävä *in vivo* -testi, jolla tutkitaan geenimutaation aiheutumista, kuten siirtogeenisten jyrsijöiden somaattisten solujen ja sukusolujen geenimutaatiotesti.

In vivo -genotoksisuustutkimuksia suoritettaessa voidaan käyttää ainoastaan merkityksellisiä altistusreittejä ja -menetelmiä (esimerkiksi sekoittaminen ravintoon tai juomaveteen, levittäminen iholle, altistaminen hengitysteitse tai mahaletkun kautta). On oltava vakuuttavaa näyttöä siitä, että aine pääsee asianomaiseen kudokseen valittua altistusreittiä ja antomenetelmää käyttäen. Muut altistustekniikat (kuten vatsaonteloon annettava tai ihonalainen injektio), jotka todennäköisesti johtavat epänormaaliin kinetiikkaan, jakaantumiseen ja aineenvaihduntaan, on perusteltava.

On tarkasteltava mahdollisuutta suorittaa *in vivo* -testi jonkin 5.3 kohdassa kuvatun lyhytaikaista myrkyllisyyttä koskevan tutkimuksen osana.

5.4.3 *In vivo* -tutkimukset sukusoluilla

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tarve suorittaa nämä testit on harkittava tapauksen mukaan ottaen huomioon toksikokinetiikkaa, käyttöä ja todennäköistä altistumista koskevat tiedot.

Muita genotoksisuustestejä ei tarvita useimpien niiden tehoaineiden osalta, jotka on tunnistettu somaattisten solujen perimää vaurioittaviksi aineiksi *in vivo*, sillä ne katsotaan potentiaalisiksi syöpää aiheuttaviksi genotoksisiksi aineiksi ja potentiaalisiksi sukusolujen perimää vaurioittaviksi aineiksi.

▼B

Tietyissä tapauksissa voidaan kuitenkin tehdä sukusolututkimuksia sen selvittämiseksi, onko somaattisten solujen perimää vaurioittava aine sukusolujen perimää vaurioittava vai ei.

Tarkoituksenmukaista määritystestiä valittaessa on otettava huomioon aikaisemmissa tutkimuksissa aiheutuneen mutaation tyyppi eli geenimuutos, kromosomien lukumäärän tai kromosomirakenteen muutos.

Lisäksi voidaan harkita tutkimusta, jolla selvitetään DNA-adduktien esiintyminen sukurauhasten soluissa.

5.5 **Pitkäaikainen myrkyllisyys ja karsinogeenisuus**

Suoritettujen ja raportoitujen pitkäaikaisten tutkimusten tulosten on yhdessä muiden tehoainetta koskevien asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta toistuvasta tehoaineelle altistumisesta johtuvat vaikutukset voidaan määrittää ja jotta voidaan erityisesti

— tunnistaa pitkäaikaisesta tehoaineelle altistumisesta johtuvat haittavaikutukset,

— tarvittaessa tunnistaa kohde-elimet,

— vahvistaa annos–vastesuhde,

— vahvistaa NOAEL-arvo ja tarvittaessa muut tarkoituksenmukaiset viitearvot.

Vastaavasti karsinogeenisuustutkimusten tulosten on yhdessä muiden tehoainetta koskevien asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida toistuvasta tehoaineelle altistumisesta ihmiselle aiheutuvat vaarat ja jotta voidaan erityisesti

a) tunnistaa pitkäaikaisesta tehoaineelle altistumisesta johtuvat karsinogeeniset vaikutukset;

b) määrittää aiheutuneiden kasvaimien laji-, sukupuoli- ja elinspesifisyys;

c) vahvistaa annos–vastesuhde;

d) määrittää enimmäisannos ilman karsinogeenisia vaikutuksia, jos mahdollista;

e) määrittää todettujen karsinogeenisuusvasteiden vaikutustapa ja merkityksellisyys ihmisen kannalta, jos mahdollista.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kaikkien tehoaineiden pitkäaikainen myrkyllisyys ja karsinogeenisuus on määritettävä. Jos poikkeuksellisissa olosuhteissa väitetään, että tällaiset testit eivät ole tarpeen, väite on perusteltava kattavasti.

Testausedellytykset

Tehoainetta koskeva pitkäaikainen myrkyllisyystutkimus suun kautta ja pitkäaikainen karsinogeenisuustutkimus (kaksi vuotta) on suoritettava rotalla; jos mahdollista, nämä tutkimukset on yhdistettävä.

▼B

Toinen tehoainetta koskeva karsinogeenisuustutkimus on tehtävä hiirellä, paitsi jos voidaan esittää tieteelliset perusteet sille, ettei se ole tarpeen. Tällaisissa tapauksissa voidaan toisen karsinogeenisuustutkimuksen sijasta käyttää tieteellisesti validoituja vaihtoehtoisia malleja karsinogeenisuuden toteamiseksi.

Jos aineenvaihduntaa koskevat vertailutiedot osoittavat, että joko rotta tai hiiri ei sovellu ihmisen syöpäriskin arviointiin, on harkittava jonkin toisen lajin käyttöä.

Kokeellisesti saadut tiedot, mukaan lukien mahdollisen vaikutustavan selittäminen ja merkityksellisyys ihmiselle, on toimitettava, jos karsinogeenisuutta aiheuttava vaikutustapa katsotaan ei-genotoksiseksi.

Jos historiallisia kontrollitietoja esitetään, niiden on koskettava samaa lajia ja eläinkantaa, jota on pidetty samanlaisissa olosuhteissa samassa laboratoriossa, ja niiden on oltava peräisin samoihin aikoihin tehdyistä tutkimuksista. Muista laboratorioista saatua historiallista kontrollitietoa voidaan esittää erillisinä lisätietoina.

Toimitettujen historiallisten kontrollitietojen on sisällettävä

a) lajin ja kannan tunnistetiedot ja toimittajan nimi sekä koloniaa koskevat tiedot, jos toimittaja on sijoittautunut useampaan maantieteelliseen paikkaan;

b) laboratorion nimi ja päivämäärät, jolloin tutkimus on toteutettu;

c) kuvaus yleisistä olosuhteista, joissa eläimiä on pidetty, mukaan lukien rehun tyyppi tai tuotemerkki, ja jos mahdollista, kulutetut määrät;

d) kontrollieläinten arvioitu ikä päivinä ja paino tutkimuksen alussa ja eläinten lopettamispäivänä tai niiden kuolinpäivänä;

e) kuvaus kontrolliryhmän kuolevuudesta tutkimuksen aikana tai sen lopussa, ja muita asiaan kuuluvia huomioita (esimerkiksi sairaudet, infektiot);

f) tutkimuksesta saatujen patologisten tietojen kokoamisesta ja tulkinnasta vastuussa olevien laboratorion ja tieteellisten asiantuntijoiden nimet; ja

g) lausunto niiden kasvainten laadusta, jotka on mahdollisesti yhdistetty esiintyvyystietojen tuottamista varten.

Historialliset kontrollitiedot on esitettävä tutkimuskohtaisesti, ja absoluuttisten arvojen lisäksi on annettava prosenttiosuudet ja suhteelliset tai muunnetut arvot, jos ne ovat avuksi arvioinnissa. Jos toimitetaan yhdistettyjä tai tiivistettyjä tietoja, niihin on sisällyttävä arvojen vaihteluväli, keskiarvo, mediaani ja tarvittaessa keskihajonta.

Testattavat annokset, mukaan lukien suurin testattava annos, on valittava lyhytaikaisten testien tulosten sekä aineenvaihdunta- ja toksikokineettisten tutkimusten tulosten perusteella, jos niitä on testejä suunniteltaessa käytettävissä. Annoksen valinnassa on otettava huomioon toksikokineettiset tiedot kuten imeytymisen saturaatio, jonka mittarina on tehoaineen ja/tai aineenvaihduntatuotteiden systeeminen hyötyosuus.

▼B

Annoksia, jotka ovat kohtuuttoman myrkyllisiä, ei pidetä asiaankuuluvina arviointien suorittamisen kannalta. Pitkäaikaisissa tutkimuksissa on harkittava veressä olevan tehoainepitoisuuden määrittämistä (esimerkiksi T_{max}).

Tietoja kerättäessä ja raportteja laadittaessa ei saa yhdistää hyvänlaatuisten ja pahanlaatuisten kasvainten esiintymistä. Erilaisia toisiinsa liittymättömiä hyvänlaatuisia tai pahanlaatuisia samassa elimessä olevia kasvaimia ei saa yhdistää raportteja laadittaessa.

Sekaannusten välttämiseksi kasvainten nimeämisessä ja niitä koskevassa raportoinnissa on käytettävä tutkimuksen aikana tavanomaisesti käytettävää, esimerkiksi Kansainvälisen syöväntutkimuskeskuksen julkaisemaa histopatologista terminologiaa. Käytetty järjestelmä on yksilöitävä.

Histopatologista tutkimusta varten valitun biologisen materiaalin on sisällettävä sellaista aineistoa, jonka avulla saadaan tarkempaa tietoa ruumiinavauksessa havaituista vaurioista. Mahdollisesti käytettävissä olevat erityiset histologiset tekniikat (värjäys), histokemialliset tekniikat ja elektronimikroskooppitutkimukset, joilla voidaan selvittää vaikutusmekanismia, saattavat olla hyödyksi; jos niitä käytetään, ne on raportoitava.

5.6 **Lisääntymismyrkyllisyys**

Mahdolliset vaikutukset lisääntymisen fysiologisiin tekijöihin sekä mahdolliset vaikutukset jälkeläisten kehitykseen on tutkittava ja raportoitava seuraavien seikkojen osalta:

— Uroksen ja naaraan lisääntymistoimintojen tai -kyvyn heikkeneminen, joka johtuu haitallisista vaikutuksista lisääntymiskiertoon, sukupuolikäyttäytymiseen, siittiöiden tai munasolujen muodostumisen eri vaiheisiin tai hormonitoimintaan tai fysiologisiin vasteisiin, jotka vaikuttavat hedelmöittämiskykyyn, hedelmöittymiseen tai hedelmöittyneen munasolun kehittymiseen sen kohtuun kiinnittymiseen saakka.

— Haitalliset vaikutukset jälkeläisiin, esimerkiksi mikä tahansa tavanomaista kehittymistä haittaava vaikutus ennen ja jälkeen syntymän. Niihin kuuluvat morfologiset epämuodostumat, kuten anogenitaalinen etäisyys, nisien vetäytyminen ja toimintahäiriöt (esimerkiksi lisääntymiseen liittyvät ja neurologiset vaikutukset).

Vaikutukset, jotka korostuvat sukupolvesta toiseen, on raportoitava.

Jos merkityksellisiä vaikutuksia havaitaan jälkeläisissä tai niitä voidaan odottaa (esimerkiksi annostasojen määrittämistutkimuksen perusteella), on suoritettava toisen vaiheen tutkimus, jossa mitataan tehoaine ja sen merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet maidossa.

Mahdollisia hermostomyrkyllisiä ja immunotoksisia vaikutuksia sekä vaikutuksia, jotka voivat liittyä hormonaalisen järjestelmän muutoksiin, on tarkasteltava huolellisesti, ja ne on raportoitava.

Tutkimuksissa on otettava huomioon kaikki käytettävissä olevat asiaankuuluvat tiedot, mukaan lukien yleisten myrkyllisyystutkimusten tulokset, jos niihin sisältyy tarkoituksenmukaisia parametrejä (kuten siemennesteanalyysi, lisääntymiskierto, lisääntymiselinten histopatologia), sekä tehoaineita rakenteellisesti vastaavia aineita koskevat tiedot.

Käsittelyn aiheuttamia vaikutuksia on yleensä verrattava saman tutkimuksen kontrollieläinten tietoihin, mutta historialliset kontrollitiedot voivat olla hyödyllisiä tiettyjen lisääntymistä koskevien tutkimusten tulkinnassa. Jos historiallisia kontrollitietoja esitetään, niiden on koskettava samaa lajia ja eläinkantaa, jota on pidetty samanlaisissa olosuhteissa samassa laboratoriossa, ja niiden on oltava peräisin samoihin aikoihin tehdyistä tutkimuksista.

▼B

Toimitettujen historiallisten kontrollitietojen on sisällettävä

a) lajin ja kannan tunnistetiedot ja toimittajan nimi sekä koloniaa koskevat tiedot, jos toimittaja on sijoittautunut useampaan maantieteelliseen paikkaan;

b) laboratorion nimi ja päivämäärät, jolloin tutkimus on toteutettu;

c) kuvaus yleisistä olosuhteista, joissa eläimiä on pidetty, mukaan lukien rehun tyyppi tai tuotemerkki, ja jos mahdollista, kulutetut määrät;

d) kontrollieläinten arvioitu ikä päivinä ja paino tutkimuksen alussa ja eläinten lopettamispäivänä tai niiden kuolinpäivänä;

e) kuvaus kontrolliryhmän kuolevuudesta tutkimuksen aikana tai sen lopussa, ja muita asiaan kuuluvia huomioita (esimerkiksi sairaudet, infektiot);

f) tutkimuksesta saatujen patologisten tietojen kokoamisesta ja tulkinnasta vastuussa olevien laboratorion ja tieteellisten asiantuntijoiden nimet.

Historialliset kontrollitiedot on esitettävä tutkimuskohtaisesti, ja absoluuttisten arvojen lisäksi on annettava prosenttiosuudet ja suhteelliset tai muunnetut arvot, jos ne ovat avuksi arvioinnissa. Jos toimitetaan yhdistettyjä tai tiivistettyjä tietoja, niihin on sisällyttävä arvojen vaihteluväli, keskiarvo, mediaani ja tarvittaessa keskihajonta.

Jotta saataisiin hyödyllistä tietoa kehitysmyrkyllisyystutkimusten suunnittelua ja tulkintaa varten, voidaan myöhemmän vaiheen tutkimuksissa selvittää tehoaineen pitoisuudet vanhempien ja sikiön/jälkeläisten veressä ja raportoida ne.

5.6.1 *Sukupolvitutkimukset*

Raportoitujen sukupolvitutkimusten on yhdessä muiden kyseistä tehoainetta koskevien asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan määrittää toistuvasta tehoaineelle altistumisesta johtuvat vaikutukset lisääntymiseen ja jotta voidaan erityisesti

a) tunnistaa tehoaineelle altistumisen suorat ja epäsuorat vaikutukset lisääntymiseen;

b) tunnistaa mahdolliset muut kuin lisääntymiseen kohdistuvat haittavaikutukset, joita aiheutuu pienemmillä annoksilla kuin lyhytaikaista ja kroonista myrkyllisyyttä koskevissa testeissä;

c) vahvistaa parentaalista toksisuutta, lisääntymistulosta ja poikasten kehittymistä koskevat NOAEL-arvot.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Lisääntymismyrkyllisyystutkimus vähintään kahdella rottasukupolvella on aina raportoitava.

OECD:n laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta voidaan harkita vaihtoehdoksi usean sukupolven tutkimukselle.

▼B

Jos lisääntymiseen kohdistuvien vaikutusten parempi tulkitseminen sitä edellyttää ja jos kyseisiä tietoja ei vielä ole saatavissa, voi olla tarpeen suorittaa lisätutkimuksia, joilla selvitetään vaikutusten kohdesukupuoli ja mahdolliset vaikutusmekanismit.

5.6.2 *Kehitysmyrkyllisyystutkimukset*

Raportoitujen kehitysmyrkyllisyystutkimusten on yhdessä muiden kyseistä tehoainetta koskevien asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida toistuvasta tehoaineelle altistumisesta johtuvat vaikutukset alkion- ja sikiönkehitykseen ja jotta voidaan erityisesti

a) yksilöidä tehoaineelle altistumisesta johtuvat suorat ja epäsuorat vaikutukset alkion- ja sikiönkehitykseen;

b) tunnistaa mahdollinen emomyrkyllisyys;

c) vahvistaa havaittujen vasteiden ja annoksen välinen suhde sekä naaraassa että sen jälkeläisissä;

d) vahvistaa emomyrkyllisyyttä ja poikasten kehitystä koskevat NOAEL-arvot;

e) saada lisätietoja kantaviin naaraisiin kohdistuvista haittavaikutuksista verrattuna ei-kantaviin naaraisiin;

f) saada lisätietoja yleisten myrkkyvaikutusten vahvistumisesta kantavilla eläimillä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kehitysmyrkyllisyystutkimukset on aina suoritettava.

Testausedellytykset

Kehitysmyrkyllisyys on määritettävä rotalla ja kaniinilla suun kautta tapahtuvalla altistuksella; rottatutkimusta ei saa tehdä, jos kehitysmyrkyllisyys on arvioitu asianmukaisesti osana laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta.

Muut altistusreitit saattavat olla hyödyksi ihmistä koskevassa riskinarvioinnissa. Epämuodostumat ja variaatiot on raportoitava erikseen sekä yhdistettyinä niin, että kaikki merkitykselliset muutokset, joita havaitaan tapahtuvan tunnusomaisten mallien mukaan yksittäisissä sikiöissä, taikka ne joiden voidaan katsoa edustavan saman muutostyypin eri vakavuusastetta, selostetaan lyhyesti.

Epämuodostumien ja variaatioiden diagnosointikriteerit on ilmoitettava raportissa. International Federation of Teratology Societies -liiton parhaillaan kehittämä termihakemisto on otettava huomioon mahdollisuuksien mukaan.

Jos muissa tutkimuksissa tehdyt havainnot tai testiaineen vaikutustapa antavat viitteitä syntymän jälkeen ilmenevistä vaikutuksista, esimerkiksi hermostoa koskevasta kehitysmyrkyllisyydestä, sitä koskevien tietojen saamiseksi saatetaan tarvita lisätutkimuksia tai -tietoja.

▼B

5.7 **Hermostomyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset**

5.7.1 *Hermostomyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset jyrsijöillä*

Jyrsijöillä tehtävistä hermostomyrkyllisyyttä koskevista tutkimuksista on saatava riittävät tiedot tehoaineen potentiaalisen hermostomyrkyllisyyden (neurobehavioraaliset ja neuropatologiset vaikutukset) arvioimiseen kerta-altistumisen ja toistuvan altistumisen jälkeen.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tutkimukset on suoritettava niiden tehoaineiden osalta, joiden rakenne on vastaava tai samankaltainen kuin aineilla, jotka pystyvät aiheuttamaan hermostomyrkyllisyyttä, sekä niiden tehoaineiden osalta, jotka aiheuttavat tiettyjä oireita mahdollisesta hermostomyrkyllisyydestä, neurologisia merkkejä tai neuropatologisia vaurioita myrkyllisyystutkimuksissa annostasoilla, joihin ei liity ilmeistä yleistä myrkyllisyyttä. Tällaisten tutkimusten suorittamista on harkittava myös niiden aineiden osalta, joilla on hermostomyrkyllisyyteen perustuva tuholaisia torjuva vaikutus.

On harkittava, olisiko hermostomyrkyllisyyttä koskevia tutkimuksia sisällytettävä rutiiniluonteisiin toksikologisiin tutkimuksiin.

5.7.2 *Viivästynyttä polyneuropatiaa koskevat tutkimukset*

Viivästynyttä polyneuropatiaa koskevista tutkimuksista on saatava riittävät tiedot sen arvioimiseksi, voiko tehoaine aiheuttaa akuutin ja toistuvan altistumisen jälkeen viivästynyttä polyneuropatiaa. Toistuvan annostuksen tutkimuksesta voidaan luopua, paitsi jos on viitteitä yhdisteen kertymisestä ja jos merkittävää neurotoksisen esteraasin estoa tai kliinisiä/histopatologisia merkkejä viivästyneestä polyneuropatiasta ilmenee kanoilla tehdyssä kerta-annostuksen testissä määritetyn LD_{50}-arvon tuntumassa.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Nämä tutkimukset on suoritettava niiden tehoaineiden osalta, joiden rakenne on vastaava tai samankaltainen kuin niillä tehoaineilla, jotka pystyvät aiheuttamaan viivästynyttä polyneuropatiaa, kuten organofosfaatit.

5.8 **Muut toksikologiset tutkimukset**

5.8.1 *Aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyystutkimukset*

Muita aineita kuin tehoainetta koskevia lisätutkimuksia ei vaadita kaikissa tapauksissa. Lisätutkimustarvetta koskevat päätökset on tehtävä tapauskohtaisesti.

Jos aineenvaihdunnan tai muiden prosessien tuloksena kasveissa tai eläintuotteissa, maaperässä, pohjavedessä ja ulkoilmassa olevat aineenvaihduntatuotteet ovat erilaisia kuin toksikologisissa tutkimuksissa käytetyissä eläimissä esiintyvät aineenvaihduntatuotteet tai jos niitä havaitaan pieninä määrinä näissä eläimissä, on suoritettava jatkotestausta tapauskohtaisesti ottaen huomioon aineenvaihduntatuotteen määrä ja sen kemiallinen rakenne verrattuna emoaineeseen.

5.8.2 *Tehoainetta koskevat lisätutkimukset*

Täydentäviä tutkimuksia on suoritettava, jos se on havaittujen vaikutusten tarkempaa selvittämistä varten tarpeen ottaen huomioon käytettävissä olevien toksikologisten ja aineenvaihduntatutkimusten tulokset ja tärkeimmät altistumisreitit. Näitä tutkimuksia voivat olla

a) imeytymistä, jakautumista, erittymistä ja aineenvaihduntaa toisella lajilla koskevat tutkimukset;

▼B

b) immunotoksikologista potentiaalia koskevat tutkimukset;

c) kohdennettu kerta-annostutkimus tarkoituksenmukaisten akuutin altistumisen viiteannosten (ARfD, aAOEL) määrittämiseksi;

d) muita antoreittejä koskevat tutkimukset;

e) karsinogeenista potentiaalia koskevat tutkimukset;

f) seoksen vaikutuksia koskevat tutkimukset.

Vaadittavat tutkimukset on suunniteltava tapauskohtaisesti tutkittavien parametrien ja saavutettavien tavoitteiden perusteella.

5.8.3 *Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet*

Jos on näyttöä siitä, että tehoaineella saattaa olla hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai spesifejä tutkimuksia, joilla

— selvitetään vaikutustapa/-mekanismi,

— saadaan riittävä näyttö asianomaisista haittavaikutuksista.

Vaadittavat tutkimukset on suunniteltava tapauskohtaisesti, tutkittavien parametrien ja saavutettavien tavoitteiden perusteella, ottaen huomioon unionin sisäiset tai kansainvälisesti sovitut ohjeet.

5.9 **Lääketieteelliset tiedot**

Myrkytysoireiden tunnistamisen sekä ensiavun ja hoitotoimenpiteiden tehokkuuden kannalta merkittävät käytännön tiedot on esitettävä, jos niitä on käytettävissä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta neuvoston direktiivin 98/24/EY ([1]) 10 artiklan soveltamista. Näihin tietoihin on sisällyttävä raportit mahdollisista vastalääkkeitä tai turvallisuutta koskevista farmakologisista tutkimuksista. Tarvittaessa on tutkittava ja raportoitava myrkytyksen potentiaalisten antagonistien tehokkuus.

Jos on käytettävissä ihmisen altistumiseen liittyvien vaikutusten kannalta merkittäviä tietoja, niitä on käytettävä vahvistamaan tehdyt ekstrapoloinnit ja kohde-elimiä, annos–vastesuhteita ja haittavaikutusten palautumista koskevat päätelmät. Tällaisia tietoja saatetaan saada onnettomuustapauksessa tapahtuneen tai työperäisen altistumisen tai tarkoituksellisten myrkyttäytymistapausten johdosta; saatavilla olevat tiedot on raportoitava.

5.9.1 *Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta ja seurantatutkimukset*

On esitettävä työterveyden valvontaohjelmia ja seurantatutkimuksia koskevia raportteja, joiden tukena on yksityiskohtaiset tiedot ohjelmasuunnitelmasta, ohjelmaan kuuluvien altistuvien henkilöiden lukumäärästä, heidän tehoaineelle altistumisensa luonteesta ja heidän altistumisestaan muille potentiaalisesti vaarallisille aineille. Tällaisten raporttien on, jos mahdollista, sisällettävä tehoaineen vaikutusmekanismin kannalta merkityksellisiä tietoja. Näissä raporteissa on esitettävä mahdollisesti käytettävissä olevia tietoja tuotantolaitoksissa taikka tehoainetta käytettäessä tai käytön jälkeen altistuneista henkilöistä (tiedot voivat olla peräisin esimerkiksi käyttäjien, työntekijöiden, asukkaiden, sivullisten tai onnettomuuden uhrien seurantatutkimuksista). Käytettävissä olevat tiedot terveydellisistä haittavaikutuksista, työntekijöiden ja muiden tehoaineelle altistuneiden henkilöiden allergiareaktiot mukaan lukien, on toimitettava, ja tarvittaessa niiden on

([1]) EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

▼B

sisällettävä tiedot mahdollisista vaaratapauksista. Toimitettuihin tietoihin on sisällyttävä yksityiskohtaiset tiedot altistumisen tiheydestä, tasosta ja kestosta sekä havaituista oireista ja muista merkityksellisistä kliinisistä havainnoista, jos kyseiset tiedot ovat saatavissa.

5.9.2 *Kerätyt ihmisiä koskevat tiedot*

Jos on käytettävissä raportteja ihmisillä tehdyistä tutkimuksista, kuten toksikokineettisistä ja aineenvaihduntatesteistä tai ihoärsytystä tai ihon herkistymistä koskevista testeistä, ne on esitettävä.

Yleensä viitearvojen on perustuttava eläintutkimuksiin, mutta jos on käytettävissä ihmistä koskevia, tieteellisesti valideja ja eettisellä tavalla tuotettuja tarkoituksenmukaisia tietoja, jotka osoittavat ihmisten olevan herkempiä ja johtavat alempiin lainsäädännöllisiin raja-arvoihin, kyseiset tiedot ovat ensisijaisia verrattuna eläintietoihin.

5.9.3 *Suorat havainnot*

Vapaasti käytettävissä olevat kirjalliset raportit, jotka liittyvät kliinisiin tapauksiin ja myrkytystapauksiin ja jotka on saatu vertaisarvioiduista tieteellisistä julkaisuista tai virallisista selvityksistä, on esitettävä yhdessä mahdollisten seurantatutkimusten kanssa. Näiden raporttien on sisällettävä perusteelliset kuvaukset altistumisen luonteesta, tasosta ja kestosta sekä havaitut kliiniset oireet, toteutetut ensiapu- ja hoitotoimenpiteet sekä tehdyt mittaukset ja havainnot, jos sellaiset on saatavissa.

Jos tällaiset aineistot ovat riittävän täsmällisiä, niitä on käytettävä eläimiä koskevien tietojen ihmiseen ekstrapoloinnin perusteltavuuden varmistamiseen ja ihmiselle luonteenomaisten odottamattomien haittavaikutusten tunnistamiseen.

5.9.4 *Epidemiologiset tutkimukset*

Jos on käytettävissä tarkoituksenmukaisia epidemiologisia tutkimuksia, ne on esitettävä.

5.9.5 *Myrkytysdiagnoosi (tehoaineen ja aineenvaihduntatuotteiden määritys), spesifit myrkytysoireet, kliiniset testit*

Jos on saatavissa yksityiskohtainen kuvaus myrkytyksen kliinisistä merkeistä ja oireista, mukaan lukien varhaiset merkit ja oireet, sekä täydelliset yksityiskohtaiset tiedot diagnoosin kannalta hyödyllisistä kliinisistä testeistä, ne on toimitettava ja niiden on sisällettävä yksityiskohtaiset tiedot tehoaineen eri määrien nielemiseen, niille ihon kautta altistumiseen tai niiden hengittämiseen liittyvistä merkityksellisistä ajanjaksoista.

5.9.6 *Ehdotettu hoito: ensiapu, vastalääkkeet, lääkehoito*

Myrkytystapauksessa (todellisessa tai oletetussa) tai aineen joutuessa silmiin toteutettavat ensiaputoimet on ilmoitettava. Myrkytystapauksessa tai aineen joutuessa silmiin toteutettavat hoitomenetelmät, mukaan lukien mahdollisten vastalääkkeiden käyttö, on kuvattava yksityiskohtaisesti. Jos on käytettävissä käytännön kokemukseen perustuvia tietoja vaihtoehtoisten hoitomenetelmien tehokkuudesta, ne on toimitettava; muussa tapauksessa tiedot voidaan perustaa teoreettiselle pohjalle. Tiettyihin hoitomenetelmiin, erityisesti yleisiä lääketieteellisiä ongelmia ja tiloja koskeviin menetelmiin, liittyvät vasta-aiheet on kuvattava.

▼B

5.9.7 *Myrkytyksen odotetut vaikutukset*

Jos myrkytyksen odotetut vaikutukset ja niiden kesto tunnetaan, ne on kuvattava. Kuvaukseen on sisällyttävä

— altistumisen tyypin, tason ja keston tai nielemisen vaikutus ja

— altistumisen tai nielemisen ja hoidon alkamisen välisten eripituisten ajanjaksojen vaikutus.

6 *JAKSO*

Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

6.1 **Jäämien varastointistabiilisuus**

Jäämien varastointistabiilisuutta koskevissa tutkimuksissa on selvitettävä jäämien stabiilisuus kasveissa, kasvituotteissa ja eläinperäisissä tuotteissa määritystä edeltävän varastoinnin aikana.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Stabiilisuustietoja ei vaadita sellaisten näytteiden osalta, jotka uutetaan ja analysoidaan 30 päivän kuluessa näytteenotosta (kuuden kuukauden kuluessa radioleimatun aineen ollessa kyseessä) edellyttäen, että näytteet jäädytetään 24 tunnin kuluessa näytteenotosta ja yhdisteen ei tiedetä muutoin olevan haihtuva tai labiili.

Uutteiden stabiilisuus on tutkittava, jos niitä ei analysoida välittömästi.

Testausedellytykset

Tutkimukset muilla kuin radioleimatuilla tehoaineilla on suoritettava edustavilla kasvualustoilla. Tutkimukset voidaan suorittaa joko käsitellyistä viljelykasveista tai jäämiä kantavista eläimistä otetuilla näytteillä tai vahvistuskokeilla. Valmistettuihin kontrollinäyte-eriin on jälkimmäisessä tapauksessa lisättävä tunnettu määrä kemikaalia ennen varastointia tavanomaisissa varastointiolosuhteissa.

Tutkimuksissa on tarkasteltava jäämän määritelmään sisältyvien, riskinarvioinnin kannalta merkityksellisten yksittäisten aineosien stabiilisuutta, mikä voi edellyttää, että eri näytteisiin lisätään erilaisia analysoitavia aineita. Jos määrityskohteita on erilaisia (esimerkiksi joko yksittäiset yhdisteet tai yhdisteet, jotka sisältävät saman rakenneosan), saatetaan tarvita useampi kuin yksi varastointistabiilisuutta koskeva tulossarja.

Stabiilisuustutkimusten keston on oltava riittävä verrattuna aikaan, jonka näytteet tai uutteet ovat olleet varastoituina asianomaisissa tutkimuksissa.

Näytteiden valmistusta ja näytteiden ja uutteiden varastointiolosuhteita (lämpötila ja kesto) koskevat yksityiskohtaiset tiedot on esitettävä. Jos hajoaminen varastoinnin aikana on merkittävää (yli 30 prosenttia), on harkittava mahdollisuutta muuttaa varastointiolosuhteita tai olla varastoimatta näytteitä ennen analysointia. Kaikki epätyydyttävissä varastointiolosuhteissa tehdyt tutkimukset on uusittava.

Lisäksi vaaditaan näyteuutteisiin perustuvat tiedot varastointistabiilisuudesta, jollei näytteitä analysoida 24 tunnin kuluessa uuttamisesta.

▼B

Tulokset on esitettävä absoluuttisina arvoina (mg/kg) ottamatta huomioon saannon suuruutta sekä nimellisen lisäysarvon prosenttiosuutena.

6.2 **Jäämien aineenvaihdunta, jakautuminen ja ilmeneminen**

On toimitettava aineenvaihduntaa koskevat tiedot, jotka ovat edustavia noudatettaessa olemassa olevaa tai suunniteltua hyvää maatalouskäytäntöä, sekä aineenvaihduntareittejä kasveissa ja eläimissä kuvaava lohkokaavio, johon liitetään lyhyt selitys tapahtuvasta jakautumisesta ja kemiallisista muutoksista. Nämä tutkimukset on suoritettava tehoaineen yhdellä tai useammalla radioleimatulla muodolla sekä tarvittaessa tehoaineen ja sen aineenvaihduntatuotteiden stereoisomeerimuodoilla. Kasviuutteiden osalta voidaan noudattaa erilaista lähestymistapaa, jos sille esitetään asianmukaiset perustelut.

Kasvien osalta näiden tutkimusten tavoitteina on

a) saada arvio lopullisten jäämien kokonaismäärästä merkityksellisessä viljelykasvien osassa ehdotetun käsittelyn jälkeen sadonkorjuuhetkellä;

b) tunnistaa lopullisten jäämien kokonaismäärästä tärkeimmät aineosat;

c) osoittaa jäämien jakautuminen merkityksellisiin viljelykasvin eri osiin;

d) määrittää jäämän tärkeimpien aineosien määrä ja todeta uuttamismenetelmien tehokkuus näiden aineosien osalta;

e) luonnehtia ja kvantifioida konjugoituneet ja sidotut jäämät;

f) osoittaa jäämien kvantifiointitutkimuksissa analysoitavat aineosat (viljelykasveja koskevat jäämätutkimukset).

Elintarviketuotantoon käytettävien eläinten osalta näiden tutkimusten tavoitteina on

a) saada arvio syötävien eläintuotteiden lopullisten jäämien kokonaismäärästä;

b) tunnistaa syötävien eläintuotteiden lopullisten jäämien kokonaismäärästä tärkeimmät aineosat;

c) osoittaa jäämien jakautuminen merkityksellisiin syötäväksi tarkoitettuihin eri eläintuotteisiin;

d) saada näyttöä, jonka perusteella voidaan päättää, olisiko jäämä luokiteltava rasvaliukoiseksi;

e) kvantifioida tietyissä eläintuotteissa (maidossa ja munissa) ja eritteissä oleva kokonaisjäämä;

f) määrittää jäämän tärkeimpien aineosien määrä ja todeta uuttamismenetelmien tehokkuus näiden aineosien osalta;

g) luonnehtia ja kvantifioida konjugoituneet ja sidotut jäämät;

h) osoittaa jäämien kvantifiointitutkimuksissa analysoitavat aineosat (karjan ruokintatutkimukset);

▼B

i) tuottaa tietoja, joiden perusteella voidaan päättää, onko tarpeen tehdä ruokintatutkimuksia eläintuotantoon käytettävillä eläimillä.

Siipikarjalla, yleensä munivilla kanoilla, tehdyn aineenvaihduntatutkimuksen tulokset on ekstrapoloitava kaikkeen elintarviketuotannossa käytettävään siipikarjaan, kun taas märehtijöillä, yleensä lypsävillä vuohilla, ja tarvittaessa sioilla tehdyn aineenvaihduntatutkimuksen tulokset on ekstrapoloitava kaikkiin elintarviketuotannossa käytettäviin nisäkkäisiin.

Niitä aineenvaihduntatuotteita, joita ei havaita imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa ja erittymistä koskevissa tutkimuksissa tai joita ei voida selittää välituotteiksi mutta jotka tunnistetaan aineenvaihdunta-/muuntumistutkimuksissa (kasveja, elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä, jalostusta ja vuoroviljelykasveja koskevissa tutkimuksissa), on pidettävä kuluttajien riskinarvioinnin kannalta merkityksellisinä, paitsi jos tieteellisen näytön (esimerkiksi rakenneaktiivisuussuhteen tai aiemmin tuotettuja tietoja täydentävien toksikologisten tutkimusten) perusteella voidaan osoittaa, etteivät ne – myöskään pitoisuutensa suhteen – aiheuta potentiaalista riskiä kuluttajille.

6.2.1 *Kasvit*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kasveilla tehtävät tutkimukset on suoritettava, paitsi jos mitään osaa kasveista tai kasvituotteista ei käytetä elintarvike- tai rehuaineena tai jos jäämiä ei odoteta esiintyvän (esimerkiksi syöttien käyttö).

Testausedellytykset

Suunniteltu levitysmenetelmä (kuten siementen käsittely, maaperän/lehtien ruiskuttaminen, upotus, sumutus) ja tehoaineen ominaisuudet (kuten systeemiset ominaisuudet tai haihtuvuus) on otettava huomioon aineenvaihduntatutkimusten suunnittelussa. Aineenvaihduntatutkimuksissa on käytettävä viljelykasveja eri viljelykasviryhmistä, joihin kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita on tarkoitus käyttää. Tätä tarkoitusta varten viljelykasvit voidaan jakaa seuraaviin ryhmiin:

a) hedelmät (koodi F)

b) juurikasvit (koodi R)

c) lehtikasvit (koodi L)

d) vilja-/ruohokasvit (koodi C/G)

e) palkokasvit ja öljysiemenet (koodi P/O)

f) muut.

Ryhmää ”muut” saa käyttää ainoastaan tapauskohtaisesti.

Tiedot aineenvaihduntatutkimuksesta on toimitettava jokaisen sellaisen viljelykasviryhmän osalta, jota varten käyttöä ehdotetaan. Jotta tehoaineella tehtyjen aineenvaihduntatutkimusten tulokset voidaan ekstrapoloida kaikkiin viljelykasviryhmiin, tutkimukset on suoritettava vähintään kolmella edustavalla viljelykasvilla (eri viljelykasviryhmistä, mutta ei ryhmästä ”muut”). Jos näiden kolmen tutkimuksen tulosten mukaan aineenvaihduntareitit ovat verrattavissa toisiinsa (laadullisesti sekä vähäisemmässä määrin määrällisesti), lisätutkimuksia ei tarvita. Jos viljelykasviryhmistä kolmea koskevien käytettävissä olevien tutkimusten tulosten mukaan hajoamisreitti ei ole samanlainen kaikissa ryhmissä, on toimitettava tiedot jäljellä olevia muita ryhmiä, ei kuitenkaan ryhmää ”muut”, koskevista tutkimuksista.

▼B

Jos hyväksyntää haetaan ainoastaan yhtä viljelykasviryhmää varten, riittää aineenvaihduntatutkimusten tekeminen yhdellä kyseiseen ryhmään kuuluvista viljelykasveista, jos kyseinen viljelykasvi edustaa hyvin koko ryhmää ja jos aineenvaihduntareitti käy selväksi.

Tutkimusten on vastattava tehoaineen suunniteltuja käyttötapoja esimerkiksi lehtien, maaperän/siementen käsittelyä tai sadonkorjuun jälkeistä käsittelyä. Jos on esimerkiksi suoritettu kolme tutkimusta, joissa tehoainetta on levitetty lehtiin, ja myöhemmin ehdotetaan levittämistä maaperään (esimerkiksi siementen käsittely, rakeet tai maan kastelu), on suoritettava vähintään yksi lisätutkimus, joka vastaa levittämistä maaperään. Hakijan on keskusteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa mahdollisuudesta korvata lehtien käsittelyä koskeva tutkimus sadonkorjuun jälkeisellä tutkimuksella.

On esitettävä eri tutkimuksissa saatujen tulosten arviointi, joka koskee

a) saantikohtaa (esimerkiksi lehtien tai juurten kautta);

b) aineenvaihdunta- ja hajoamistuotteiden muodostumista;

c) jäämien jakautumista viljelykasvin merkityksellisiin osiin sadonkorjuuhetkellä (painottaen erityisesti osia, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten syötäväksi);

d) aineenvaihduntareittejä.

Jos tutkimukset osoittavat, että viljelykasvi ei ota tehoainetta, merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita tai hajoamistuotteita, syyt siihen on esitettävä.

6.2.2 *Siipikarja*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot siipikarjaa koskevista aineenvaihduntatutkimuksista on toimitettava, jos kasvinsuojeluainetta on tarkoitus käyttää viljelykasveissa, joiden osia tai joista tehtyjä tuotteita, myös jalostettuja, syötetään siipikarjalle ja jos saannin odotetaan ylittävän 0,004 mg/kg ruumiinpainoa/vuorokausi ([1]).

Testausedellytykset

Tutkimukset on tehtävä munivilla kanoilla.

Annosmäärien on oltava vähintään kaikista suunnitelluista käyttötarkoituksista johtuvaa odotettavissa olevaa suurinta päivittäistä altistumista vastaavia.

Jos aineenvaihduntatuotteiden tunnistaminen ei ole mahdollista 10 mg/kg rehua (kuiva-aine) sisältävillä annosmäärillä, suurempia annoksia voidaan käyttää.

Jos ruokintatutkimuksia ei suoriteta, tasannepitoisuus munissa on osoitettava aineenvaihduntatutkimuksessa ottaen huomioon, että munivilla kanoilla tasannepitoisuudet saavutetaan yleensä viimeistään 14 päivän kuluessa annostuksen aloittamisesta.

([1]) Mg/kg ruumiinpainoa/vuorokausi = mg tehoainetta asianomaisen eläinlajin ruumiinpainokiloa kohti vuorokaudessa.

▼B

6.2.3 *Maitoa erittävät märehtijät*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot maitoa erittäviä märehtijöitä koskevista aineenvaihduntatutkimuksista on toimitettava, jos kasvinsuojeluainetta on tarkoitus käyttää viljelykasveissa, joiden osia tai joista tehtyjä tuotteita, myös jalostettuja, syötetään märehtijöille ja jos saannin odotetaan ylittävän 0,004 mg/kg ruumiinpainoa/vuorokausi.

Testausedellytykset

Tutkimukset on tehtävä lypsävillä vuohilla, jos mahdollista, tai vaihtoehtoisesti lypsävillä lehmillä.

Annosmäärien on oltava vähintään kaikista suunnitelluista käyttötarkoituksista johtuvaa odotettavissa olevaa suurinta päivittäistä altistumista vastaavia.

Jos tärkeimpien aineenvaihduntatuotteiden tunnistaminen ei ole mahdollista 10 mg/kg rehua (kuiva-aine) sisältävillä annosmäärillä, suurempia annoksia voidaan käyttää.

Jos ruokintatutkimuksia ei suoriteta, tasannepitoisuus maidossa on osoitettava aineenvaihduntatutkimuksessa ottaen huomioon, että maitoa erittävillä märehtijöillä tasannepitoisuudet saavutetaan yleensä 5–7 päivän kuluessa annostuksen aloittamisesta.

6.2.4 *Siat*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot sikoja koskevista aineenvaihduntatutkimuksista on toimitettava, jos kasvinsuojeluainetta on tarkoitus käyttää viljelykasveissa, joiden osia tai joista tehtyjä tuotteita, myös jalostettuja, syötetään sioille ja jos on ilmeistä, että aineenvaihduntareitit rotilla ovat huomattavasti erilaiset kuin märehtijöillä, ja saannin odotetaan ylittävän 0,004 mg kg ruumiinpainoa/vuorokausi.

Testausedellytykset

Tutkimukset on tehtävä sioilla.

Annosmäärien on oltava vähintään kaikista suunnitelluista käyttötarkoituksista johtuvaa odotettavissa olevaa suurinta päivittäistä altistumista vastaavia.

Jos aineenvaihduntatuotteiden tunnistaminen ei ole mahdollista 10 mg/kg rehua (kuiva-aine) sisältävillä annosmäärillä, suurempia annoksia voidaan käyttää.

Tutkimuksen keston on oltava sama kuin maitoa erittävillä märehtijöillä.

6.2.5 *Kalat*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kaloja koskevat aineenvaihduntatutkimukset saatetaan vaatia, jos kasvinsuojeluainetta on tarkoitus käyttää viljelykasveissa, joiden osia tai joista tehtyjä tuotteita, myös jalostettuja, syötetään kaloille ja jos suunnitellut käyttötarkoitukset saattavat johtaa jäämiin rehussa.

Tuloksia tutkimuksista, joista säädetään 8.2.2.3 kohdassa, voidaan käyttää, jos tieteellisen näytön perusteella voidaan osoittaa, että kyseisten tutkimusten tulosten voidaan olettaa olevan vastaavia. Erilaisiin saantireitteihin on kiinnitettävä erityistä huomiota.

▼B

6.3 **Kasveissa olevien jäämien merkittävyyttä koskevat kokeet**

Kasveissa olevien jäämien merkittävyyttä koskevien kokeiden tarkoituksena on

— määrittää eri jäämän määritelmiin kuuluvien kaikkien aineosien korkeimmat todennäköiset jäämäpitoisuudet käsitellyissä viljelykasveissa sadonkorjuuhetkellä tai varastosta purettaessa ehdotetun hyvän maatalouskäytännön (GAP) mukaisesti ja

— määrittää tarvittaessa kasveissa olevien kasvinsuojeluainejäämien vähenemisnopeus.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Nämä tutkimukset on suoritettava aina, jos kasvinsuojeluainetta on tarkoitus käyttää kasveihin tai kasvituotteisiin, jotka on tarkoitettu elintarvikkeiksi tai rehuksi, tai jos tällaiset kasvit voivat ottaa jäämiä maasta tai muusta kasvualustasta, paitsi jos asianmukaisten tietojen ekstrapolointi toisesta viljelykasvista on mahdollista.

Jäämäkokeita suunniteltaessa on pidettävä mielessä, että tiedot jäämistä kypsissä tai raaoissa viljelykasveissa saattavat olla hyödyllisiä muita aloja, kuten ekotoksikologiaa tai työntekijöiden turvallisuutta, koskevan riskinarvioinnin kannalta.

Testausedellytykset

Valvottujen jäämäkokeiden on vastattava ehdotettua kriittistä hyvää maatalouskäytäntöä. Testausedellytykset (esimerkiksi suurin ehdotettu käyttökertojen lukumäärä, lyhin aika käyttökertojen välillä, suurin käyttömäärä ja -pitoisuus, altistumista koskevat kriittisimmät varoajat ([1])) on määriteltävä niin, että pystytään määrittämään korkeimmat kohtuudella odotettavissa olevat jäämätasot, ja niiden on edustettava kriittisen hyvän maatalouskäytännön mukaisia todellisia olosuhteita, joissa tehoainetta on tarkoitus käyttää.

Valvotun jäämäkokeen ohjelmaa laadittaessa huomioon otettavia tekijöitä ovat muun muassa tärkeimmät viljelyalueet ja kaikki niillä todennäköisesti vallitsevat erilaiset olosuhteet.

Maatalouden tuotantomenetelmien erot (esimerkiksi käyttö ulkoilmassa vs. sisätiloissa) sekä eri tuotantokaudet ja formulaatiotyypit on otettava huomioon.

Jäämien käyttäytymisen arviointia ja asetukseen (EY) N:o 396/2005 perustuvaa jäämien enimmäismäärien (MRL-arvot) vahvistamista varten unioni jaetaan kahteen vyöhykkeeseen: Pohjois-Euroopan ja Etelä-Euroopan vyöhykkeeseen. Kasvihuonekäytön, sadonkorjuun jälkeisen käsittelyn ja tyhjien varastohuoneiden käsittelyn osalta sovelletaan yhtä jäämävyöhykettä.

Tarvittavien kokeiden lukumäärää on vaikea määrittää ennen koetulosten arviointia. Jos oletetaan, että kaikki muut jäämätasoihin vaikuttavat muuttujat vastaavat toisiaan, kokeiden vähimmäismäärän on kullakin jäämävyöhykkeellä vaihdeltava vähintään neljästä kokeesta (pienialaiset viljelykasvit) vähintään kahdeksaan kokeeseen (tärkeimmät viljelykasvit).

([1]) Varoajoilla tarkoitetaan tässä jaksossa sadonkorjuuta edeltäviä varoaikoja sekä sadonkorjuun jälkeen tehtyjen käsittelyjen osalta varo- tai varastointiaikoja.

▼B

Jos hyvä maatalouskäytäntö on sama kummallakin jäämävyöhykkeellä, pienialaisten viljelykasvien osalta riittää yleensä kuitenkin kuusi edustaville viljelyalueille tasaisesti jakautuvaa koetta.

Suoritettavien tutkimusten määrää voidaan vähentää, jos jäämäkokeet osoittavat kasveissa tai kasvituotteissa olevien jäämäpitoisuuksien olevan alle kvantifiointirajan. Kokeiden määrän on oltava vähintään kolme vyöhykettä kohti pienialaisten viljelykasvien ja vähintään neljä vyöhykettä kohti tärkeimpien viljelykasvien osalta.

Jos edustavilla kasveilla tehtyjen aineenvaihduntatutkimusten perusteella voidaan ennustaa, että jäämiä ei esiinny, on suoritettava kolme koetta hyödykkeille, joilla on merkittävä osa ruokavaliossa. Kokeita ei vaadita hyödykkeistä, joiden osa ruokavaliossa on vähäpätöinen. Ennusteena on oltava, että jäämiä ei esiinny, jos tutkimuksissa, joissa käytetään suunniteltuihin käyttömääriin verrattuna liian suuria annoksia, ei ilmene havaittavissa olevia jäämiä.

Jos olosuhteet ovat vertailukelpoiset ja kokeet toteutetaan laajalla alueella eri vyöhykkeillä, yhden kasvukauden ajan jatkuvat kokeet ovat riittäviä.

Osa kokeista voidaan korvata unionin ulkopuolella tehdyillä kokeilla edellyttäen, että ne ovat kriittisen hyvän maatalouskäytännön mukaisia ja että tuotanto-olosuhteet (kuten viljelykäytännöt ja ilmasto-olosuhteet) ovat vertailukelpoiset.

Kokeet, joilla osoitetaan jäämien käyttäytyminen sadonkorjuun jälkeisissä käsittelyissä, on suoritettava eri paikoissa ja eri lajikkeilla. Koesarja on suoritettava kaikkien levitysmenetelmien ja varastointiolosuhteiden osalta, jollei huonointa mahdollista jäämätilannetta pystytä selvästi määrittämään.

Jos kasvinsuojeluaine on tarkoitettu käytettäväksi sekä pellolla että sisätiloissa saman hyvän maatalouskäytännön mukaisesti, molempia tilanteita koskeva täydellinen tietopaketti on toimitettava, jollei toista käyttötapaa jo ole hyväksytty kriittiseksi hyväksi maatalouskäytännöksi.

On tarkistettava tapauskohtaisesti ja kasvin morfologia ja aineen levitysolosuhteet huomioon ottaen, onko ekstrapolointi aineenvaihduntatutkimuksessa käytetystä viljelykasvista muihin samaan ryhmään kuuluviin viljelykasveihin mahdollista.

Jos merkittävä osa syötäväksi tarkoitetusta hyödykkeestä on levityshetkellä jo kehittyneenä, raportoiduista valvotuista jäämäkokeista puolessa on oltava mukana tietoja, jotka osoittavat ajan vaikutuksen vallitsevaan jäämäpitoisuuteen (jäämien vähenemistä koskevat tutkimukset), paitsi jos syötäväksi tarkoitettu osa ei altistu kasvinsuojeluaineelle, kun sitä levitetään ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Niillä viljelykasveilla, joiden sato korjataan kukinnan jälkeen (kuten hedelmät tai hedelmävihannekset), merkittävä osa syötäväksi tarkoitetusta kasvista on kehittyneenä täydestä kukinnasta (BBCH 65) alkaen. Useimpien sellaisten viljelykasvien osalta, joista korjataan satona lehdet (esimerkiksi keräsalaatti), kyseinen edellytys täyttyy, kun kuusi lehteä, lehtiparia tai lehtikiehkuraa on avautunut (BBCH 16).

Sellaisten tehoaineiden kohdalla, joille on määritetty akuutin altistumisen viiteannos (ARfD), jäämien jakautumista yksittäisten osien välillä voidaan selvittää vaihtelututkimuksilla. Jos on käytettävissä riittävä määrä tuloksia, vaihtelua koskeva oletuskerroin voidaan korvata kyseisten tutkimusten perusteella määritettävällä kertoimella.

▼B

6.4 **Ruokintatutkimukset**

Ruokintatutkimusten tavoitteena on määrittää eläinperäisissä tuotteissa olevat jäämät, jotka ovat peräisin rehuissa olevista jäämistä.

Munivilla kanoilla tehdyn ruokintatutkimuksen tulokset on ekstrapoloitava kaikkeen elintarviketuotannossa käytettävään siipikarjaan. Lypsävillä lehmillä ja tarvittaessa sioilla tehdyn ruokintatutkimuksen tulokset on ekstrapoloitava kaikkiin elintarviketuotannossa käytettäviin nisäkkäisiin.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot ruokintatutkimuksista on toimitettava, jos aineenvaihduntatutkimukset osoittavat, että syötäväksi tarkoitetussa eläimen kudoksessa, maidossa, munissa tai kalassa saattaa esiintyä jäämiä enemmän kuin 0,01 mg/kg ottaen huomioon potentiaalisissa rehuissa olevat jäämätasot, jotka on saatu yksinkertaisella annoksella ja laskettu kuivapainon perusteella.

Ruokintatutkimuksia ei vaadita, jos saanti on alle 0,004 mg/kg ruumiinpainoa/vuorokausi, lukuun ottamatta tapauksia, joissa jäämillä eli tehoaineella ja sen aineenvaihdunta- tai hajoamistuotteilla, jotka on yksilöity riskinarviointia koskevassa jäämän määritelmässä, on taipumus kerääntyä.

6.4.1 *Siipikarja*

Siipikarjaa koskevat ruokintatutkimukset on tehtävä munivilla kanoilla. Kutakin valittua käsittelymenetelmää kohden olisi käsiteltävä vähintään yhdeksän kanaa.

Tavallisesti rehu on annettava kolmella eri annostuksella (ensimmäinen annos = odotettavissa oleva jäämätaso). Annoksia annetaan eläimille vähintään 28 päivää tai siihen asti kun tasannepitoisuus munissa saavutetaan.

6.4.2 *Märehtijät*

Märehtijöitä koskevat ruokintatutkimukset on tehtävä lypsävillä lehmillä. Kutakin valittua käsittelymenetelmää kohden olisi käsiteltävä vähintään kolme lypsylehmää.

Tavallisesti rehu on annettava kolmella eri annostuksella (ensimmäinen annos = odotettavissa oleva jäämätaso). Annoksia annetaan eläimille vähintään 28 päivää tai siihen asti kun tasannepitoisuus maidossa saavutetaan.

6.4.3 *Siat*

Jos aineenvaihduntatutkimusten perusteella näyttää ilmeiseltä, että aineenvaihduntareitit ovat sialla huomattavasti erilaiset kuin märehtijöillä, voidaan suorittaa sikojen ruokintatutkimus. Kutakin valittua käsittelymenetelmää kohden olisi käsiteltävä vähintään kolme sikaa.

Tavallisesti rehu on annettava kolmella eri annostuksella (ensimmäinen annos = odotettavissa oleva jäämätaso). Annoksia on annettava eläimille vähintään yhtä kauan kuin märehtijöille.

6.4.4 *Kalat*

Kaloja koskeva ruokintatutkimus voidaan vaatia, jos kalojen aineenvaihduntatutkimuksen ja kalanrehun suurimpia jäämäpitoisuuksia koskevien arvioiden perusteella voidaan kohtuudella odottaa, että syötäväksi tarkoitetuissa kudoksissa esiintyy jäämiä enemmän kuin 0,01 mg/kg. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä lipofiilisiin aineisiin, joille on ominaista taipumus kerääntyä.

▼B

6.5 **Jalostuksen vaikutukset**

6.5.1 *Jäämän luonne*

Jäämän luonnetta koskevien tutkimusten tavoitteena on selvittää, syntyykö jalostamattomissa maataloushyödykkeissä olevista jäämistä jalostuksen aikana sellaisia hajoamis- tai reaktiotuotteita, jotka edellyttävät erillistä riskin arviointia.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot jäämien luonnetta jalostuksen yhteydessä koskevista tutkimuksista on toimitettava, jos jalostettavissa kasvi- tai eläinperäisissä tuotteissa saattaa esiintyä jäämiä vähintään 0,01 mg/kg (kyseistä jalostamatonta hyödykettä koskevan riskinarviointia varten vahvistetun jäämän määritelmän perusteella). Seuraavissa tapauksissa tutkimuksia ei kuitenkaan vaadita:

— aineet, joiden liukenevuus veteen < 0,01 mg/L,

— tehdään ainoastaan yksinkertaisia fysikaalisia toimenpiteitä, jotka eivät muuta hyödykkeen lämpötilaa, kuten peseminen, siistiminen tai puristaminen, tai

— jalostuksen ainoa vaikutus on jäämien jakautuminen hedelmälihan ja syötäväksi kelpaamattoman kuoren välillä.

Testausedellytykset

Kasvi- tai eläinperäisen tuotteen odotetun jäämätason ja jäämien kemiallisen luonteen mukaan on tarvittaessa tutkittava joukko edustavia hydrolyysitilanteita, jotka simuloivat tarkoituksenmukaisia jalostustoimia. Lisäksi on otettava huomioon muiden prosessien kuin hydrolyysin vaikutukset sekä toksikologisesti merkittävien hajoamistuotteiden muodostumispotentiaali.

Tutkimukset on suoritettava asianomaisen aineen yhdellä tai useammalla radioleimatulla muodolla.

6.5.2 *Jäämän jakautuminen syötäväksi kelpaamattomaan kuoreen ja hedelmälihaan*

Jäämän jakautumista syötäväksi kelpaamattomaan kuoreen ja hedelmälihaan koskevien tutkimusten tavoitteina on

— määrittää jäämien määrällinen jakaantuminen syötäväksi kelpaamattoman kuoren ja hedelmälihan välillä,

— arvioida kuorintaan liittyviä tekijöitä ja

— saada entistä todenmukaisempi arvio jäämien saannista ravinnon kautta.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tällaisia tutkimuksia koskevat tiedot on toimitettava niiden kasvituotteiden osalta, joiden kuori on joko syötäväksi kelpaamaton (kuten melonit ja banaanit) tai jonka kuluttajat syövät hyvin harvoin kokonaan (kuten sitrushedelmät).

Testausedellytykset

Nämä tutkimukset on tehtävä osana valvottuja jäämäkokeita, ja raportoitavien tulosten määrä riippuu suoritettujen jäämäkokeiden määrästä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä mahdolliseen hedelmälihan kontaminoitumiseen. Varotoimenpiteitä on toteutettava, jotta voidaan määrittää realistinen korkein mahdollinen jäämätaso.

▼B

6.5.3 *Jalostetuissa hyödykkeissä olevien jäämien merkittävyys*

Jalostetuissa hyödykkeissä olevien jäämien merkittävyyttä koskevien tutkimusten päätavoitteina on

— määrittää jäämien määrällinen jakaantuminen elintarvikkeena tai rehuna käytettävissä erilaisissa jalostetuissa hyödykkeissä,

— arvioida jalostuskertoimet ja

— saada entistä todenmukaisempi arvio jäämien saannista ravinnon kautta.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Seuraavat seikat on otettava huomioon päätettäessä, onko jalostustutkimukset tarpeen suorittaa:

a) jalostetusta tuotteesta ihmisten ruokavaliossa (esimerkiksi omenat) tai eläinten ruokinnassa (esimerkiksi omenoiden puristusjäte) johtuva ravitsemuksellinen rasite;

b) jalostettavassa kasvissa tai kasvituotteessa oleva jäämäpitoisuus (yleensä $\geq$ 0,1 mg/kg);

c) tehoaineen ja sen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden fyysiset ja kemialliset ominaisuudet (esimerkiksi rasvaliukoisuus öljysiementen jalostuksessa); ja

d) toksikologisesti merkittävien hajoamistuotteiden esiintymisen mahdollisuus kasvin tai kasvituotteen jalostuksen jälkeen.

Jos jäämätaso on alle 0,1 mg/kg, jalostusta koskevat tutkimukset on tehtävä, mikäli kyseessä olevan hyödykkeen vaikutus teoreettiseen enimmäispäiväsaantiin (TMDI) on $\geq$ 10 prosenttia ADI-arvosta tai arvioitu päivittäinen saanti on $\geq$ 10 prosenttia ARfD-arvosta jonkin eurooppalaisen kuluttajaryhmän ruokavaliossa.

Jalostusta koskevia tutkimuksia ei vaadita, jos kasveja tai kasvituotteita käytetään yksinomaan käsittelemättömänä (jalostamattomana) joko elintarvikkeina tai rehuna.

Joissakin tapauksissa jalostuskertoimen määrittämiseen riittää pelkkä laskenta, esimerkiksi pitoisuuden laskenta dehydraatio- ja laimennuskertoimista, edellyttäen että kyseessä olevalla jalostustoimella ei odoteta olevan vaikutusta jäämien luonteeseen.

Teollinen jalostus

Jos tapauksen mukaan tehoaineen, epäpuhtauden tai aineenvaihduntatuotteen ominaisuudet viittaavat siihen, että tehoaine saattaa konsentroitua tiettyyn jalostettuun fraktioon, tarvitaan jalostusta koskeva tutkimus myös tapauksissa, joissa jalostettavassa kasvissa tai kasvituotteessa on jäämiä vähemmän kuin 0,1 mg/kg. Tällaisissa tapauksissa on tarvittaessa sovellettava tavanomaiseen nähden liian suuria, enintään viisinkertaisia käyttömääriä tai lyhennettyjä varoaikoja ennen sadonkorjuuta, jotta päästään mitattavissa olevaan jäämäpitoisuuteen jalostettavassa kasvissa tai kasvituotteessa. Jalostusta koskevaa tutkimusta ei vaadita, jos tavanomaista suuremmilla (enintään viisinkertaisilla) käyttömäärillä ei saada kvantifioitavissa olevia jäämiä jalostettavaan kasviin tai kasvituotteeseen. Fytotoksisuus on otettava huomioon, kun tarkastellaan liian suurilla määrillä tehtyjä käsittelyjä.

▼B

Kotitalouksissa tapahtuva jalostaminen

Kotitalousmenetelmien ja kotona tapahtuvien muuntamisprosessien sekä pienimuotoisten teollisten prosessien osalta ei vaadita jalostusta koskevia tutkimuksia, jos mitään jäämiä ei ole vähintään 0,1 mg/kg suositellun hyvän maatalouskäytännön mukaisessa käsittelemättömässä maatalous-hyödykkeessä, joka on peräisin valvotuista kenttäkokeista, joissa on noudatettu tuoteselosteen mukaisia enimmäismääriä ja sadonkorjuuta edeltäviä vähimmäisvaroaikoja.

Testausedellytykset

Jalostusta koskevien tutkimusten on edustettava kotitalouksissa valmistamista (esimerkiksi keitetyt vihannekset) tai kaupallisia teollisuusprosesseja (esimerkiksi omenamehun tuottaminen). Jalostusta koskevat tutkimukset on tehtävä vähintään yhdellä edustavalla viljelykasvilla tai viljelykasviryhmällä, jota varten käyttöä suunnitellaan. Viljelykasvin ja prosessin valinta on perusteltava ja selostettava.

Jalostusta koskevissa tutkimuksissa käytettävän teknologian on vastattava niin hyvin kuin mahdollista todellisia tavanomaisia käyttöolosuhteita. Jokaisen tutkittavan viljelykasvin osalta on suoritettava kutakin prosessia kohti kaksi tutkimusta, joissa määritetään pitoisuus ja laimennuskertoimet jalostetuissa hyödykkeissä. Jos käytössä on useampi kuin yksi jalostusmenetelmä, on valittava se, jonka odotetaan johtavan korkeimpiin jäämäpitoisuuksiin ihmisille tarkoitetussa jalostetussa tuotteessa. Tulokset on ekstrapoloitava kaikkiin saman viljelykasviryhmän kasveihin, joihin käytetään samaa prosessia.

Jos kahden tutkimuksen tulokset (jalostuskerroin) poikkeavat toisistaan tärkeimmän jalostetun tuotteen osalta enemmän kuin 50 prosenttia, on toimitettava tiedot lisätutkimuksista, joiden perusteella voidaan määrittää yhdenmukainen jalostuskerroin.

Lisätutkimuksia on tehtävä, jos ekstrapoloimalla saatuja jalostuskertoimia käyttäen arvioitu päivittäinen saanti ravinnon kautta on yli ADI- tai ArfD-arvon. Nämä tutkimukset on suoritettava tärkeimmillä prosesseilla ja hyödykkeillä, jotka vaikuttavat eniten ADI-/ARfD-arvon ylittymiseen.

6.6 **Jäämät vuoroviljelykasveissa**

Vuoroviljelykasveissa olevia jäämiä koskevat tutkimukset on suoritettava, jotta voidaan määrittää maaperän kautta saatujen jäämien mahdollinen kerääntyminen vuoroviljelykasveihin ja sen luonne ja laajuus sekä jäämien merkittävyys vuoroviljelykasveissa realistisissa pelto-olosuhteissa.

Vuoroviljelykasveja koskevia tutkimuksia ei vaadita, jos on kyse kasvinsuojeluaineiden käytöstä pysyvissä kasvustoissa (esimerkiksi sitrus- ja siemenhedelmien viljelykasviryhmä), puolipysyvissä kasvustoissa (esimerkiksi parsa, ananakset) tai sienissä, joiden kohdalla vuoroviljely samalla kasvualustalla ei kuulu tavanomaiseen maatalouskäytäntöön.

6.6.1 *Aineenvaihdunta vuoroviljelykasveissa*

Vuoroviljelykasveja koskevien aineenvaihduntatutkimusten tavoitteena on

a) saada arvio lopullisten jäämien kokonaismäärästä merkityksellisessä osassa kasveja vuoroviljelykasvuston sadonkorjuuhetkellä sen jälkeen, kun edellinen kasvusto on käsitelty ehdotetulla tavalla;

b) tunnistaa lopullisten jäämien kokonaismäärästä tärkeimmät aineosat;

c) osoittaa jäämien jakautuminen merkityksellisiin viljelykasvin eri osiin;

▼B

d) kvantifioida jäämän tärkeimmät aineosat;

e) osoittaa jäämien kvantifiointitutkimuksissa analysoitavat muut aineosat (vuoroviljelyä koskevat kenttätutkimukset);

f) tehdä päätökset vuoroviljelyä koskevista rajoituksista; ja

g) päättää, onko tarpeen tehdä vuoroviljelykasveissa olevia jäämiä koskevia kenttätutkimuksia (suppeat kenttätutkimukset).

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot vuoroviljelykasveja koskevista aineenvaihduntatutkimuksista on toimitettava, jos lähtöaine tai maaperässä olevat aineenvaihduntatuotteet ovat hitaasti maaperässä hajoavia tai maaperässä ilmenee merkittäviä pitoisuuksia aineenvaihduntatuotteita.

Vuoroviljelykasveja koskevia aineenvaihduntatutkimuksia ei vaadita, jos huonoimmat mahdolliset olosuhteet voidaan asianmukaisesti havainnollistaa muilla saatavissa olevilla käsiteltyjä viljelykasveja koskevilla, 6.2.1 kohdan mukaisilla tutkimuksilla, joissa kasvinsuojeluaine on levitetty suoraan maaperään (esimerkiksi käsittely ennen kylvöä tai istutusta tai ennen kasvun alkamista).

Testausedellytykset

Aineenvaihduntatutkimuksissa on käytettävä vähintään kolmea viljelykasvia, jotka kuuluvat kolmeen eri viljelykasviryhmään: juuri- ja mukulakasveihin, lehtivihanneksiin ja viljoihin. Muita viljelykasviryhmiä koskevat tiedot saattavat olla hyödyllisiä jäämien enimmäismäärien asettamista varten. Kasvit on istutettava maaperään, jossa edellisten kasvustojen käsittelyyn on sovellettu suositeltua enimmäiskäyttömäärää, sen jälkeen kun on kulunut asianmukainen uudelleenistutuksen varoaika, niin että jäljitellään sadon epäonnistumista kasvin kasvukauden varhaisvaiheessa, viljelykiertoa saman kasvukauden tai vuoden aikana ja viljelykiertoa seuraavan kasvukauden tai vuoden aikana.

6.6.2 *Vuoroviljelykasveissa olevien jäämien merkittävyys*

Vuoroviljelykasveissa olevia jäämiä koskevien tutkimusten tavoitteena on

a) pystyä arvioimaan vuoroviljelykasveissa olevien jäämien merkittävyys;

b) tehdä päätökset vuoroviljelyä koskevista rajoituksista;

c) saada tietoa jäämien yleisen merkityksen arvioimiseksi ravintoon liittyvän riskin arvioimista varten; ja

d) päättää, onko tarpeen vahvistaa vuoroviljelykasveja koskevia jäämien enimmäismääriä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos aineenvaihduntatutkimukset viittaavat siihen, että joko kasvissa tai maaperässä tapahtuvasta aineenvaihdunnasta johtuvia tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihdunta- tai hajoamistuotteiden jäämiä voi ilmetä (> 0,01 mg/kg), on suoritettava suppeita kenttätutkimuksia sekä tarvittaessa kenttäkokeita.

▼B

Seuraavissa tapauksissa tutkimuksia ei vaadita:

— vuoroviljelykasveja koskevia aineenvaihduntatutkimuksia ei tarvitse suorittaa tai

— vuoroviljelykasveja koskevat aineenvaihduntatutkimukset osoittavat, että vuoroviljelykasveissa ei ole odotettavissa huolta aiheuttavia jäämiä.

Testausedellytykset

Edellä mainittujen tavoitteiden täyttämiseksi on sovellettava vaiheittaista lähestymistapaa. Ensimmäisessä vaiheessa on tehtävä suppeat kenttätutkimukset kahdessa paikassa tärkeimmillä viljelyalueilla. On käytettävä sitä kasvinsuojeluainetta, jolle hyväksyntää haetaan, tai hyvin samankaltaista formulaatiota.

Lisätutkimuksia ei vaadita, jos ensimmäisen vaiheen tutkimusten tulosten perusteella vuoroviljelykasveissa ei voida odottaa havaittavissa olevia jäämiä (< 0,01 mg/kg) tai jos aineenvaihduntatutkimuksissa ei todeta riskinarviointia edellyttäviä jäämiä.

Toisen vaiheen osalta on toimitettava lisätietoja, joiden avulla voidaan arvioida asianmukaisesti ravintoon liittyvät riskit ja vahvistaa jäämien enimmäismäärät. Näiden tutkimusten on katettava tavanomaiset vuoroviljelymenetelmät. Ne on suoritettava ottaen huomioon 6.3 kohdan mukaiset vaatimukset. Kokeet on tehtävä edustavilla viljelykasveilla tärkeimmistä viljelykasviryhmistä ja mahdollisimman hyvin maatalouskäytäntöä vastaavasti. On suoritettava vähintään neljä koetta kutakin viljelykasvia kohti eri puolilla unionia yhden vuoden aikana. Kokeet on suoritettava tärkeimmillä viljelyalueilla eri puolilla unionia siten, että edelliset kasvustot käsitellään enimmäiskäyttömäärien mukaisesti. Jos hitaasti hajoavien tehoaineiden vuotuinen käyttömäärä johtaa korkeampiin tasannepitoisuuksiin maaperässä kuin kertalevitys, tasannepitoisuus on otettava huomioon. Tarvittavat tiedot jäämäkokeista on laadittava yhdessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

6.7 **Ehdotetut jäämän määritelmät ja jäämän enimmäismäärät**

6.7.1 *Ehdotetut jäämän määritelmät*

Ratkaistaessa sitä, mitkä yhdisteet sisällytetään jäämän määritelmään, on otettava huomioon seuraavat tekijät:

— yhdisteiden toksikologinen merkitys,

— todennäköisesti esiintyvät määrät, ja

— hyväksynnän jälkeistä valvontaa ja seurantaa varten ehdotetut määritysmenetelmät.

Saatetaan tarvita kaksi eri jäämän määritelmää: sääntöjen noudattamisen valvontaa varten merkkiaineeseen perustuva määritelmä ja riskinarviointia varten määritelmä, jossa otetaan huomioon toksikologisesti merkitykselliset yhdisteet.

Jäämäkokeissa ja ruokintatutkimuksissa on määritettävä kaikki riskinarviointia varten vahvistettuun jäämän määritelmään sisältyvät yhdisteet.

6.7.2 *Ehdotetut jäämän enimmäismäärät (MRL-arvot) ja perustelut ehdotettujen määrien hyväksyttävyydelle*

Jäämän enimmäismäärä on ilmoitettava kaikkien asetuksen (EY) N:o 396/2005 soveltamisalaan kuuluvien kasvi- ja eläinperäisten tuotteiden osalta. Kaikkien muiden elintarvikkeena tai rehuna käytettävien

▼B

kasvi- ja eläinperäisten tuotteiden samoin kuin tupakan ja lääkeyrttien tapauksessa on ilmoitettava ohjearvo eli määrä, joka perustuu samoihin periaatteisiin kuin asetetut MRL-arvot.

Jalostettujen tuotteiden osalta on ilmoitettava jalostuskertoimet, paitsi silloin kun jalostustutkimuksia ei vaadita.

Lisäksi on määritettävä valvottujen kokeiden keskimääräistä jäämää (STMR) ja korkeinta jäämää (HR) vastaavat arvot, ja jos esitetään jalostuskertoimet, myös STMR-P- ja HR-P-arvot.

Poikkeustapauksissa, joissa täyttyvät asetuksen (EY) N:o 396/2005 16 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset, ehdotetut MRL-arvot voivat perustua seurantatietoihin. Tällöin ehdotuksen on katettava perusjoukon 95. prosenttipiste 95 prosentin luottamustasolla.

6.7.3 *Tuontituotteita varten ehdotetut jäämän enimmäismäärät (MRL-arvot) ja perustelut ehdotettujen määrien hyväksyttävyydelle (tuontitoleranssi)*

Tuontituotteita varten ehdotettuihin MRL-arvoihin sovelletaan 6.7.2 kohtaa.

6.8 **Ehdotetut varoajat**

Varoajat (eli suunnitellun käytön mukaiset varoajat ennen sadonkorjuuta taikka sadonkorjuun jälkeistä käyttöä koskevat varo- tai varastointiajat) on vahvistettava ottaen huomioon torjuttava kasvintuhooja sekä jäämäkokeiden tuloksista saadut tiedot. Varoaikojen keston on oltava vähintään yksi vuorokausi.

6.9 **Ravinnon kautta ja muulla tavoin tapahtuvan mahdollisen ja todellisen altistumisen arviointi**

Arvioitaessa altistumista on muistettava, että riskinarvioinnissa on otettava huomioon riskinarviointia varten vahvistettu jäämän määritelmä.

Tarvittaessa on otettava huomioon sellaisten torjunta-ainejäämien mahdollinen esiintyminen, jotka ovat peräisin muista lähteistä kuin tehoaineiden nykyisestä käytöstä kasvinsuojeluaineessa (esimerkiksi yhteisiä aineenvaihduntatuotteita muodostavien tehoaineiden käyttö, käyttö biosideinä tai eläinlääkkeinä), ja niistä johtuva kokonaisaltistuminen. Tarvittaessa on lisäksi tarkasteltava kumulatiivista altistumista useammalle kuin yhdelle tehoaineelle.

6.10. **Muut tutkimukset**

6.10.1 *Siitepölyssä ja mehiläistuotteissa olevien jäämien määrä*

Näiden tutkimusten tavoitteena on määrittää ihmisten kulutettaviksi tarkoitetuissa siitepöly- ja mehiläistuotteissa olevat jäämät, jotka johtuvat tarhamehiläisten kukkivista viljelykasveista ottamista jäämistä.

Suoritettavien tutkimusten tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

▼B

7 *JAKSO*

Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä

7.1 **Vaiheet ja käyttäytyminen maaperässä**

Kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotka koskevat tutkimuksissa käytetyn maaperän tyyppiä ja ominaisuuksia, mukaan luettuina pH-arvo, orgaanisen hiilen pitoisuus, raekokojakauma ja vedenpidätyskyky, on raportoitava.

Hajoamista tutkivissa laboratoriotutkimuksissa käytettävien maa-ainesten mikrobibiomassa on määritettävä välittömästi ennen tutkimuksen alkua ja heti sen loputtua.

Hajoamis-, adsorptio- ja desorptio- sekä liikkuvuustutkimuksissa käytettyjen maa-ainesten on edustettava maataloudessa käytettäviä tyypillisiä eri maa-aineksia niillä unionin alueilla, joilla käyttöä on tai joille sitä suunnitellaan.

Maa-ainesten on oltava seuraavien edellytysten mukaisia:

— niiden on katettava orgaanisen hiilen pitoisuuden, raekokojakauman ja $pH_{(mieluiten\ CaCl2)}$ -arvojen vaihteluvälit, ja

— jos muiden tietojen perusteella hajoamisen tai liikkuvuuden epäillään olevan riippuvaisia pH-arvosta (esimerkiksi liukoisuus ja hydrolyysinopeus, katso 2.7 ja 2.8 kohta), niiden on katettava seuraavat $pH_{(mieluiten\ CaCl2)}$ -arvojen vaihteluvälit: 5–6, 6–7 ja 7–8.

Käytettyjen maa-ainesnäytteiden on mahdollisuuksien mukaan oltava äskettäin maasta otettuja. Jos on välttämätöntä käyttää varastoituja maa-aineksia, varastoinnin on tapahduttava rajoitetun ajanjakson (enintään kolme kuukautta) määritetyissä ja raportoiduissa olosuhteissa, jotka pitävät maaperän mikrobit elinkykyisinä. Pidempiä aikoja varastoituna olleita maa-aineksia saa käyttää ainoastaan adsorptio- ja desorptiotutkimuksiin.

Äärityyppiä sellaisten parametrien kuin raekokojakauman, orgaanisen hiilen pitoisuuden ja pH-arvon osalta edustavaa maa-ainesta ei saa käyttää.

Kenttätutkimukset on suoritettava olosuhteissa, jotka ovat mahdollisimman lähellä tavanomaista maatalouskäytäntöä ja vastaavat käyttöalueille tyypillisiä eri maa-aineksia ja ilmasto-olosuhteita. Kenttätutkimuksia tehtäessä on raportoitava sääolosuhteet.

7.1.1 *Hajoamisreitti maaperässä*

Toimitettavien tietojen on yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan

a) tunnistaa mahdollisuuksien mukaan asiaan liittyvien prosessien suhteellinen merkitys (kemiallinen hajoaminen suhteessa biologiseen hajoamiseen);

b) tunnistaa ne yksittäiset aineosat, joita esiintyy kaikissa vaiheissa enemmän kuin 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, sekä mahdollisuuksien mukaan uuttumattomat jäämät;

c) tunnistaa mahdollisuuksien mukaan ne yksittäiset aineosat, joita esiintyy vähintään kahdessa peräkkäisessä mittauksessa enemmän kuin 5 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä;

▼B

d) tunnistaa mahdollisuuksien mukaan ne yksittäiset aineosat (> 5 %), joiden muodostumisen huippua ei ole vielä saavutettu tutkimuksen lopussa;

e) mahdollisuuksien mukaan tunnistaa tai luonnehtia muut esiintyvät yksittäiset aineosat;

f) vahvistaa esiintyvien aineosien suhteelliset osuudet (ainetase); ja

g) määrittää maaperässä olevat huolta aiheuttavat jäämät, joille torjuttavaan lajiin kuulumattomat lajit altistuvat tai saattavat altistua.

Tässä jaksossa tarkoitetaan uuttumattomilla jäämillä hyvän maatalouskäytännön mukaisesti käytettyjen kasvinsuojeluaineiden sisältämistä tehoaineista peräisin olevia kemiallisia aineita, joiden uuttamiseksi ei ole menetelmää, joka ei muuttaisi huomattavasti kyseisten jäämien kemiallista luonnetta tai kasvualustana olevan maaperän luonnetta. Näiden uuttumattomien jäämien ei oleteta sisältävän osia, jotka ovat muodostuneet aineenvaihduntareittien kautta luonnon yhdisteiksi.

7.1.1.1 Aerobinen hajoaminen

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Aerobisen hajoamisen reitti tai reitit on aina ilmoitettava, paitsi jos tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luonne tai käyttötapa sulkee pois maaperän kontaminoitumisen mahdollisuuden, kuten käytettäessä ainetta varastoituihin tuotteisiin sisätiloissa tai levitettäessä puiden haavakohtiin suojakäsittely sivelemällä.

Testausedellytykset

Hajoamisreittiä tai -reittejä koskevat tutkimukset on raportoitava vähintään yhden maa-aineksen osalta. Happitasot on pidettävä sellaisina, että mikro-organismien kyky metaboloitua aerobisesti ei rajoitu. Jos on syytä uskoa, että hajoamisreitti on riippuvainen yhdestä tai useammasta maaperän ominaisuudesta, kuten pH:sta tai savipitoisuudesta, on raportoitava hajoamisreitti vähintään yhdessä muussa maa-aineksessa, jossa kyseiset ominaisuudet ovat erilaiset.

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

a) tehoaineeseen;

b) CO_2:een;

c) muihin haihtuviin yhdisteisiin kuin CO_2:een;

d) 7.1.1 kohdassa tarkoitettuihin yksittäisiin tunnistettuihin muuntumistuotteisiin;

e) tunnistamattomiin uuttuviin aineisiin; ja

f) maaperässä oleviin uuttumattomiin jäämiin.

Hajoamisreittejä koskevaan tutkimukseen on sisällyttävä kaikki mahdolliset toimet, joiden avulla voidaan luonnehtia ja kvantifioida 100 päivän aikana muodostuneet uuttumattomat jäämät, jos niitä on enemmän kuin 70 prosenttia käytetystä tehoainemäärästä. Sovellettavat

▼B

tekniikat ja menetelmät on valittava tapauskohtaisesti. Jos mukana olevien aineosien luonnehdinta puuttuu, sille on esitettävä perustelut.

Tutkimuksen on kestettävä vähintään 120 päivää, paitsi jos uuttumattomien jäämien ja CO_2:n määrät ovat lyhyemmän ajan jälkeen sellaiset, että ne voidaan ekstrapoloida varmuudella 100 päivän jaksoon. Keston on oltava pidempi, jos on tarpeen määrittää tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden hajoamisreitti.

7.1.1.2 Anaerobinen hajoaminen

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot anaerobista hajoamista koskevasta tutkimuksesta on esitettävä, paitsi jos hakija osoittaa, että kyseistä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden altistuminen anaerobisille olosuhteille on epätodennäköistä suunnitelluissa käyttötarkoituksissa.

Testausedellytykset

Testausedellytysten osalta sovelletaan 7.1.1.1 kohtaa lukuun ottamatta happitasoja, jotka on minimoitava sen varmistamiseksi, että mikro-organismit metaboloituvat anaerobisesti.

7.1.1.3 Fotolyysi maaperässä

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot maaperässä tapahtuvaa fotolyysiä koskevasta tutkimuksesta on esitettävä, paitsi jos hakija osoittaa, että tehoaineen varastoituminen maanpintaan on epätodennäköistä tai että fotolyysillä ei odoteta olevan merkittävää vaikutusta tehoaineen hajoamiseen maaperässä esimerkiksi tehoaineen alhaisen valoabsorption vuoksi.

7.1.2 *Hajoamisnopeus maaperässä*

7.1.2.1 Laboratoriotutkimukset

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

7.1.2.1.1 *Tehoaineen aerobinen hajoaminen*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Hajoamisnopeus maaperässä on raportoitava, paitsi jos tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luonne tai käyttötapa sulkee pois maaperän kontaminoitumisen mahdollisuuden, kuten käytettäessä ainetta varastoituihin tuotteisiin sisätiloissa tai levitettäessä puiden haavakohtiin suojakäsittely sivelemällä.

Testausedellytykset

Tehoaineen aerobisen hajoamisen nopeutta koskevat tutkimukset on raportoitava 7.1.1.1 kohdassa vaaditun maa-aineksen lisäksi kolmen muun maa-aineksen osalta. Luotettavat DegT50- ja -90-arvot on oltava saatavilla vähintään neljästä erilaisesta maa-aineksesta.

Kokeen on kestettävä vähintään 120 päivää. Keston on oltava pidempi, jos se on tarpeen, jotta aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden osuudet saadaan määritettyä kineettisin menetelmin. Jos enemmän kuin 90 prosenttia tehoaineesta on hajonnut ennen 120 päivän jakson päättymistä, testin kesto voi olla lyhyempi.

▼B

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

7.1.2.1.2 *Aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden aerobinen hajoaminen*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot aerobisesta hajoamisesta (DegT50- ja -90-arvot) vähintään kolmella eri maa-aineksella on toimitettava niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden osalta, joita esiintyy maaperässä, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) niitä on enemmän kuin 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä tutkimuksen missä tahansa vaiheessa;

b) niitä on enemmän kuin 5 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä vähintään kahdessa peräkkäisessä mittauksessa;

c) muodostumisen huippua ei ole vielä saavutettu tutkimuksen lopussa, mutta muodostuneiden tuotteiden osuus on vähintään 5 prosenttia tehoaineen määrästä loppumittauksessa;

d) kaikkien lysimetrisissä tutkimuksissa havaittujen aineenvaihduntatuotteiden vuotuinen keskimääräinen pitoisuus suotovedessä on enemmän kuin 0,1 μg/L.

Tutkimuksia ei vaadita, jos kolme DegT50- ja -90-arvoa voidaan luotettavasti määrittää sellaisten hajoamistutkimusten, joissa testiaineena käytetään tehoainetta, tulosten perusteella.

Testausedellytykset

Testausedellytykset ovat 7.1.2.1.1 kohdan mukaiset, paitsi että käytetty testiaine on aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuote. Tiedot aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteita koskevista tutkimuksista on toimitettava, jos ne ovat tarpeen luotettavien DegT50- ja -90-arvojen saamiseksi vähintään kolmen eri maa-aineksen osalta.

7.1.2.1.3 *Tehoaineen anaerobinen hajoaminen*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tehoaineen hajoamisnopeus anaerobisissa olosuhteissa on raportoitava, jos anaerobista hajoamista koskeva tutkimus on toteutettava 7.1.1.2 kohdan mukaan.

Testausedellytykset

Tehoainetta koskevat anaerobiset DegT50- ja DegT90-arvot tarvitaan testausedellytysten ollessa 7.1.1.2 kohdan mukaiset.

7.1.2.1.4 *Aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden anaerobinen hajoaminen*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot anaerobista hajoamista koskevista tutkimuksista on toimitettava maaperässä esiintyvien aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden osalta, jos ne täyttävät jonkin seuraavista edellytyksistä:

a) tutkimuksen missä tahansa vaiheessa niitä on enemmän kuin 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä;

b) niitä on enemmän kuin 5 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä vähintään kahdessa peräkkäisessä mittauksessa, jos mahdollista;

▼B

c) muodostumisen huippua ei ole vielä saavutettu tutkimuksen lopussa, mutta muodostuneiden tuotteiden osuus on vähintään 5 prosenttia tehoaineen määrästä loppumittauksessa, jos mahdollista.

Hakija voi poiketa tästä vaatimuksesta osoittamalla, että aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteita koskevat DegT50-arvot voidaan luotettavasti määrittää tehoaineella tehtyjen anaerobista hajoamista koskevien tutkimusten tulosten perusteella.

Testausedellytykset

Tiedot aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteita koskevista tutkimuksista on toimitettava yhden maa-aineksen osalta 7.1.1 2 kohdassa esitettyjen testausedellytysten mukaisesti.

7.1.2.2 Kenttätutkimukset

7.1.2.2.1 *Maaperästä häviämistä koskevat tutkimukset*

Maaperästä häviämistä koskevista tutkimuksista on saatava arviot ajasta, joka tarvitaan tehoaineen 50- ja 90-prosenttiseen ($DisT50_{field}$ ja $DisT90_{field}$) häviämiseen, 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

Tällaiset tutkimukset on suoritettava tehoaineen sekä sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden osalta, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) yhdessä tai useammassa maa-aineksessa 20 °C:n lämpötilassa ja maaperän kosteuspitoisuuden ollessa lähellä pF-arvoa 2 (höyrynpaine) määritetty tehoainetta koskeva $DegT50_{lab}$-arvo ja aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteita koskeva $DegT50_{lab}$- tai $DisT50_{lab}$-arvo on enemmän kuin 60 päivää; tai

b) yhdessä tai useammassa maa-aineksessa 20 °C:n lämpötilassa ja maaperän kosteuspitoisuuden ollessa lähellä pF-arvoa 2 (höyrynpaine) määritetty tehoainetta koskeva $DegT90_{lab}$-arvo ja aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteita koskeva $DegT90_{lab}$- tai $DisT90_{lab}$-arvo on enemmän kuin 200 päivää.

Jos tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet on tarkoitettu käytettäviksi kylmissä sääolosuhteissa, tutkimukset on suoritettava, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) 10 °C:n lämpötilassa ja maaperän kosteuspitoisuuden ollessa lähellä pF-arvoa 2 (höyrynpaine) määritetty tehoainetta koskeva $DegT50_{lab}$-arvo ja aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteita koskeva $DegT50_{lab}$- tai $DisT50_{lab}$-arvo on enemmän kuin 90 päivää; tai

b) yhdessä tai useammassa maa-aineksessa 10 °C:n lämpötilassa ja maaperän kosteuspitoisuuden ollessa lähellä pF-arvoa 2 (höyrynpaine) määritetty tehoainetta koskeva $DegT90_{lab}$-arvo ja aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteita koskeva $DegT90_{lab}$- tai $DisT90_{lab}$-arvo on enemmän kuin 300 päivää.

Jos laboratoriotutkimuksissa havaittuja aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteita esiintyy kenttätutkimusten aikana alle alhaisimman teknisesti mahdollisen kvantifiointirajan, joka saa olla enintään 5 prosenttia (mooliperustaisesti) käytetyn aktiivisen aineosan nimellispitoisuudesta, kyseisten yhdisteiden vaiheista ja käyttäytymisestä ei tarvitse toimittaa lisätietoja. Kyseisissä tapauksissa on esitettävä tieteellisesti pätevä perustelu laboratorio- ja kenttätutkimuksissa esiintyvien aineenvaihduntatuotteiden erolle.

▼B

Testausedellytykset

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

7.1.2.2.2 *Maaperään kertymistä koskevat tutkimukset*

Maaperään kertymistä koskevista tutkimuksista on saatava riittävät tiedot tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden jäämien mahdollisen kertymisen arvioimiseksi. Maaperään kertymistä koskevista tutkimuksista on saatava arviot ajasta, joka tarvitaan tehoaineen 50- ja 90-prosenttiseen ($DisT50_{field}$ ja $DisT90_{field}$) häviämiseen, sekä mahdollisuuksien mukaan ajasta, joka tarvitaan sen 50- ja 90-prosenttiseen hajoamiseen ($DegT50_{field}$ ja $DegT90_{field}$) kenttäolosuhteissa.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos maaperästä häviämistä koskevissa tutkimuksissa on vahvistettu, että $DisT90_{field}$ yhdessä tai useammassa maa-aineksessa on enemmän kuin yksi vuosi, ja jos käytön on tarkoitus olla toistuvaa joko saman kasvukauden tai perättäisten vuosien aikana, on tutkittava jäämien mahdollinen kertyminen maaperään ja taso, jolla tasannepitoisuus saavutetaan, paitsi jos luotettavia tietoja voidaan saada mallilaskennan tai muun sopivan arviointimenetelmän avulla.

Testausedellytykset

Pitkäkestoiset kenttätutkimukset on suoritettava vähintään kahdella tarkoituksenmukaisella maa-aineksella eri maantieteellisillä alueilla, ja niihin on sisällyttävä useita käyttökertoja.

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

7.1.3 *Adsorptio ja desorptio maaperässä*

7.1.3.1 Adsorptio ja desorptio

Toimitettavien tietojen on yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan määrittää tehoaineen ja sen aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden adsorptiokerroin.

7.1.3.1.1 *Tehoaineen adsorptio ja desorptio*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot tehoaineen adsorptiota ja desorptiota koskevista tutkimuksista on toimitettava, paitsi jos tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luonne tai käyttötapa sulkee pois maaperän kontaminoitumisen mahdollisuuden, kuten käytettäessä ainetta varastoituihin tuotteisiin sisätiloissa tai levitettäessä puiden haavakohtiin suojakäsittely sivelemällä.

Testausedellytykset

Tehoainetta koskevat tutkimukset on raportoitava vähintään neljän maa-aineksen osalta.

Jos erätasapainomenetelmää ei nopean hajoamisen vuoksi voida käyttää, mahdollisina vaihtoehtoisina menetelminä on pidettävä esimerkiksi tutkimuksia lyhyillä tasapainotusajoilla tai QSPR- (Quantitative Structure Property Relationship) tai HPLC (High-Performance Liquid Chromatography) -menetelmää. Jos erätasapainomenetelmää ei voida käyttää heikon adsorption vuoksi, vaihtoehtona on pidettävä maapatsaista huuhtoutumista koskevia tutkimuksia (ks. 7.1.4.1 kohta).

▼B

7.1.3.1.2 *Aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden adsorptio ja desorptio*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot adsorptiota ja desorptiota koskevista tutkimuksista on toimitettava kaikista niistä aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteista, joiden osalta maaperässä hajoamista koskevissa tutkimuksissa täyttyy jokin seuraavista edellytyksistä:

a) niitä on enemmän kuin 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä tutkimuksen missä tahansa vaiheessa;

b) niitä on enemmän kuin 5 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä vähintään kahdessa peräkkäisessä mittauksessa;

c) muodostumisen huippua ei ole vielä saavutettu tutkimuksen lopussa, mutta muodostuneiden tuotteiden osuus on vähintään 5 prosenttia tehoaineen määrästä loppumittauksessa;

d) kaikkien lysimetrisissä tutkimuksissa havaittujen aineenvaihduntatuotteiden vuotuinen keskimääräinen pitoisuus suotovedessä on enemmän kuin 0,1 µg/L.

Testausedellytykset

Tiedot aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteita koskevista tutkimuksista on toimitettava vähintään kolmen maa-aineksen osalta.

Jos erätasapainomenetelmää ei nopean hajoamisen vuoksi voida käyttää, mahdollisina vaihtoehtoisina menetelminä on pidettävä esimerkiksi tutkimuksia lyhyillä tasapainotusajoilla tai QSPR- tai HPLC-menetelmää. Jos erätasapainomenetelmää ei voida käyttää heikon adsorption vuoksi, vaihtoehtona on pidettävä maapatsaista huuhtoutumista koskevia tutkimuksia (ks. 7.1.4.1 kohta).

7.1.3.2 Aikaan sidottu sorptio

Myöhemmän vaiheen tutkimusten vaihtoehtona voidaan toimittaa tietoja aikaan sidotusta sorptiosta.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Aikaan sidottua sorptiota koskevan tutkimuksen tarpeellisuudesta on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

Testausedellytykset

Jos johdanto-osan 6 kohdassa tarkoitettuun luetteloon ei sisälly asiaa koskevia ohjeita, toteutettavan tutkimuksen tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa. Myös vaikutuksia hajoamisnopeuteen on tarkasteltava. Aikaan sidottua sorptiota koskevien tietojen on oltava yhteensopivia sen mallin kanssa, jossa kyseisiä arvoja käytetään.

7.1.4 *Liikkuvuus maaperässä*

7.1.4.1 Maapatsaista huuhtoutumista koskevat tutkimukset

7.1.4.1.1 *Tehoaineen huuhtoutuminen maapatsaista*

Maapatsaista huuhtoutumista koskevista tutkimuksista on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida tehoaineen liikkuvuus- ja huuhtoutumispotentiaali.

▼B

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

On suoritettava vähintään neljää maa-ainesta koskevat tutkimukset, jos 7.1.2 kohdan mukaisista adsorptio- ja desorptiotutkimuksista ei ole mahdollista saada luotettavia adsorptiokerroinarvoja heikon adsorption (esimerkiksi Koc < 25 L/Kg) vuoksi.

7.1.4.1.2 *Aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden huuhtoutuminen maapatsaista*

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden liikkuvuus- ja huuhtoutumispotentiaali.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

On suoritettava vähintään kolmea maa-ainesta koskevat tutkimukset, jos 7.1.2 kohdan mukaisista adsorptio- ja desorptiotutkimuksista ei ole mahdollista saada luotettavia adsorptiokerroinarvoja heikon adsorption (esimerkiksi Koc < 25 L/Kg) vuoksi.

7.1.4.2 Lysimetritutkimukset

Lysimetritutkimuksia on suoritettava tarvittaessa, jotta saadaan tietoa

— liikkuvuudesta maaperässä,

— mahdollisesta huuhtoutumisesta pohjavesiin,

— mahdollisesta leviämisestä maaperässä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Päätettäessä, onko huuhtoutumista koskevan vaiheittaisen arviointiohjelman yhteydessä suoritettava lysimetritutkimuksia kokeellisena kenttätutkimuksena, on otettava huomioon hajoamistutkimusten ja muiden liikkuvuutta koskevien tutkimusten tulokset sekä asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan A osan 9 jakson säännösten mukaisesti lasketut ennakoidut ympäristöpitoisuudet pohjavesissä (PEC_{GW}). Suoritettavan tutkimuksen tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

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 (tavanomaisen maatalouskäytännön mukaista sadonkorjuuta lukuun ottamatta) vaikuttaa huuhtoutumisprosessiin.

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. Maa-aineksen lämpötilojen on vastattava kenttäolosuhteita. Lisäkastelua on tarvittaessa suoritettava, jotta

▼B

taattaisiin kasvien optimaalinen kasvu ja veden suodattuminen vastaavina määrinä kuin niillä alueilla, joita varten hyväksyntää haetaan. Jos tutkimuksen kuluessa maata on sekoitettava viljelyteknisistä syistä, sitä ei saa sekoittaa yli 25 cm:n syvyydeltä.

7.1.4.3 Huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset

Huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset on suoritettava tarvittaessa, jotta saadaan tietoa

— liikkuvuudesta maaperässä,

— mahdollisesta huuhtoutumisesta pohjavesiin,

— mahdollisesta leviämisestä maaperässä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Päätettäessä, onko huuhtoutumista koskevan vaiheittaisen arviointiohjelman yhteydessä suoritettava huuhtoutumistutkimuksia kokeellisina kenttätutkimuksina, on otettava huomioon hajoamistutkimusten ja muiden liikkuvuutta koskevien tutkimusten tulokset sekä asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan A osan 9 jakson säännösten mukaisesti lasketut ennakoidut ympäristöpitoisuudet pohjavedessä (PEC_{GW}). Suoritettavan tutkimuksen tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

Testausedellytykset

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

Vettä on analysoitava sopivin väliajoin. Ainakin viiteen maaprofiilin kerrokseen sisältyvät jäämät on määritettävä kokeen lopussa. Kasvi- ja maaperänäytteiden 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 lukumäärään ja sijoitteluun on kiinnitettävä huomiota. Näiden laitteiden sijoittaminen maaperään ei saa aiheuttaa entisiä korvaavien virtauskanavien syntymistä.

7.2 **Vaiheet ja käyttäytyminen vedessä ja sedimentissä**

Toimitettujen tietojen on yhdessä kyseistä tehoainetta sisältävää yhtä tai useampaa kasvinsuojeluainetta koskevien tietojen sekä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan määrittää tai arvioida

▼B

a) pysyvyys vesistöissä (pohjasedimentissä ja vedessä, suspendoituneena olevat hiukkaset mukaan luettuina);

b) vedessä ja sedimentissä eläviin organismeihin kohdistuvan riskin laajuus;

c) pinta- ja pohjavesien kontaminoitumispotentiaali.

7.2.1 *Hajoamisreitti ja -nopeus vesiekosysteemeissä (kemiallinen ja valokemiallinen hajoaminen)*

Toimitettavien tietojen on yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan

a) tunnistaa asiaan liittyvien prosessityyppien suhteellinen merkitys (kemiallinen hajoaminen suhteessa biologiseen hajoamiseen);

b) tunnistaa mahdollisuuksien mukaan yksittäiset aineosat;

c) vahvistaa aineosien suhteelliset osuudet ja niiden jakaantuminen veden, suspendoituneena olevat aineet mukaan luettuina, ja sedimentin välillä; ja

d) määrittää huolta aiheuttavat jäämät, joille muut kuin torjuttavat lajit altistuvat tai saattavat altistua.

7.2.1.1 Hydrolyyttinen hajoaminen

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Puhdistettujen tehoaineiden hydrolyysinopeus 20 °C:ssa tai 25 °C:ssa on määritettävä ja raportoitava. Hydrolyyttistä hajoamista koskevat tutkimukset on suoritettava myös hajoamis- ja reaktiotuotteille, joita on hydrolyysitutkimuksen missä tahansa vaiheessa enemmän kuin 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, paitsi jos niiden hajoamisesta on saatavana riittävästi tietoa tehoaineella tehdyn testin perusteella. Hydrolyysiä koskevia lisätietoja ei vaadita hajoamistuotteista, joiden katsotaan olevan stabiileja vedessä.

Testausedellytykset

Hydrolyysinopeus 20 °C:ssa tai 25 °C:ssa pH-arvoilla 4, 7 ja 9 steriileissä olosuhteissa pimeässä on määritettävä ja raportoitava. Niiden tehoaineiden, jotka ovat stabiileja tai joiden hydrolyysinopeus on alhainen 20–25 °C:ssa, hydrolyysinopeus on määritettävä 50 °C:ssa tai jossakin toisessa, yli 50 °C:n olevassa lämpötilassa. Jos hajoamista tapahtuu 50 °C:ssa tai sen ylittävässä lämpötilassa, on määritettävä hajoamisnopeus vähintään kolmessa muussa lämpötilassa ja piirrettävä Arrheniuksen käyrä, jonka perusteella voidaan arvioida hydrolyysinopeus 20 °C:ssa tai 25 °C:ssa. Hydrolyysissä muodostuneet tuotteet ja havaitut nopeusvakiot on raportoitava. Arvioidut DegT50-arvot on ilmoitettava 20 °C:n tai 25 °C:n osalta.

7.2.1.2 Suora valokemiallinen hajoaminen

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Sellaisten yhdisteiden osalta, joiden molaarinen (kymmenjärjestelmän) absorptiokerroin (ε) > 10 L × mol^{-1} × cm^{-1} aallonpituudella (λ) ≥ 290 nm, on määritettävä ja raportoitava puhdistettujen tehoaineiden suora fototransformaatio, paitsi jos hakija osoittaa, että pintavesien kontaminaatiota ei tapahdu.

▼B

Suoraa valokemiallista hajoamista koskevat tutkimukset on suoritettava myös aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteille, joiden osuus fotolyysitutkimuksen missä tahansa vaiheessa on enemmän kuin 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, paitsi jos niiden hajoamisesta on saatavana riittävästi tietoa tehoaineella tehdyn testin perusteella.

Fotolyysiä koskevia lisätietoja ei vaadita hajoamistuotteista, joiden katsotaan olevan stabiileja fotolyysiolosuhteissa.

Testausedellytykset

Suora fototransformaatio keinovalolla puhdistetussa (esimerkiksi tislatussa), puskuroidussa vedessä, steriileissä olosuhteissa ja tarvittaessa liuottavaa ainetta käyttäen on määritettävä ja raportoitava. Ensimmäisessä teoreettisessa vaiheessa suurin mahdollinen fotolyysinopeus on arvioitava tehoaineen molaarisen ekstinktiokertoimen perusteella. Jos fotolyysin katsotaan olevan mahdollisesti merkittävä hajoamisreitti, on tehtävä fotolyysikokeita vaihteluvälin löytämiseksi (vaihe 2). Kvanttisuhde ja suoran fotolyysin reitti/nopeus (vaiheet 3 ja 4) on määritettävä niille tehoaineille, joiden osalta vaiheen 2 tutkimukset osoittavat merkittävää fotolyysiä. Niiden muodostuneiden hajoamistuotteiden, joita esiintyy missä tahansa tutkimuksen vaiheessa enemmän kuin 10 prosenttia käytetyn tehoaineen määrästä, tunnistetiedot, ainetase, jonka avulla on mahdollista ottaa huomioon vähintään 90 prosenttia käytetystä radioaktiivisuudesta, sekä valokemiallinen puoliintumisaika (DT50) on raportoitava.

7.2.1.3 Epäsuora valokemiallinen hajoaminen

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Epäsuoraa valokemiallista hajoamista koskevia tutkimuksia voidaan esittää, jos muiden saatavilla olevien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että epäsuora valohajoaminen voi merkittävästi vaikuttaa hajoamisreittiin ja -nopeuteen vesifaasissa.

Testausedellytykset

Tutkimukset on suoritettava vesiekosysteemissä, joka sisältää orgaanisia (humuspitoiset aineet) ja epäorgaanisia (suolat) yhdisteitä luonnon pintavesille tyypillisenä koostumuksena.

7.2.2 *Biologisen hajoamisen reitti ja nopeus vesiekosysteemeissä*

7.2.2.1 Helppo biohajoavuus

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Helppoa biohajoavuutta koskeva testi on suoritettava. Jos tällaista testiä koskevia tietoja ei toimiteta, oletusarvona on, että tehoaine ei ole helposti biohajoava.

7.2.2.2 Aerobinen mineralisaatio pintavesissä

Toimitettavien tietojen on yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan

a) tunnistaa ne yksittäiset aineosat, joita esiintyy kaikissa vaiheissa enemmän kuin 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, sekä mahdollisuuksien mukaan uuttumattomat jäämät;

b) tunnistaa mahdollisuuksien mukaan ne yksittäiset aineosat, joita esiintyy vähintään kahdessa peräkkäisessä mittauksessa enemmän kuin 5 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä;

▼B

c) tunnistaa mahdollisuuksien mukaan ne yksittäiset aineosat (> 5 %), joiden muodostumisen huippua ei ole vielä saavutettu tutkimuksen lopussa;

d) mahdollisuuksien mukaan tunnistaa tai luonnehtia muut yksittäiset aineosat;

e) vahvistaa tarvittaessa aineosien suhteelliset osuudet (ainetase); ja

f) määrittää tarvittaessa ne sedimentissä olevat huolta aiheuttavat jäämät, joille muut kuin torjuttavat lajit altistuvat tai saattavat altistua.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot aerobista mineralisaatiota pintavesissä koskevista tutkimuksista on toimitettava, paitsi jos hakija osoittaa, että avovesien (järvi-, suisto- ja merialueet) kontaminaatiota ei tapahdu.

Testausedellytykset

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

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; ja

d) tunnistetut yksittäiset muuntumistuotteet.

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.

7.2.2.3 Vesi/sedimentti-tutkimus

Toimitettavien tietojen on yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan

a) tunnistaa ne yksittäiset aineosat, joita esiintyy kaikissa vaiheissa enemmän kuin 10 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä, sekä mahdollisuuksien mukaan uuttumattomat jäämät;

b) tunnistaa mahdollisuuksien mukaan ne yksittäiset aineosat, joita esiintyy vähintään kahdessa peräkkäisessä mittauksessa enemmän kuin 5 prosenttia lisätyn tehoaineen määrästä;

c) tunnistaa mahdollisuuksien mukaan ne yksittäiset aineosat (> 5 %), joiden muodostumisen huippua ei ole vielä saavutettu tutkimuksen lopussa;

▼B

d) mahdollisuuksien mukaan tunnistaa tai luonnehtia myös muut esiintyvät yksittäiset aineosat;

e) vahvistaa aineosien suhteelliset osuudet (ainetase); ja

f) määrittää sedimentissä olevat huolta aiheuttavat jäämät, joille muut kuin torjuttavat lajit altistuvat tai saattavat altistua.

Uuttumattomat jäämät määritellään hyvän maatalouskäytännön mukaisesti käytetyistä tehoaineista peräisin oleviksi kemiallisiksi aineiksi, joiden uuttamiseksi ei ole menetelmää, joka ei muuttaisi huomattavasti kyseisten jäämien kemiallista luonnetta tai sedimenttimatriisin ominaisuuksia. Näiden uuttumattomien jäämien ei katsota sisältävän osia, jotka ovat muodostuneet aineenvaihduntareittien kautta luonnon yhdisteiksi.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Vesi/sedimentti-tutkimus on raportoitava, paitsi jos hakija osoittaa, että pintavesien kontaminaatiota ei tapahdu.

Testausedellytykset

Hajoamisreitti tai -reitit on raportoitava kahden vesi/sedimentti-systeemin 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 joko laajentamalla tutkimus koskemaan myös kyseistä tehoainetta tai suorittamalla mahdollisesti merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita koskeva erillinen tutkimus.

7.2.2.4 Vesi/sedimentti-systeemin valovaikutustutkimus

Sovelletaan 7.2.2.3 kohdassa vahvistettuja yleisiä säännöksiä.

▼B

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

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

Testausedellytykset

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

7.2.3 *Hajoaminen kyllästyneessä vyöhykkeessä*

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

7.3 **Vaiheet ja käyttäytyminen ilmassa**

7.3.1 *Hajoamisreitti ja -nopeus ilmassa*

Edellä olevan 2.2 kohdan mukaisesti määritetty puhdistetun tehoaineen höyrynpaine on ilmoitettava. Tehoaineen arvioitu puoliintumisaika yläilmakehässä ja mahdolliset haihtuvat aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteet, joita muodostuu maaperässä tai luonnon vesistöissä, on laskettava ja ilmoitettava.

Myös seurantatietoihin perustuvat arviot tehoaineen puoliintumisajoista yläilmakehässä on laskettava, jos on käytettävissä siihen tarvittavia seurantatietoja.

7.3.2 *Kulkeutuminen ilman välityksellä*

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

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos haihtuvuuden kynnysarvo, Vp = 10^{-5} Pa (kasvit) tai 10^{-4} Pa (maaperä) lämpötilassa 20 °C, ylittyy ja vaaditaan (kulkeutumisen) vähentämistoimenpiteitä, voidaan ilmoittaa suljetuissa tiloissa tehdyistä kokeista saatuja tietoja.

Tarvittaessa voidaan toimittaa tiedot kokeista, joilla määritetään haihtumisen jälkeiset laskeumat.

Toimivaltaisia kansallisia viranomaisia on kuultava päätettäessä, ovatko tällaiset tiedot tarpeet.

7.3.3 *Paikalliset ja maailmanlaajuiset vaikutukset*

Suurina määrinä käytettävien aineiden osalta on otettava huomioon seuraavat vaikutukset:

— globaali lämmityspotentiaali (GWP),

— otsonituhopotentiaali (ODP),

— valokemiallinen otsoninmuodostuskyky (POCP),

— kertyminen troposfääriin,

— happamoituspotentiaali (AP),

— rehevöityspotentiaali (EP).

▼B

7.4 **Jäämän määritelmä**

7.4.1 *Jäämän määritelmä riskinarviointia varten*

Riskinarvioinnin kannalta merkityksellinen jäämän määritelmä kutakin osa-aluetta varten on vahvistettava sellaiseksi, että siihen sisältyvät kaikki aineosat (tehoaine, aineenvaihduntatuotteet, hajoamistuotteet ja reaktiotuotteet), jotka on tunnistettu tässä jaksossa tarkoitettujen kriteereiden mukaisesti.

Asianomaista tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen käytöstä tai ehdotetusta käytöstä johtuvien, maaperässä, pohjavedessä, pintavesissä (makean veden alueet, suistot ja meret), sedimentissä ja ilmassa esiintyvien jäämien kemiallinen koostumus on otettava huomioon.

7.4.2 *Jäämän määritelmä seurantaa varten*

Toksikologisten ja ekotoksikologisten testien tulosten perusteella on vahvistettava seurantaa varten jäämän määritelmä, johon sisältyvät ne riskinarviointia varten vahvistettuun jäämän määritelmään kuuluvat aineosat, joita pidetään merkityksellisinä kyseisten testien tuloksia arvioitaessa.

7.5 **Seurantatiedot**

Käytettävissä olevat seurantatiedot tehoaineen ja merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden vaiheista ja käyttäytymisestä maaperässä, pohjavesissä, pintavesissä, sedimentissä ja ilmassa on raportoitava.

8 *JAKSO*

Ekotoksikologiset tutkimukset

Johdanto

1. Kaikki käytettävissä olevat biologiset tiedot ja tehoaineen ekotoksikologisen profiilin arvioimisen kannalta merkitykselliset tiedot on raportoitava. Niihin on sisällyttävä kaikki mahdollisesti haitalliset vaikutukset, joita on havaittu ekotoksikologisissa rutiinitutkimuksissa. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisen vaatimuksesta on toteutettava ja raportoitava lisätutkimuksia, jotka ovat tarpeen asiaan todennäköisesti liittyvien mekanismien tutkimiseksi ja näiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi.

2. Ekotoksikologisen arvioinnin on perustuttava riskiin, jonka tehoaineen ehdotettu käyttö kasvinsuojeluaineessa aiheuttaa muille kuin torjuttaville organismeille. Riskinarviointia tehtäessä on tarkasteltava myrkyllisyyttä verrattuna altistumiseen. Tällaisen vertailun tulos ilmoitetaan tavallisesti yleisellä termillä ”riskisuhde” (risk quotient, RQ). On huomattava, että RQ voidaan ilmaista useilla tavoilla, esimerkiksi myrkyllisyys-altistussuhteena (TER) tai vaarasuhteena (hazard quotient, HQ). Hakijan on otettava huomioon 2, 5, 6, 7 ja 8 jakson kattamat tiedot.

3. Saattaa olla tarpeen tehdä tehoaineesta peräisin olevia aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteita koskevia erillisiä tutkimuksia, jos muut kuin torjuttavat organismit voivat altistua niille ja jos niiden vaikutuksia ei voida arvioida käytettävissä olevien tehoainetta koskevien tulosten perusteella. Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on otettava huomioon 5, 6 ja 7 jakson kattamat tiedot.

Toteutettavien tutkimusten perusteella on voitava määrittää, ovatko aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteet merkittäviä vai eivät, ja niiden on heijasteltava todennäköisinä pidettyjen vaikutusten luonnetta ja laajuutta.

▼B

4. Tiettyjen tutkimustyyppien kohdalla saattaa olla tarkoituksenmukaisempaa käyttää edustavaa kasvinsuojeluainetta kuin valmistettua tehoainetta; tällaisia ovat esimerkiksi muita kuin torjuttavia niveljalkaisia, mehiläisiä, matojen lisääntymistä, maaperän mikroflooraa ja muita kuin torjuttavia maakasveja koskevat testit. Tiettyjen kasvinsuojeluainetyyppien (esimerkiksi kapseloitu suspensio) kohdalla on tarkoituksenmukaisempaa suorittaa testit kasvinsuojeluaineella kuin tehoaineella silloin, kun kyseiset organismit altistuvat kasvinsuojeluaineelle itselleen. Kun on kyse kasvinsuojeluaineista, joissa tehoainetta on aina tarkoitus käyttää yhdessä suoja-aineen ja/tai tehosteaineen ja/tai muiden tehoaineiden kanssa, on käytettävä kyseiset täydennysaineet sisältävää kasvinsuojeluainetta.

5. Tehoaineen mahdolliset vaikutukset luonnon monimuotoisuuteen ja ekosysteemiin, mukaan luettuina mahdolliset välilliset vaikutukset ravintoverkon muuttumisen kautta, on otettava huomioon.

6. Jos on laadittu ohjeet, joissa vahvistetaan menetelmät vaikuttavan pitoisuuden (EC_x) määrittämistutkimusta varten, tällainen tutkimus on suoritettava tarvittaessa EC_{10}-, EC_{20}- ja EC_{50}-arvon sekä vastaavien 95 prosentin luotettavuusvälien määrittämiseksi. Jos käytetään EC_x-lähestymistapaa, pitoisuus, jossa ei havaita vaikutuksia (NOEC-arvo), on silti määritettävä.

Olemassa olevia hyväksyttäviä tutkimuksia, jotka on suunniteltu NOEC-arvon tuottamiseksi, ei tarvitse toistaa. Tällaisista tutkimuksista saatujen NOEC-arvojen tilastollinen voima on arvioitava.

7. Ympäristönlaatunormeja (vuotuinen keskimääräinen ympäristönlaatunormi, AA-EQS; suurinta sallittua pitoisuutta koskeva ympäristönlaatunormi, MAC-EQS) koskevia ehdotuksia laadittaessa on otettava huomioon kaikki tiedot, jotka koskevat myrkyllisyyttä vesieliöille. Näiden tutkittavien ominaisuuksien johtamismenetelmät esitetään Euroopan parlamentin ja neuvoston vesipuitedirektiiviin 2000/60/EY ([1]) liittyvässä julkaisussa ”Technical Guidance for Deriving Environmental Quality Standards” ([2]).

8. Saatujen testitulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi, mukaan luettuna luontaisen myrkyllisyyden ja myrkyllisyyteen vaikuttavien tekijöiden arviointi, eri myrkyllisyystesteissä on käytettävä mahdollisuuksien mukaan kunkin lajin samaa kantaa (tai rekisteröityä alkuperää).

9. Myöhemmän vaiheen tutkimukset on laadittava ja tiedot on analysoitava asianmukaisia tilastollisia menetelmiä käyttäen. Tilastolliset menetelmät on raportoitava yksityiskohtaisesti. Myöhemmän vaiheen tutkimusten tueksi, silloin kun se on tarkoituksenmukaista ja tarpeen, on esitettävä kemiallisia määritystuloksia, jotka vahvistavat altistumisen tason olleen asianmukainen.

10. Siihen asti, kun uusia tutkimuksia ja uusi riskinarviointijärjestelmä validoidaan ja otetaan käyttöön, mehiläisille aiheutuvan akuutin ja kroonisen riskin tutkimiseen, kolonian eloonjäämistä ja kehitystä koskeva riski mukaan lukien, ja subletaalien vaikutusten tunnistamiseen ja mittaamiseen riskinarvioinnin yhteydessä on käytettävä nykyisiä tutkimussuunnitelmia.

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

Kaikissa lintuja ja nisäkkäitä koskevissa ruokintatutkimuksissa on ilmoitettava todellinen keskimääräinen annos ja, mikäli mahdollista, annos (mg ainetta / kg ruumiinpainoa). Käytettäessä ravinnon välityksellä tapahtuvaa annostusta täytyy tehoaineen olla jakaantunut ravintoon tasaisesti.

([1]) EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1.
([2]) European Communities (2011) Publication ISBN: 978-92-79-16228-2.

▼B

8.1.1 *Vaikutukset lintuihin*

8.1.1.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta linnuille

Tehoaineen välitön myrkyllisyys suun kautta linnuille on määritettävä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tehoaineen vaikutukset lintuihin on tutkittava lukuun ottamatta tapauksia, joissa tehoaine sisältyy kasvinsuojeluaineisiin, joita käytetään esimerkiksi suljetuissa tiloissa ja haavanhoitoaineissa, jolloin linnut eivät altistu suoraan eivätkä toissijaisesti.

Testausedellytykset

Tiedot tutkimuksesta, jossa määritetään tehoaineen välitön myrkyllisyys suun kautta (LD_{50}), on toimitettava. Jos mahdollista, tutkimus on tehtävä yhdellä viiriäislajilla (japaninviiriäinen (*Coturnix coturnix japonica*) tai virginianpyyllä (*Colinus virginianus*)), sillä kyseisillä lajeilla regurgitaatio on harvinaista. Tutkimusten perusteella on mahdollisuuksien mukaan määritettävä LD_{50}-arvot. Tappavan annoksen kynnysarvo, vasteeseen ja palautumiseen kuluva aika sekä LD_{10} ja LD_{20} on ilmoitettava yhdessä tason, joka ei aiheuta havaittavaa vaikutusta (NOEL-arvo), ja paljain silmin havaittavien patologisten löydösten kanssa. Jos LD_{10}- ja LD_{20}-arvoa ei voida arvioida, sille on annettava selitys. Tutkimussuunnitelma on laadittava niin, että LD_{50}-arvo voidaan määrittää mahdollisimman tarkasti.

Testeissä käytettävä suurin annos saa olla enintään 2 000 mg ainetta / kg ruumiinpainoa; suuremmat annokset saattavat kuitenkin olla tarpeen riippuen yhdisteen suunnitellun käytön aiheuttamista odotettavissa olevista altistumistasoista kenttäolosuhteissa.

8.1.1.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys ravinnon kautta linnuille

Tiedot tutkimuksesta, jossa määritetään lyhytaikainen myrkyllisyys ravinnon kautta, on toimitettava. Jokaisesta tutkimuksesta on raportoitava LC_{50}-arvot, pienin tappava pitoisuus (LLC) ja, jos mahdollista, NOEC-arvot, vasteeseen ja palautumiseen kuluva aika ja patologiset löydökset. LC_{50}- ja NOEC-arvot on muunnettava päivittäiseksi ravinnon kautta saatavaksi annokseksi (LD_{50}), joka ilmoitetaan muodossa mg ainetta / kg ruumiinpainoa / vuorokausi, ja NOEL-arvo ilmoitetaan muodossa mg ainetta / kg ruumiinpainoa / vuorokausi.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tehoaineen myrkyllisyyttä linnuille ravinnon kautta koskeva (viiden päivän) tutkimus vaaditaan ainoastaan, jos vaikutustapa tai nisäkkäille tehdyistä tutkimuksista saadut tulokset viittaavat siihen, että myrkyllisyyttä ravinnon kautta koskevissa lyhytaikaisissa tutkimuksissa mitattu ravintoon liittyvä LD_{50} on mahdollisesti alhaisempi kuin välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta koskevaan tutkimukseen perustuva LD_{50}. Lyhytaikaista myrkyllisyyttä ravinnon kautta koskevaa testiä ei saa suorittaa mitään muuta tarkoitusta varten kuin ravinnon kautta tapahtuvasta altistumisesta johtuvan luontaisen myrkyllisyyden määrittämiseksi, jollei kyseisen testin tarpeellisuudelle esitetä perusteluja.

Testausedellytykset

Testattavan lajin on oltava sama kuin 8.1.1.1 kohdan mukaisessa testissä.

8.1.1.3 Subkrooninen myrkyllisyys ja lisääntymismyrkyllisyys linnuille

Tiedot tutkimuksesta, jossa määritetään tehoaineen subkrooninen myrkyllisyys ja lisääntymismyrkyllisyys linnuilla, on toimitettava. EC_{10}- ja EC_{20}-arvo on ilmoitettava. Jos niitä ei pystytä arvioimaan, sille on annettava selitys ja NOEC-arvo on ilmoitettava muodossa mg ainetta / kg ruumiinpainoa / vuorokausi.

▼B

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Lintuja koskeva subkrooninen myrkyllisyys ja lisääntymismyrkyllisyys on tutkittava, paitsi jos hakija osoittaa, että aikuisten lintujen altistuminen tai pesintäpaikkojen altistuminen lisääntymisaikana on epätodennäköistä. Perustelujen tueksi on esitettävä tietoja, jotka osoittavat, että lisääntymisaikana ei tapahdu altistumista eikä viivästyneitä vaikutuksia.

Testausedellytykset

Tutkimus on tehtävä samalla lajilla, jota käytetään 8.1.1.1 kohdan mukaisessa testissä.

8.1.2 *Vaikutukset muihin maalla eläviin selkärankaisiin kuin lintuihin*

Seuraavat tiedot on johdettava nisäkkäistä koskevasta toksikologisesta arvioinnista, joka perustuu 5 jaksossa tarkoitettuihin tutkimuksiin.

8.1.2.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta nisäkkäille

Tehoaineen välitön myrkyllisyys suun kautta nisäkkäille on määritettävä ja LD_{50} on ilmoitettava muodossa mg ainetta / kg ruumiinpainoa / vuorokausi.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tehoaineen vaikutukset nisäkkäisiin on tutkittava lukuun ottamatta tapauksia, joissa tehoaine sisältyy kasvinsuojeluaineisiin, joita käytetään esimerkiksi suljetuissa tiloissa ja haavanhoitoaineissa, jolloin nisäkkäät eivät altistu suoraan eivätkä toissijaisesti.

8.1.2.2 Pitkäaikainen myrkyllisyys ja lisääntymismyrkyllisyys nisäkkäille

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tehoaineen nisäkkäille aiheuttama lisääntymismyrkyllisyys on tutkittava, paitsi jos hakija esittää perustelut, joiden mukaan aikuisten nisäkkäiden altistuminen lisääntymisaikana on epätodennäköistä. Perustelujen tueksi on esitettävä tietoja, jotka osoittavat, että lisääntymisaikana ei tapahdu altistumista eikä viivästyneitä vaikutuksia.

Herkin ekotoksikologisesti merkityksellinen nisäkkäiden pitkäaikaisvaikutusarvo (NOAEL) on ilmoitettava muodossa mg ainetta / kg ruumiinpainoa / vuorokausi. EC_{10}- ja EC_{20}-arvo on raportoitava yhdessä NOEC-arvon kanssa, joka ilmoitetaan muodossa mg ainetta / kg ruumiinpainoa / vuorokausi. Jos EC_{10}- ja EC_{20}-arvoa ei voida arvioida, sille on annettava selitys.

8.1.3 *Tehoaineen biokertyvyys lintujen ja nisäkkäiden saaliseläimiin*

Niiden tehoaineiden osalta, joiden log Pow > 3, on esitettävä arviointi lintujen ja nisäkkäiden saaliseläimiin biokertyvän aineen aiheuttamasta riskistä.

8.1.4 *Vaikutukset luonnonvaraisiin maalla eläviin selkärankaisiin (linnut, nisäkkäät, matelijat ja sammakkoeläimet)*

Käytettävissä olevat asiaan liittyvät, myös julkisista kirjallisista lähteistä saatavat tiedot huolta aiheuttavan tehoaineen mahdollisista vaikutuksista lintuihin, nisäkkäisiin, matelijoihin ja sammakkoeläimiin (ks. 8.2.3 kohta) on esitettävä ja otettava huomioon riskinarvioinnissa.

▼B

8.1.5 *Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet*

On tarkasteltava unionin tai kansainvälisesti sovittujen ohjeiden mukaisesti, onko tehoaine mahdollisesti hormonitoimintaa häiritsevä. Se voidaan tehdä tutkimalla nisäkästoksikologiaa koskevan jakson tietoja (ks. 5 jakso). Lisäksi on otettava huomioon muut toksisuusprofiilista ja vaikutustavasta saatavilla olevat tiedot. Jos tehoaine tunnistetaan arvioinnin perusteella mahdollisesti hormonitoimintaa häiritseväksi, toteutettavan tutkimuksen tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

8.2 **Vaikutukset vesieliöihin**

8.2.1, 8.2.4 ja 8.2.6 kohdassa tarkoitettuja testejä koskevat raportit on esitettävä jokaisen tehoaineen osalta ja niiden tueksi tiedot testiliuoksista mitatuista aineen pitoisuuksista.

Kun vesieliöille aiheutuvaa myrkyllisyyttä koskevia tutkimuksia tehdään niukkaliukoisella aineella, voidaan hyväksyä pitoisuusrajat, jotka ovat alle 100 mg ainetta litraa kohti; on kuitenkin vältettävä aineen saostumista testiliuokseen ja tarpeen mukaan on käytettävä liukoisuutta lisäävää ainetta, apuliuotinta tai dispergointiainetta. Toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat vaatia testien tekemistä kasvinsuojeluaineella, jos tehoaineen liukoisuusrajalla ei esiinny biologisia vaikutuksia.

Myrkyllisyysarvot (kuten LC_{50}, EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} ja NOEC) on määritettävä mitattujen nimellispitoisuuksien tai keskiarvo-/alkuperäisten pitoisuuksien perusteella.

8.2.1 *Välitön myrkyllisyys kaloille*

Tiedot kaloille aiheutuvaa välitöntä myrkyllisyyttä (LC_{50}) koskevasta tutkimuksesta ja yksityiskohtainen selvitys havaituista vaikutuksista on toimitettava.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Testi on suoritettava kirjolohella (*Oncorhynchus mykiss*).

Testausedellytykset

Tehoaineen välitön myrkyllisyys kaloille on määritettävä. Kaloilla tehtävien testien minimoimiseksi on tarkasteltava mahdollisuutta käyttää kynnysarvoon perustuvaa lähestymistapaa välitöntä myrkyllisyyttä kaloille koskevissa testeissä. Välittömän myrkyllisyyden raja-arvotesti kaloilla on tehtävä käyttäen 100 mg ainetta litraa kohti tai sopivalla pitoisuudella, joka valitaan vesieliöitä koskevien vaikutusarvojen perusteella (8.2.4, 8.2.6 tai 8.2.7 kohta) ottaen huomioon altistumisen kynnysarvo. Jos kalojen raja-arvotestissä todetaan kuolevuutta, vaaditaan annos–vastesuhteeseen perustuva välittömän myrkyllisyyden koe kaloilla, jotta voidaan määrittää LC_{50}-arvo käytettäväksi riskinarvioinnissa, joka tehdään asiaa koskevan riskisuhdeanalyysin mukaisesti (ks. tämän jakson johdanto-osan 2 kohta).

8.2.2 *Pitkäaikainen ja krooninen myrkyllisyys kaloille*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot kaloilla tehtävästä pitkäaikaista tai kroonista myrkyllisyyttä koskevasta tutkimuksesta on toimitettava kaikkien niiden tehoaineiden osalta, joille pintavedet todennäköisesti altistuvat ja joiden katsotaan olevan stabiileja vedessä eli alkuperäisestä aineesta häviää hydrolyysin kautta vähemmän kuin 90 prosenttia 24 tunnin aikana (ks. 7.2.1.1 kohta). Tällaisessa tapauksessa on toimitettava tiedot kalojen varhaisia elämänvaiheita koskevasta tutkimuksesta. Varhaisia elämänvaiheita koskevaa tutkimusta ei kuitenkaan vaadita, jos toimitetaan tiedot kalojen koko elinkiertoa koskevasta tutkimuksesta.

▼B

8.2.2.1 Myrkyllisyystesti kaloilla niiden varhaisissa elämänvaiheissa

Kalojen varhaisia elämänvaiheita koskevan myrkyllisyystestin avulla on voitava määrittää kehitykseen, kasvuun ja käyttäytymiseen kohdistuvat vaikutukset ja kaloihin niiden varhaisissa vaiheissa kohdistuneiden havaittujen vaikutusten yksityiskohdat. EC_{10}- ja EC_{20}-arvo on ilmoitettava samoin kuin NOEC-arvo. Jos EC_{10}- ja EC_{20}-arvoa ei voida arvioida, sille on annettava selitys.

8.2.2.2 Kalojen elinkiertotesti

Kalojen elinkiertotestillä on saatava tietoa vanhempaispolven lisääntymiseen ja jälkeläispolven elinkykyisyyteen kohdistuvista vaikutuksista. EC_{10}- ja EC_{20}-arvo on ilmoitettava samoin kuin NOEC-arvo.

Niiden tehoaineiden osalta, joita ei pidetä mahdollisesti hormonitoimintaa häiritsevinä, saatetaan vaatia kalojen elinkiertotesti riippuen aineen pysyvyys- ja biokertyvyyspotentiaalista.

Niitä tehoaineita, jotka täyttävät seulontakriteerit jommassakummassa kalojen seurantamäärityksessä tai joiden osalta on muita viitteitä hormonitoiminnan häiriintymisestä (ks. 8.2.3 kohta), koskevaan testiin on sisällytettävä muita tarkoituksenmukaisia tutkittavia ominaisuuksia toimivaltaisia kansallisia viranomaisia kuullen.

Testausedellytykset

Tutkimuksia suunniteltaessa on otettava huomioon varhaisemman vaiheen testeissä havaitut huolta aiheuttavat seikat, nisäkkäitä ja lintuja koskevat toksikologiset tutkimukset sekä muut tiedot. Altistusohjelma on valittava vastaavin perustein ja ottaen huomioon ehdotetut käyttömäärät.

8.2.2.3 Biokertyvyys kaloihin

Kaloja koskevan biokertyvyystestin avulla on saatava selville tasapainovaiheen biokertyvyyskertoimet, kertymävakiot ja poistumavakiot, epätäydellinen erittyminen, kaloissa muodostuvat aineenvaihduntatuotteet ja mahdollisuuksien mukaan tiedot elinspesifisestä kertymisestä.

Kaikki tiedot on toimitettava yhdessä kunkin testiaineen luotettavuusrajojen kanssa. Biokertyvyyskertoimet on ilmoitettava sekä kalan kokonaismärkäpainoa kohti että suhteessa rasvapitoisuuteen.

Tämän kohdan yhteydessä on tapauksen mukaan otettava huomioon myös 6.2.5 kohdan kattamat tiedot.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Aineen biokertyvyys on arvioitava, jos

— log Pow on suurempi kuin 3 (ks. 2.7 kohta) tai on muita biokertyvyyteen viittaavia merkkejä ja

— ainetta pidetään stabiilina, eli alkuperäisestä aineesta häviää hydrolyysin kautta vähemmän kuin 90 prosenttia 24 tunnin aikana (ks. 7.2.1.1 kohta).

8.2.3 *Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet*

On tarkasteltava unionin tai kansainvälisesti sovittujen ohjeiden mukaisesti, onko tehoaine mahdollisesti muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien vesieliöiden hormonitoimintaa häiritsevä. Lisäksi on otettava huomioon muut toksisuusprofiilista ja vaikutustavasta saatavilla olevat

▼B

tiedot. Jos tehoaine tunnistetaan arvioinnin perusteella mahdollisesti hormonitoimintaa häiritseväksi, toteutettavan tutkimuksen tyypistä ja edellytyksistä on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

8.2.4 *Välitön myrkyllisyys vedessä eläville selkärangattomille*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Välitön myrkyllisyys on määritettävä *Daphnia*-suvun lajilla (mieluiten *Daphnia magna*). Ne tehoaineet, joiden vaikutustapa on hyönteisiä tuhoava tai joissa ilmenee hyönteisiä tuhoavia ominaisuuksia, on testattava myös jollakin toisella lajilla, esimerkiksi surviaissääskien toukilla tai mysidiäyriäisillä (*Americamysis bahia*).

8.2.4.1 Välitön myrkyllisyys vesikirpulle (*Daphnia magna*)

On toimitettava tiedot testistä, jolla määritetään tehoaineen 24 ja 48 tunnin välitön myrkyllisyys *Daphnia magna* -lajille ilmoitettuna liikkumattomuutta aiheuttavana keskimääräisenä vaikuttavana pitoisuutena (EC_{50}) ja, jos mahdollista, suurimpana liikkumattomuutta aiheuttamattomana pitoisuutena.

Testausedellytykset

Testit on suoritettava pitoisuuksilla, jotka ovat enintään 100 mg ainetta litraa kohti. Raja-arvotesti pitoisuudella 100 mg ainetta litraa kohti voidaan suorittaa, jos annostasojen määrittämistestin mukaan vaikutuksia ei ole odotettavissa.

8.2.4.2 Välitön myrkyllisyys jollekin toiselle vedessä elävälle selkärangattomalle lajille

On toimitettava tiedot testistä, jolla määritetään tehoaineen 24 ja 48 tunnin välitön myrkyllisyys jollekin toiselle vedessä elävälle selkärangattomalle lajille; myrkyllisyys ilmoitetaan liikkumattomuutta aiheuttavana keskimääräisenä vaikuttavana pitoisuutena (EC_{50}) ja, jos mahdollista, suurimpana liikkumattomuutta aiheuttamattomana pitoisuutena.

Testausedellytykset

On sovellettava 8.2.4.1 kohdassa vahvistettuja edellytyksiä.

8.2.5 *Pitkäaikainen ja krooninen myrkyllisyys vedessä eläville selkärangattomille*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tiedot tutkimuksesta, joka koskee pitkäaikaista tai kroonista myrkyllisyyttä vedessä eläville selkärangattomille, on toimitettava kaikkien niiden tehoaineiden osalta, joille pintavedet todennäköisesti altistuvat ja joiden katsotaan olevan stabiileja vedessä eli alkuperäisestä aineesta häviää hydrolyysin kautta vähemmän kuin 90 prosenttia 24 tunnin aikana (ks. 7.2.1.1 kohta).

Kroonista myrkyllisyyttä koskeva tutkimus on esitettävä yhden vedessä elävän selkärangattoman lajin osalta. Jos välitöntä myrkyllisyyttä koskevissa testeissä on käytetty kahta vedessä elävää selkärangatonta lajia, välittömän myrkyllisyyden vaikutusarvot on otettava huomioon (ks. 8.2.4 kohta), jotta voidaan määrittää laji, jota on tarkoituksenmukaista testata kroonisen myrkyllisyyden tutkimuksessa.

Jos tehoaine on hyönteisten kasvun säätelijä, on suoritettava kroonista myrkyllisyyttä koskeva lisätutkimus tarkoituksenmukaisella muulla kuin äyriäislajilla, esimerkiksi *Chironomus* spp. -lajilla.

8.2.5.1 Lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyys vesikirpulle (*Daphnia magna*)

Daphnia magna -lajilla suoritettavan lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyyttä koskevan testin tarkoituksena on mitata haittavaikutuksia kuten

▼B

liikkumattomuutta ja lisääntymiskyvyn menetystä sekä saada yksityiskohtaisia tietoja havaituista vaikutuksista. EC_{10}- ja EC_{20}-arvo on ilmoitettava samoin kuin NOEC-arvo. Jos EC_{10}- ja EC_{20}-arvoa ei voida arvioida, sille on annettava selitys.

8.2.5.2 Lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyys jollekin toiselle vedessä elävälle selkärangattomalle lajille

Jollakin toisella vedessä elävällä selkärangattomalla lajilla suoritettavan lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyyttä koskevan testin tarkoituksena on mitata haittavaikutuksia kuten liikkumattomuutta ja lisääntymiskyvyn menetystä sekä saada yksityiskohtaisia tietoja havaituista vaikutuksista. EC_{10}- ja EC_{20}-arvo on ilmoitettava samoin kuin NOEC-arvo. Jos EC_{10}- ja EC_{20}-arvoa ei voida arvioida, sille on annettava selitys.

8.2.5.3 *Chironomus riparius* -surviaissääsken kehitys ja kuoriutuminen

Tehoainetta on levitettävä sedimentin päällä olevaan veteen, ja vaikutukset *Chironomus riparius* -surviaissääsken eloonjäämiseen ja kehittymiseen, aikuisten sääskien kuoriutuminen mukaan lukien, on mitattava, jotta saadaan vaikutusarvot sellaisille aineille, joiden katsotaan vaikuttavan hyönteisen kuoriutumishormoneihin tai joilla on muita vaikutuksia hyönteisen kasvuun ja kehitykseen. EC_{10}- ja EC_{20}-arvo on ilmoitettava samoin kuin NOEC-arvo.

Testausedellytykset

Tehoaineen pitoisuudet sedimentissä ja sen päällä olevassa vedessä on mitattava EC_{10}- ja EC_{20}-arvon sekä NOEC-arvon vahvistamiseksi. Tehoainepitoisuus on mitattava riittävän usein, jotta testissä tutkittavat vaikutukset voidaan laskea sekä nimellispitoisuuden että aikapainotetun keskimääräisen pitoisuuden perusteella.

8.2.5.4 Sedimentissä elävät organismit

Jos vaiheita ympäristössä koskevat tutkimukset osoittavat tai ennakoivat, että tehoaine voi kerääntyä vesiympäristön sedimenttiin, on arvioitava vaikutukset sedimentissä eläviin organismeihin. Krooninen myrkyllisyys *Chironomus riparius*- tai *Lumbriculus* spp -lajeilla on määritettävä. Tarkoituksenmukaista vaihtoehtoista testilajia voidaan käyttää, jos sitä varten on olemassa hyväksytyt ohjeet. Tehoainetta on levitettävä vesi/sedimentti-systeemin vesi- tai sedimenttifaasiin, ja testissä on otettava huomioon tärkein altistumisreitti. Tärkein tutkimuksessa havaittu vaikutus on esitettävä muodossa mg ainetta / kg kuivaa sedimenttiä ja mg ainetta / L vettä, ja EC_{10}- ja EC_{20}-arvo on ilmoitettava yhdessä NOEC-arvon kanssa.

Testausedellytykset

Tehoaineen pitoisuudet sedimentissä ja sen päällä olevassa vedessä on mitattava EC_{10}- ja EC_{20}-arvon sekä NOEC-arvon vahvistamiseksi.

8.2.6 *Vaikutukset levien kasvuun*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Testit on suoritettava yhdellä viherlevälajilla (esimerkiksi *Pseudokirchneriella subcapitata*- eli *Selenastrum capricornutum* -viherlevällä).

Ne tehoaineet, joilla ilmenee rikkakasveja tuhoavia ominaisuuksia, on testattava myös toisella, eri taksonomiseen ryhmään kuuluvalla lajilla kuten piilevällä, esimerkiksi *Navicula pelliculosa* -piilevällä.

EC_{10}-, EC_{20}- ja EC_{50} -arvo ja vastaavat NOEC-arvot on ilmoitettava.

▼B

8.2.6.1 Vaikutukset viherlevän kasvuun

On toimitettava tiedot testistä, jolla määritetään viherlevää koskevat EC_{10}-, EC_{20}- ja EC_{50} -arvot ja vastaavat levien kasvuvauhtia ja tuotosta koskevat NOEC-arvot biomassamittausten tai korvaavien mittausmuuttujien perusteella.

Testausedellytykset

Testit on suoritettava pitoisuuksilla, jotka ovat enintään 100 mg ainetta litraa kohti. Raja-arvotesti pitoisuudella 100 mg ainetta litraa kohti voidaan suorittaa, jos annostasojen määrittämistestin mukaan vaikutuksia ei ole odotettavissa pienemmillä pitoisuuksilla.

8.2.6.2 Vaikutukset jonkin toisen levälajin kasvuun

On toimitettava tiedot testistä, jolla määritetään jotakin toista levälajia koskevat EC_{10}-, EC_{20}- ja EC_{50} -arvot ja vastaavat levien kasvuvauhtia ja tuotosta koskevat NOEC-arvot biomassamittausten (tai korvaavien mittausmuuttujien) perusteella.

Testausedellytykset

On sovellettava 8.2.6.1 kohdassa vahvistettuja testausedellytyksiä.

8.2.7 *Vaikutukset vesimakrofyytteihin*

On toimitettava tiedot testistä, jolla määritetään *Lemna*-lajien kasvuvauhtia ja tuotosta koskevat EC_{10}-, EC_{20}- ja EC_{50} -arvot ja vastaavat NOEC-arvot versojen lukumäärän sekä vähintään yhden muun muuttujan (kuivapaino, tuorepaino tai versojen pinta-alan) mittausten perusteella.

Muiden vesimakrofyyttilajien osalta testistä on saatava riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida vaikutuksia vesikasveihin ja saada EC_{10}-, EC_{20}- ja EC_{50} -arvot ja vastaavat NOEC-arvot tarkoituksenmukaisten biomassaa osoittavien muuttujien mittauksen perusteella.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Laboratoriotesti *Lemna*-sukuun kuuluvalla lajilla on suoritettava rikkakasvien torjunta-aineiden ja kasvien kasvua säätelevien aineiden sekä sellaisten aineiden osalta, joista toimitetut tämän liitteen A osan 8.6 kohdan mukaiset tai asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan A osan 10.6 kohdan mukaiset tiedot osoittavat, että testattavalla aineella on rikkakasveja tuhoavia ominaisuuksia. Toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat vaatia lisätestausta muilla makrofyyttilajeilla aineen vaikutustavasta riippuen tai jos aineen tehokkuustestien tai muilla kuin torjuttavilla maakasveilla tehtyjen testien perusteella on nähtävissä selviä merkkejä kaksisirkkaisille (esimerkiksi auksiinin kuljetuksen estäjä ja leveälehtisten rikkakasvien torjunta-aineet) tai muille yksisirkkaisille (heinämäisten rikkakasvien torjunta-aineet) kasvilajeille aiheutuvasta voimakkaammasta myrkyllisyydestä (ks. tämän asetuksen liitteessä olevan A osan 8.6 kohta ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan A osan 10.6 kohta).

Vesimakrofyyttilajeja koskevia lisätestejä voidaan tapauksen mukaan suorittaa jollakin kaksisirkkaisella lajilla (esimerkiksi *Myriophyllum spicatum* tai *Myriophyllum aquaticum*) tai yksisirkkaisella lajilla (esimerkiksi isosorsimo (*Glyceria maxima*)). Tällaisten tutkimusten tarpeesta on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

Testausedellytykset

Testit on suoritettava pitoisuuksilla, jotka ovat enintään 100 mg ainetta litraa kohti. Raja-arvotesti pitoisuudella 100 mg ainetta litraa kohti voidaan suorittaa, jos annostasojen määrittämistestin mukaan vaikutuksia ei ole odotettavissa.

▼B

8.2.8 *Muut testit vesieliöille*

Muita vesieliöillä tehtäviä tutkimuksia voidaan suorittaa tunnistetun riskin selvittämiseksi tarkemmin, ja niistä on saatava riittävästi tietoa vesieliöihin kenttäolosuhteissa kohdistuvien mahdollisten vaikutusten arvioimiseksi.

Suoritetut tutkimukset voivat olla lajikohtaisia lisätestejä, erilaisella altistuksella tehtäviä testejä, mikrokosmos- tai mesokosmostutkimuksia.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tällaisten tutkimusten tarpeesta on neuvoteltava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

Testausedellytykset

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

8.3 **Vaikutukset niveljalkaisiin**

8.3.1 *Vaikutukset mehiläisiin*

Vaikutuksia mehiläisiin ja niistä johtuva riski on arvioitava, mukaan luettuna medessä, siitepölyssä ja vedessä, myös pisaroinnissa, olevista tehoaineen tai sen aineenvaihduntatuotteiden jäämistä johtuva riski. Edellä olevassa 8.3.1.1, 8.3.1.2 ja 8.3.1.3 kohdassa tarkoitettuja testejä koskevat raportit on esitettävä, paitsi jos tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet on tarkoitettu käytettäviksi ainoastaan tilanteissa, joissa mehiläisten altistuminen on epätodennäköistä, eli esimerkiksi seuraavissa:

a) elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa;

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

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

d) haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt;

e) syötit jyrsijöitä varten;

f) käyttö kasvihuoneissa, joissa mehiläisiä ei käytetä pölyttäjinä.

Siementen käsittelyn osalta on otettava huomioon pölyn ympäristöön leviämisen riski käsiteltyjen siementen kylvön aikana. Rakeiden ja etanansyöttien pölyn leviämisriski levityksen aikana on otettava huomioon. Jos tehoaine on systeeminen ja sitä on tarkoitus käyttää siemeniin, sipuleihin, juuriin, levittämällä suoraan maaperään, 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 tehoaineen jäämistä johtuva riski.

Jos mehiläisten altistuminen on todennäköistä, on suoritettava 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 jäämille tehoaineen systeemisten ominaisuuksien vuoksi 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 mainittujen jäämäpitoisuuksien vertailua. Jos

▼B

vertailun tulos osoittaa, että myrkyllisille pitoisuuksille altistuminen ei ole pois suljettua, vaikutuksia on tutkittava myöhemmän vaiheen testeillä.

8.3.1.1 Välitön myrkyllisyys mehiläisille

Jos mehiläisten altistuminen on todennäköistä, on suoritettava välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta ja kosketuksen kautta koskevat testit.

8.3.1.1.1 *Välitön myrkyllisyys suun kautta*

On toimitettava tiedot välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta koskevasta testistä, jolla määritetään välittömän myrkyllisyyden LD_{50}-arvot sekä NOEC-arvot. Jos havaitaan subletaaleja vaikutuksia, ne on raportoitava.

Testausedellytykset

Testi on tehtävä tehoaineella. Tulokset on esitettävä muodossa µg tehoainetta mehiläistä kohti.

8.3.1.1.2 *Välitön myrkyllisyys kosketuksen kautta*

On toimitettava tiedot välitöntä myrkyllisyyttä kosketuksen kautta koskevasta testistä, jolla määritetään välittömän myrkyllisyyden LD_{50}-arvot sekä NOEC-arvot. Jos havaitaan subletaaleja vaikutuksia, ne on raportoitava.

Testausedellytykset

Testi on tehtävä tehoaineella. Tulokset on esitettävä muodossa µg tehoainetta mehiläistä kohti.

8.3.1.2 Krooninen myrkyllisyys mehiläisille

On toimitettava tiedot kroonista myrkyllisyyttä mehiläisille koskevasta testistä, 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 raportoitava.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Testi on suoritettava, jos mehiläisten altistuminen on todennäköistä.

Testausedellytykset

Testi on tehtävä tehoaineella. Tulokset on esitettävä muodossa µg tehoainetta mehiläistä kohti.

8.3.1.3 Vaikutukset tarhamehiläisten kehittymiseen ja muihin elinvaiheisiin

On tehtävä mehiläisten lisääntymistutkimus, jolla määritetään vaikutukset tarhamehiläisten kehittymiseen ja lisääntymisaktiivisuuteen (sikiöintiin). Mehiläisten lisääntymistutkimuksesta on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida tehoaineen tarhamehiläisen toukille aiheuttamat mahdolliset riskit.

Testillä on selvitettävä aikuisia mehiläisiä, jos mahdollista, sekä toukkia koskevat EC_{10}-, EC_{20}- ja EC_{50}-arvot yhdessä NOEC-arvon kanssa. Jos EC_{10}-, EC_{20}- ja EC_{50}-arvoa ei voida arvioida, sille on annettava selitys. Jos havaitaan subletaaleja vaikutuksia, ne on raportoitava.

▼B

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Testi on tehtävä tehoaineille, joiden mahdollisia subletaaleja vaikutuksia kasvuun tai kehitykseen ei voida sulkea pois, paitsi jos hakija osoittaa, että tarhamehiläisen pesien ei ole mahdollista altistua tehoaineelle.

8.3.1.4 Subletaalit vaikutukset

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

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

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

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

— elintarvikkeiden varastointi suljetuissa tiloissa, joissa altistuminen ei ole mahdollista,

— haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt,

— syötit jyrsijöitä varten suljetuissa tiloissa.

Kaksi indikaattorilajia, viljakirvan loinen *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) ja petopunkki *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae), on aina testattava. Alkutestaus on suoritettava käyttäen lasilevyjä, ja kuolevuus (sekä lisääntymisvaikutukset, jos ne arvioidaan) on raportoitava. Testin avulla on määritettävä annos–vastesuhde, ja LR_{50}- ([1]), ER_{50}- ([2]) ja NOEC-arvot on ilmoitettava kyseisille lajeille aiheutuvan riskin arvioimista varten asiaa koskevan riskisuhdeanalyysin mukaisesti. Jos tällaisten tutkimusten perusteella voidaan selkeästi ennustaa haittavaikutuksia, voidaan vaatia myöhemmän vaiheen tutkimuksilla tehtävää lisätestausta (ks. asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan A osan 10.3 kohta).

Niiden tehoaineiden osalta, joilla epäillään olevan jokin erityinen vaikutustapa (kuten hyönteisten kasvua säätelevät tai hyönteisten ravinnonsaantia estävät aineet), toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat vaatia lisätestejä, jotka koskevat herkkiä elinvaiheita, erityisiä saantireittejä tai muita muutoksia. Testattavan lajin valinta on perusteltava.

8.3.2.1 Vaikutukset *Aphidius rhopalosiphi* -loiseen

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida tehoaineen *Aphidius rhopalosiphi* -loiselle aiheuttama myrkyllisyys määrittämällä LR_{50} ja NOEC.

Testausedellytykset

Ensimmäiset testit on suoritettava lasilevyillä.

([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.

▼B

8.3.2.2 Vaikutukset *Typhlodromus pyri* -petopunkkiin

Testistä on saatava riittävät tiedot, jotta voidaan arvioida tehoaineen *Typhlodromus pyri* -petopunkille aiheuttama myrkyllisyys määrittämällä LR_{50} ja NOEC.

Testausedellytykset

Ensimmäiset testit on suoritettava lasilevyillä.

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

8.4.1 *Lierot – subletaalit vaikutukset*

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

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Lieroihin kohdistuvat subletaalit vaikutukset on tutkittava, jos tehoaine voi kontaminoida maaperää.

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 analyysitietoihin perustuvaa näyttöä, joka osoittaa kyseistä aineenvaihduntatuotetta esiintyvän riittävänä pitoisuutena ja riittävän ajan lähtöaineella tehtävässä tutkimuksessa.

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

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Muihin maaperän organismeihin kuin lieroihin kohdistuvat vaikutukset on tutkittava kaikkien testiaineiden osalta, paitsi jos maaperän organismit eivät altistu, eli esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

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

b) haavojen ja vaurioiden hoitokäsittelyt;

c) syötit jyrsijöitä varten suljetuissa tiloissa.

Lehtisumutteena levitettävien kasvinsuojeluaineiden osalta toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat vaatia hyppyhäntäistä (*Folsomia candida*) ja karvajalkapetopunkkia (*Hypoaspis aculeifer*) koskevia tietoja. Jos on käytettävissä sekä *Aphidius rhopalosiphia* että *Typhlodromus pyriä* koskevia tietoja, niitä voidaan käyttää alustavassa riskinarvioinnissa. Jos kummankaan 8.3.2 kohdan nojalla testatun lajin osalta ilmenee huolestuttavia seikkoja, on toimitettava sekä *Folsomia candidaa* että *Hypoaspis aculeiferia* koskevat tiedot.

Jos *Aphidius rhopalosiphia* ja *Typhlodromus pyriä* koskevia tietoja ei ole käytettävissä, on toimitettava 8.4.2.1 kohdan mukaiset tiedot.

▼B

Niiden tehoaineiden osalta, jotka levitetään maa-aineksen käsittelyä varten suoraan maaperään joko sumutteena tai kiinteänä formulaationa, testit on suoritettava sekä *Folsomia candidalla* että *Hypoaspis aculeiferilla* (ks. 8.4.2.1 kohta).

8.4.2.1 Lajitason testaus

Testistä on saatava riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida tehoaineen 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 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 analyysitietoihin perustuvaa näyttöä, joka osoittaa kyseistä aineenvaihduntatuotetta esiintyvän riittävänä pitoisuutena ja riittävän ajan lähtöaineella tehtävässä tutkimuksessa.

8.5 **Vaikutukset maaperän typen muuntumiseen**

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

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Testi on suoritettava, jos tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita levitetään maaperään tai ne voivat kontaminoida maaperää tavallisissa käyttöolosuhteissa. Tapauksissa, joissa tehoaineet on tarkoitettu maaperän steriloinnissa käytettäviin kasvinsuojeluaineisiin, tutkimuksilla on voitava mitata käsittelyn jälkeistä palautumisnopeutta.

Testausedellytykset

Käytettyjen maa-ainesnäytteiden on oltava äskettäin maatalousmaasta otettuja. Paikkoja, joista maanäytteet otetaan, ei ole kahteen vuoteen saanut käsitellä millään aineella, joka olisi voinut merkittävästi muuttaa mikrobipopulaatioiden monimuotoisuutta ja määrää muutoin kuin ohimenevästi.

8.6 **Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maassa eläviin putkilokasveihin**

8.6.1 *Tiivistelmä seulontatiedoista*

Toimitettujen tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan arvioida tehoaineen vaikutukset muihin kuin torjuttaviin kasveihin.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Seulontatietojen avulla on voitava määrittää, onko tehoaineilla rikkakasveja tuhoavia tai kasvien kasvua sääteleviä ominaisuuksia. Tietojen on koskettava vähintään kuutta testattua kasvilajia, jotka kuuluvat kuuteen eri heimoon ja joihin sisältyy sekä yksi- että kaksisirkkaisia kasveja. Testipitoisuuksien ja lisäysmäärien on oltava vähintään suositellun enimmäiskäyttömäärän mukaisia, ja lisäysmäärien on joko oltava pelto-olosuhteissa noudatettavan käyttötavan mukaisia, jolloin testaus tehdään viimeisen käsittelyn jälkeen, tai on annettava kerralla määrä, jossa otetaan huomioon jäämien kertyminen käytettäessä kasvinsuojeluainetta useita kertoja. Jos seulontatutkimukset eivät kata kaikkia yksilöityjä lajeja tai tarvittavia pitoisuuksia ja määriä, on suoritettava 8.6.2 kohdan mukaiset testit.

▼B

Seurantatietoja ei saa käyttää niiden tehoaineiden arvioinnissa, joilla on rikkakasveja tuhoavia tai kasvien kasvua sääteleviä ominaisuuksia. Edellä olevaa 8.6.2 kohtaa sovelletaan.

Testausedellytykset

On toimitettava tiivistelmä käytettävissä olevista biologisen tehokkuuden arvioimiseksi ja annostasojen määrittämiseksi suoritetuista tutkimuksista saaduista sekä positiivisista että negatiivisista tuloksista, jotka voivat antaa tietoa mahdollisista vaikutuksista 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 ekotoksikologiaa koskevissa tutkimuksissa.

8.6.2 *Testaus muilla kuin torjuttavilla kasveilla*

Testin avulla on määritettävä tehoainetta koskevat ER_{50}-arvot muiden kuin torjuttavien kasvien osalta.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Niiden tehoaineiden osalta, joilla on rikkakasveja tuhoavia tai kasvien kasvua sääteleviä ominaisuuksia, on toimitettava tiedot kasvuvoimaa ja itävyyttä koskevista pitoisuus–vastetesteistä vähintään kuudesta lajista, jotka edustavat sellaisia heimoja, joissa on todettu rikkakasveja tuhoavia tai kasvien kasvua sääteleviä ominaisuuksia. Jos vaikutustavan perusteella voidaan selkeästi määrittää, että tehoaine ei vaikuta joko itävyyteen tai kasvuvoimaan, ainoastaan tarpeellinen tutkimus on suoritettava.

Tietoja ei vaadita, jos altistuminen on merkityksetöntä, kuten jyrsijöiden torjunta-aineissa ja haavojen suojeluun tai siementen käsittelyyn käytettävissä tehoaineissa tai käytettäessä tehoaineita varastoiduissa tuotteissa tai kasvihuoneissa, joissa altistuminen ei ole mahdollista.

Testausedellytykset

Tiedot annos–vastetesteistä 6–10 valitulla yksi- ja kaksisirkkaisella kasvilajilla, jotka edustavat mahdollisimman useaa taksonomista ryhmää, on toimitettava.

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

Kaikki saatavilla olevat tiedot valmisteen vaikutuksista muihin maassa eläviin organismeihin on toimitettava.

8.8 **Vaikutukset biologisiin jätevedenkäsittelymenetelmiin**

Testin on osoitettava tehoaineen mahdollinen vaikutus biologisiin jätevedenkäsittelymenetelmiin.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Vaikutukset biologisiin jätevedenkäsittelymenetelmiin on raportoitava, jos tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytöllä voi olla haitallisia vaikutuksia jätevedenpuhdistamoihin.

8.9 **Seurantatiedot**

Käytettävissä olevat tiedot tehoaineen haitallisista vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin organismeihin on raportoitava.

▼B

9 *JAKSO*

Kirjallisuustiedot

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

10 *JAKSO*

Luokitus ja merkinnät

Tehoaineen luokitusta ja merkitsemistä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti koskevat ehdotukset sekä niiden perustelut on esitettävä; ehdotukset koskevat seuraavia:

— varoitusmerkit,

— huomiosanat,

— vaaralausekkeet ja

— turvalausekkeet.

B OSA

MIKRO-ORGANISMIT, VIRUKSET MUKAAN LUETTUINA

SISÄLLYSLUETTELO

JOHDANTO

1. MIKRO-ORGANISMIN TUNNISTETIEDOT

1.1 Hakija

1.2 Tuottaja

1.3 Nimi ja lajikuvaus, kannan kuvaus

1.4 Formuloidun tuotteen valmistuksessa käytetyn aineen spesifikaatio

1.4.1 Mikro-organismin pitoisuus

1.4.2 Epäpuhtauksien, lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus

1.4.3 Valmistuserien analyyttinen profiili

2. MIKRO-ORGANISMIN BIOLOGISET OMINAISUUDET

2.1 Mikro-organismin ja sen käytön historia. Luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys

2.1.1 Historiallinen tausta

2.1.2 Alkuperä ja luonnollinen esiintyminen

2.2 Tiedot torjuttavista organismeista

▼B

2.2.1 Torjuttavien organismien kuvaus

2.2.2 Vaikutustapa

2.3 Isäntäspesifisyys ja vaikutukset muihin lajeihin kuin torjuttavaan haitalliseen organismiin

2.4 Mikro-organismin kehitysvaiheet/elinkaari

2.5 Tarttuvuus, leviäminen ja kolonisaatiokyky

2.6 Suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin

2.7 Geneettinen stabiilisuus ja siihen vaikuttavat tekijät

2.8 Aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) muodostumista koskevat tiedot

2.9 Antibiootit ja muut antimikrobiaineet

3. LISÄTIETOJA MIKRO-ORGANISMISTA

3.1 Käyttötarkoitus

3.2 Suunniteltu käyttöalue

3.3 Suojattavat tai käsiteltävät viljelykasvit tai tuotteet

3.4 Tuotantomenetelmä ja laadunvalvonta

3.5 Tiedot torjuttavien organismien resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä

3.6 Menetelmät mikro-organismin inokulaatin virulenssin alenemisen estämiseksi

3.7 Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet

3.8 Hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt

3.9 Toimenpiteet onnettomuustilanteissa

4. MÄÄRITYSMENETELMÄT

4.1 Valmistetun mikro-organismin määritysmenetelmät

4.2 Menetelmät (elinkykyisten tai elinkyvyttömien) jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi

▼B

5.	VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN
5.1	Perustiedot
5.1.1	Lääketieteelliset tiedot
5.1.2	Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta
5.1.3	Herkistymis- ja allergiahavainnot (tarpeen mukaan)
5.1.4	Suorat havainnot, esimerkiksi kliiniset tapaukset
5.2	Perustutkimukset
5.2.1	Herkistyminen
5.2.2	Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus
5.2.2.1	Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus suun kautta
5.2.2.2	Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus hengitysteitse
5.2.2.3	Kerta-annos vatsaonteloon tai ihon alle annettuna
5.2.3	Genotoksisuustestit
5.2.3.1	*In vitro* -tutkimukset
5.2.4	Soluviljelykoe
5.2.5	Lyhytaikaista myrkyllisyyttä ja patogeenisuutta koskevat tiedot
5.2.5.1	Hengitysteitse tapahtuvan toistuvan altistumisen vaikutukset terveyteen
5.2.6	Ehdotettu hoito: ensiapu, lääkehoito
5.3	Erityiset myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja tarttuvuutta koskevat tutkimukset
5.4	*In vivo* -tutkimukset somaattisilla soluilla
5.5	Genotoksisuus – *in vivo* -tutkimukset sukusoluilla
5.6	Tiivistelmä nisäkkäisiin kohdistuvasta myrkyllisyydestä, patogeenisuudesta ja tarttuvuudesta sekä yleisarvio
6.	JÄÄMÄT KÄSITELLYISSÄ TUOTTEISSA, ELINTARVIKKEISSA JA REHUISSA TAI NIIDEN PINNALLA
6.1	Pysyvyys ja lisääntymistodennäköisyys viljelykasveissa, rehuissa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla

▼B

6.2 Muut vaaditut tiedot

6.2.1 Elinkyvyttömät jäämät

6.2.2 Elinkykyiset jäämät

6.3 Tiivistelmä ja arvio jäämien käyttäytymisestä 6.1 ja 6.2 kohdan mukaisesti esitettyjen tietojen perusteella

7. VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ

7.1 Pysyvyys ja lisääntyminen

7.1.1 Maaperä

7.1.2 Vesi

7.1.3 Ilma

7.2 Liikkuvuus

8. MUIHIN KUIN TORJUTTAVIIN ORGANISMEIHIN KOHDISTUVAT VAIKUTUKSET

8.1 Vaikutukset lintuihin

8.2 Vaikutukset vesieliöihin

8.2.1 Vaikutukset kaloihin

8.2.2 Vaikutukset makeanveden selkärangattomiin

8.2.3 Vaikutukset levien kasvuun

8.2.4 Vaikutukset muihin kasveihin kuin leviin

8.3 Vaikutukset mehiläisiin

8.4 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin

8.5 Vaikutukset lieroihin

8.6 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän mikro-organismeihin

8.7 Lisätutkimukset

9. TIIVISTELMÄ JA ARVIOINTI YMPÄRISTÖVAIKUTUKSISTA

JOHDANTO

i) Tehoaineet määritellään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 2 artiklan 2 kohdassa, ja ne sisältävät kemialliset aineet ja mikro-organismit, virukset mukaan luettuina.

Tässä osassa määritellään vaatimukset mikro-organismeista, virukset mukaan luettuina, koostuvista tehoaineista toimitettaville tiedoille.

Ilmaisu ”mikro-organismi”, sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklassa, kattaa bakteerit, sienet, alkueläimet, virukset ja viroidit, mutta ei rajoitu niihin.

▼B

ii) Kaikista hakemuksen kohteina olevista mikro-organismeista olisi toimitettava kaikki käytettävissä olevat asiaan liittyvät tiedot ja kirjallisuusnäyttö.

Tärkeimmät ja valaisevimmat tiedot saadaan mikro-organismin ominaisuuksista ja tunnistetiedoista. Tällaiset tiedot sisältyvät 1–3 jaksoon (tunnistetiedot, biologiset ominaisuudet ja lisätiedot), jotka muodostavat perustan ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten ja ympäristövaikutusten arvioimiselle.

Koe-eläimillä tehdyistä tavanomaisista toksikologisista ja/tai patologisista kokeista saadut tuoreet tiedot ovat tavallisesti välttämättömiä, paitsi jos hakija voi osoittaa aiempien tietojen perusteella, että mikro-organismin käytöllä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

iii) Kunnes kansainvälisellä tasolla hyväksytään erityiset ohjeet, vaaditut tiedot on tuotettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä käytössä olevia yleisohjeita (esim. USEPA-ohjeet ([1])) noudattaen; tapauksen mukaan tässä liitteessä olevassa A osassa kuvattuja testausohjeita olisi mukautettava siten, että ne soveltuvat mikro-organismeille. Testaukseen on sisällytettävä elinkykyiset mikro-organismit ja tarvittaessa elinkyvyttömät mikro-organismit ja nollakontrolli.

iv) Suoritetuissa testeissä käytetystä aineesta ja sen epäpuhtauksista on esitettävä yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) kohdan 1.4 mukaisesti. Käytettävän aineen on vastattava spesifikaatioltaan hyväksyntähakemuksen kohteena olevien valmisteiden valmistuksessa käytettävää spesifikaatiota.

Jos tutkimukset suoritetaan laboratoriossa tai koelaitoksen tuotantojärjestelmässä tuotetuilla mikro-organismeilla, tutkimukset on toistettava valmistetuilla mikro-organismeilla, paitsi jos voidaan osoittaa, että käytetty testiaine on olennaisilta osiltaan sama testauksen ja arvioinnin kannalta.

v) Jos mikro-organismia on geneettisesti muunnettu, on esitettävä jäljennös asetuksen (EY) N:o 1107/2009 48 artiklassa tarkoitetusta ympäristöriskiä koskevien tietojen arvioinnista.

vi) Tiedot on tarpeen mukaan analysoitava asianmukaisia tilastollisia menetelmiä käyttäen. Tilastollinen analyysi on raportoitava yksityiskohtaisesti (esim. kaikki piste-estimaatit on annettava ja luotettavuusvälit ilmoitettava, ja olisi mieluummin annettava tarkat todennäköisyysarvot kuin maininta ”tilastollisesti merkityksellinen/merkityksetön”).

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

Jos tutkimuksia ei tehdä yhdellä ainoalla mikro-organismierällä, eri erien samankaltaisuus on todettava.

Jos tutkimuksessa käytetään erilaisia annoksia, annoksen ja haittavaikutuksen välinen suhde on raportoitava.

([1]) USEPA:n yleisohjeet mikrobiologisten torjunta-aineiden testausta varten, OPPTS-sarja 885, helmikuu 1996.

▼B

viii) Jos kasvinsuojeluteho johtuu jonkin myrkyllisen aineen tai aineenvaihduntatuotteen jäämävaikutuksista tai jos odotettavissa on myrkyllisten aineiden tai aineenvaihduntatuotteiden merkittäviä jäämiä, jotka eivät liity tehoaineen vaikutukseen, kyseisestä toksiinista/aineenvaihduntatuotteesta on esitettävä tässä liitteessä olevan A osan vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto.

1. MIKRO-ORGANISMIN TUNNISTETIEDOT

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

1.1 **Hakija**

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

Jos hakijalla on lisäksi toimisto tai edustaja siinä jäsenvaltiossa, jossa tehoaineen hyväksyntää haetaan, sekä komission nimeämässä esittelevässä jäsenvaltiossa (jollei sama), on ilmoitettava toimiston tai paikallisen edustajan nimi sekä yhteyshenkilön nimi, asema, puhelin- ja faksinumero.

1.2 **Tuottaja**

Mikro-organismin tuottajan tai tuottajien nimi ja osoite sekä kaikkien niiden tuotantolaitosten, joissa mikro-organismia tuotetaan, nimet ja osoitteet on ilmoitettava. On ilmoitettava yhteystaho (mieluiten yhteyskeskus, sen nimi, puhelin- ja faksinumero), johon päivitystietoja voidaan lähettää ja josta vastataan tuotantoteknologiaa, tuotantoprosesseja sekä tuotteen (tarvittaessa myös yksittäisten erien) laatua koskeviin kysymyksiin. Jos tuottajien sijaintipaikka tai lukumäärä muuttuu sen jälkeen, kun mikro-organismi on hyväksytty, vaadittavat tiedot on ilmoitettava uudelleen komissiolle ja jäsenvaltioille.

1.3 **Nimi ja lajikuvaus, kannan kuvaus**

i) Mikro-organismi olisi talletettava kansainvälisesti tunnustettuun kantakokoelmaan ja sille olisi annettava viitenumero, ja asiaa koskevat tiedot on toimitettava.

ii) Jokainen hakemuksen kohteena oleva mikro-organismi on yksilöitävä ja nimettävä lajitasolla. Tieteellinen nimi ja taksonominen ryhmittely eli heimo, suku, laji, kanta, serotyyppi, patotyyppi tai mikä tahansa muu mikro-organismiin liittyvä nimitys on ilmoitettava.

On ilmoitettava, onko mikro-organismi

— lajitasolla kotoperäinen vai ei suunnitellulla maantieteellisellä käyttöalueella,

— luonnonvarainen,

— spontaani tai indusoitu mutantti,

— muunnettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ([1]) liitteessä I A olevassa 2 osassa ja liitteessä I B kuvattuja menetelmiä käyttäen.

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

▼B

Kahdessa jälkimmäisessä tapauksessa on ilmoitettava kaikki tiedossa olevat erot muunnetun mikro-organismin ja lähtökantana olevan luonnonvaraisen kannan välillä.

iii) Mikro-organismin kannan tunnistamiseen ja luonnehdintaan olisi käytettävä parasta saatavilla olevaa tekniikkaa. Asianmukaiset koemenettelyt ja tunnistuskriteerit (esimerkiksi morfologia, biokemia, serologia, molekyylitunnistus) on ilmoitettava.

iv) Yleinen nimi tai vaihtoehtoinen nimitys ja aikaisemmat nimet ja kehitysvaiheessa mahdollisesti käytetyt koodinimet on ilmoitettava.

v) Suhde tunnettuihin patogeeneihin on osoitettava.

1.4 **Formuloidun tuotteen valmistuksessa käytetyn aineen spesifikaatio**

1.4.1 *Mikro-organismin pitoisuus*

Mikro-organismin vähimmäis- ja enimmäispitoisuus formuloidun tuotteen valmistuksessa käytettävässä aineessa on raportoitava. Pitoisuus on ilmoitettava tarkoituksenmukaisella tavalla, kuten vaikuttavien yksikköjen lukumääränä tilavuutta tai painoa kohti tai muulla kyseisen mikro-organismin kannalta sopivalla tavalla.

Jos toimitetut tiedot koskevat koelaitoksen tuotantojärjestelmää, vaadittavat tiedot on toimitettava uudelleen komissiolle ja jäsenvaltioille, kun teollisen tason tuotantomenetelmät ja -menettelyt ovat vakiintuneet, jos tuotantoon tehdyt muutokset aiheuttavat muutoksen spesifikaatioon puhtauden osalta.

1.4.2 *Epäpuhtauksien, lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus*

Kasvinsuojeluaineiden pitäisi mahdollisuuksien mukaan olla vapaita kontaminanteista (kontaminoivat mikro-organismit mukaan luettuina). Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava hyväksyttävien kontaminanttien määrä ja luonne niiden aiheuttamien riskien kannalta.

Mahdollisuuksien mukaan ja tarvittaessa on raportoitava kaikkien kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja asianmukaisina yksikköinä ilmoitettu enimmäispitoisuus. Tunnistetiedot on esitettävä mahdollisuuksien mukaan tässä liitteessä olevan B osan 1.3 kohdan mukaisesti.

Merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet (sellaiset, joiden odotetaan aiheuttavan huolta ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta), joita mikro-organismin tiedetään muodostavan, on tunnistettava ja luonnehdittava mikro-organismin eri tiloissa tai kasvuvaiheissa (ks. tämän osan johdanto-osan viii kohta).

Tarvittaessa on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot kaikista aineosista, kuten kondensaateista, viljelynesteestä jne.

Jos kemialliset epäpuhtaudet ovat merkityksellisiä ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta, on toimitettava tunnistetiedot ja asianmukaisella tavalla ilmoitettu enimmäispitoisuus.

Lisäaineiden osalta on ilmoitettava tunnistetiedot ja pitoisuus (g/kg).

▼B

Kemiallisten aineiden, kuten lisäaineiden, tunnistetiedot on esitettävä tässä liitteessä olevan A osan 1.10 kohdan mukaisesti.

1.4.3 *Valmistuserien analyyttinen profiili*

Tarvittaessa on raportoitava tässä liitteessä olevan A osan 1.11 kohdan mukaiset tiedot tarkoituksenmukaisina yksikköinä ilmaistuna.

2. MIKRO-ORGANISMIN BIOLOGISET OMINAISUUDET

2.1 **Mikro-organismin ja sen käytön historia. Luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys**

Mikro-organismin tunnettuus, joksi katsotaan mikro-organismia koskevien merkityksellisten tietojen saatavuus, on esitettävä.

2.1.1 *Historiallinen tausta*

Mikro-organismin ja sen käytön historiallinen tausta (testit/tutkimushankkeet tai kaupallinen käyttö) on esitettävä.

2.1.2 *Alkuperä ja luonnollinen esiintyminen*

Maantieteellinen alue ja paikka ekosysteemissä (esim. isäntäkasvi, isäntäeläin tai maaperä, josta mikro-organismi on eristetty) on esitettävä. Mikro-organismin eristämisessä käytetty menetelmä on raportoitava. Mikro-organismin eri kantojen luonnollinen esiintyminen asianomaisessa ympäristössä on esitettävä mahdollisuuksien mukaan.

Jos kyseessä on mutantti tai muuntogeeninen mikro-organismi, olisi esitettävä yksityiskohtaiset tiedot sen tuotannosta ja eristämisestä sekä menetelmistä, joilla se voidaan selkeästi erottaa lähtökantana olevasta luonnonvaraisesta kannasta.

2.2 **Tiedot torjuttavista organismeista**

2.2.1 *Torjuttavien organismien kuvaus*

Tarvittaessa on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot haitallisista organismeista, joita vastaan suoja on tarkoitettu.

2.2.2 *Vaikutustapa*

Pääasiallinen vaikutustapa on esitettävä. Yhdessä vaikutustavan kanssa on myös ilmoitettava, tuottaako mikro-organismi toksiinia, jolla on jäämävaikutus torjuttavaan organismiin. Tässä tapauksessa kyseisen toksiinin vaikutustapa on kuvattava.

Tarvittaessa on esitettävä tiedot tartuntapaikasta ja tunkeutumistavasta torjuttavaan organismiin sekä ne eliön kehitysvaiheet, joiden aikana aine voi vaikuttaa siihen. Kaikkien kokeellisten tutkimusten tulokset on raportoitava.

Mikro-organismin tai sen aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) saantireitit on selostettava (esim. kosketus, ruoansulatus, hengitys). On myös ilmoitettava, voivatko mikro-organismi tai sen aineenvaihduntatuotteet kulkeutua kasveissa ja, tarvittaessa, kuinka tämä kulkeutuminen tapahtuu.

Jos mikro-organismilla on patogeeninen vaikutus torjuttavaan organismiin, on ilmoitettava tartunta-annos (annos, joka tarvitaan tartunnan aiheuttamiseksi siten, että torjuttavaan lajiin kohdistuu toivottu vaikutus) ja siirtyvyys (mikro-organismin leviämismahdollisuus torjuttavassa populaatiossa, mutta myös torjuttavasta lajista toiseen (torjuttavaan) lajiin) käytettäessä tuotetta ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

▼B

2.3 **Isäntäspesifisyys ja vaikutukset muihin lajeihin kuin torjuttavaan haitalliseen organismiin**

Kaikki käytettävissä olevat tiedot vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin organismeihin alueella, johon mikro-organismi voi levitä, on esitettävä. On ilmoitettava, esiintyykö muita kuin torjuttavia organismeja, jotka ovat joko läheistä sukua torjuttavalle lajille tai erityisen alttiita.

Kaikki kokemukset siitä, onko tehoaineella tai sen aineenvaihduntatuotteilla myrkkyvaikutuksia ihmisiin tai eläimiin, pystyykö organismi kolonisoitumaan tai tunkeutumaan ihmisiin tai eläimiin (mukaan luettuina yksilöt, joiden immuunivaste on heikentynyt) ja onko tehoaine patogeeninen, on esitettävä. Samoin on esitettävä kokemukset siitä, voivatko tehoaine tai siitä peräisin olevat tuotteet ärsyttää ihmisten tai eläinten ihoa, silmiä tai hengityselimiä, ja siitä, aiheuttavatko ne allergiaa joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa tai hengitettynä.

2.4 **Mikro-organismin kehitysvaiheet/elinkaari**

Tiedot mikro-organismin elinkaaresta, kuvatusta symbioosista, loisista, kilpailijoista, saalistajista jne., isäntäorganismit mukaan luettuina, sekä virusvektoreista, on esitettävä.

Mikro-organismin generaatioaika ja lisääntymistapa on ilmoitettava.

Tiedot lepoajoista, selviytymisajasta, virulenssista ja tartuttamispotentiaalista on toimitettava.

Mikro-organismin eri kehitysvaiheiden kyky tuottaa aineenvaihduntatuotteita, ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta haitalliset toksiinit mukaan luettuina, levittämisen jälkeen on esitettävä.

2.5 **Tarttuvuus, leviäminen ja kolonisaatiokyky**

Mikro-organismin pysyvyys ja elinkaari käytön kannalta tyypillisissä ympäristöolosuhteissa on osoitettava. Lisäksi on todettava, onko mikro-organismi mahdollisesti erityisen herkkä tietyille ympäristötekijöille (esim. UV-valo, maaperä, vesi).

Mikro-organismin elossa pysymiseen, lisääntymiseen, kolonisaatioon, sen aiheuttamaan vahinkoon (ihmiskudokset mukaan luettuina) ja tehokkuuteen liittyvät ympäristövaatimukset (lämpötila, pH, kosteus, ravinnonsaantivaatimukset jne.) on todettava. On ilmoitettava, onko erityisiä virulenssiin liittyviä tekijöitä.

Lämpötilarajat, joissa mikro-organismi kasvaa, on määritettävä, vähimmäis-, enimmäis- ja optimilämpötila mukaan luettuina. Nämä tiedot ovat erityisen tärkeitä ihmisten terveyteen kohdistuvia vaikutuksia koskevien tutkimusten käynnistämisen kannalta (5 jakso).

Lämpötilan, UV-valon, pH:n ja tiettyjen aineiden läsnäolon mahdolliset vaikutukset merkityksellisten toksiinien stabiilisuuteen on todettava.

Tiedot mikro-organismien mahdollisista leviämisreiteistä (ilman välityksellä pölyhiukkasina tai aerosoleina, isäntäorganismit vektoreina jne.) käytön kannalta tyypillisissä ympäristöolosuhteissa on toimitettava.

▼B

2.6 **Suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin**

On osoitettava, onko aktiivisten ja/tai tapauksen mukaan kontaminoivien mikro-organismien suvussa mahdollisesti olemassa lajeja, joiden tiedetään aiheuttavan tauteja ihmisissä, eläimissä, viljelykasveissa taikka muissa ei-torjuttavissa lajeissa, ja mitä kyseisten lajien aiheuttamat taudit ovat. On todettava, onko vaikuttava mikro-organismi mahdollista selvästi erottaa patogeenisestä lajista ja miten se voidaan tehdä.

2.7 **Geneettinen stabiilisuus ja siihen vaikuttavat tekijät**

Tapauksen mukaan on esitettävä tiedot geneettisestä stabiilisuudesta (esim. vaikutustapaan liittyvien piirteiden mutaationopeus tai ulkosyntyisen geneettisen materiaalin otto) ehdotetun käyttötarkoituksen mukaisissa ympäristöolosuhteissa.

Tiedot mikro-organismin kyvystä siirtää geneettistä materiaalia muihin organismeihin sekä sen patogeenisuudesta kasveille, eläimille ja ihmiselle on toimitettava. Jos mikro-organismissa on muita merkityksellisiä geneettisiä aineosia, koodattujen ominaisuuksien stabiilisuus on osoitettava.

2.8 **Aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) muodostumista koskevat tiedot**

Jos muiden kantojen, jotka kuuluvat samaan mikrobilajiin kuin hakemuksen kohteena oleva kanta, tiedetään muodostavan aineenvaihduntatuotteita (erityisesti toksiineja), joilla on ei-hyväksyttäviä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön levityksen aikana tai sen jälkeen, on esitettävä tämän aineen luonne ja rakenne, sen esiintyminen solun sisä- tai ulkopuolella, stabiilisuus, vaikutustapa (vaikutuksen kannalta tarpeelliset mikro-organismin ulkoiset ja sisäiset tekijät mukaan luettuina) sekä vaikutukset ihmisiin, eläimiin taikka muihin ei-torjuttaviin lajeihin.

Olosuhteet, joissa mikro-organismi tuottaa aineenvaihduntatuotetta/-tuotteita (erityisesti toksiinia/toksiineja), on kuvattava.

Mekanismista, jolla mikro-organismit säätelevät kyseisten aineenvaihduntatuotteiden tuotantoa, on toimitettava kaikki käytettävissä olevat tiedot.

Muodostuneiden aineenvaihduntatuotteiden vaikutuksesta mikro-organismien vaikutustapaan on toimitettava kaikki käytettävissä olevat tiedot.

2.9 **Antibiootit ja muut antimikrobiaineet**

Monet mikro-organismit tuottavat joitakin antibioottisia aineita. Mikrobipohjaista kasvinsuojeluainetta kehitettäessä on vältettävä interferenssiä ihmis- tai eläinlääketieteessä käytettävien antibioottien kanssa.

Tiedot mikro-organismin resistenssistä tai herkkyydestä antibiooteille tai muille antimikrobiaineille on esitettävä erityisesti antibioottiresistenssiä koodaavien geenien stabiilisuuden osalta, paitsi jos voidaan perustellusti osoittaa, ettei mikro-organismilla ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ettei se pysty siirtämään antibiootteihin tai muihin antimikrobiaineisiin kohdistuvaa resistenssiään.

3. LISÄTIETOJA MIKRO-ORGANISMISTA

Johdanto

i) Toimitettavissa tiedoissa on kuvattava mikro-organismia sisältävien valmisteiden nykyiset tai suunnitellut käyttötarkoitukset sekä nykyiset tai ehdotetut käyttömäärät ja -tavat.

▼B

ii) Toimitettavissa tiedoissa on määriteltävä tavanomaiset menetelmät ja varotoimet, joita on noudatettava mikro-organismin käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen yhteydessä.

iii) Hakemuksen yhteydessä esitetyissä tiedoissa ja tutkimuksissa on osoitettava ehdotettujen toimenpiteiden soveltuvuus hätätilanteisiin.

iv) Mainitut tiedot vaaditaan kaikista mikro-organismeista, jollei toisin ilmoiteta.

3.1 **Käyttötarkoitus**

Biologinen käyttötarkoitus on määriteltävä seuraavista:

— bakteerien torjunta,

— sienten torjunta,

— hyönteisten torjunta,

— punkkien torjunta,

— nilviäisten torjunta,

— sukkulamatojen torjunta,

— rikkakasvien torjunta,

— muu (täsmennettävä).

3.2 **Suunniteltu käyttöalue**

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

— käyttö pellolla, esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä,

— suojatut kasvustot (esim. kasvihuoneet),

— yleiset ja virkistysalueet,

— rikkakasvintorjunta viljelemättömillä alueilla,

— kotipuutarhat,

— huonekasvit,

— varastoidut tuotteet,

— muu (täsmennettävä).

3.3 **Suojattavat tai käsiteltävät viljelykasvit tai tuotteet**

On esitettävä yksityiskohtaiset tiedot nykyisestä ja suunnitellusta käytöstä (suojattavat viljelykasvit, viljelykasviryhmät, kasvit tai kasvituotteet).

▼B

3.4 **Tuotantomenetelmä ja laadunvalvonta**

On esitettävä täydelliset tiedot siitä, kuinka mikro-organismia tuotetaan suurissa erissä.

Hakijan on valvottava jatkuvasti tuotantomenetelmän/-prosessin ja tuotteen laatua. Erityisesti on seurattava mikro-organismin tärkeimpien ominaispiirteiden itsestään tapahtuvia muutoksia sekä merkittävien kontaminanttien puuttumista tai esiintymistä. Tuotannon laadunvarmistuskriteerit on esitettävä.

Tekniset menetelmät, joilla varmistetaan tuotteen yhdenmukaisuus, ja määritysmenetelmät mikro-organismin standardisointia, stabiilisuutta ja puhtautta varten on kuvattava ja yksilöitävä (esim. HACCP).

3.5 **Tiedot torjuttavien organismien resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä**

Käytettävissä olevat tiedot torjuttavien organismien resistenssin tai ristiresistenssin mahdollisesta kehittymisestä on toimitettava. Mahdollisuuksien mukaan on kuvattava siihen tarkoitettuja hallintastrategioita.

3.6 **Menetelmät mikro-organismin inokulaatin virulenssin alenemisen estämiseksi**

On esitettävä menetelmät, joilla estetään aloitusviljelmän virulenssin katoaminen.

Lisäksi on kuvattava mahdolliset käytettävissä olevat menetelmät, joilla voidaan estää se, että mikro-organismi menettää tehonsa torjuttavaan lajiin.

3.7 **Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet**

Jokaisesta mikro-organismista on esitettävä käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisesti.

3.8 **Hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt**

Monissa tapauksissa paras tai ainoa keino hävittää turvallisesti mikro-organismit, kontaminoituneet materiaalit tai kontaminoituneet pakkaukset on valvottu poltto hyväksytyssä polttolaitoksessa.

Menetelmät, joilla mikro-organismi hävitetään turvallisesti tai tarvittaessa tapetaan ennen hävittämistä, ja menetelmät, joilla kontaminoituneet pakkaukset ja kontaminoituneet materiaalit hävitetään, on kuvattava kattavasti. Tällaisista menetelmistä on toimitettava tiedot, joiden perusteella ne voidaan todeta tehokkaiksi ja turvallisiksi.

3.9 **Toimenpiteet onnettomuustilanteissa**

Tiedot menetelmistä, joilla mikro-organismi muutetaan vaarattomaksi ympäristölleen (esim. vedelle tai maaperälle) onnettomuustilanteessa, on esitettävä.

4. MÄÄRITYSMENETELMÄT

Johdanto

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

▼B

Hyväksynnän jälkeistä seurantaa voidaan harkita kaikilla riskinarvioinnin alueilla. Tämä pätee erityisesti silloin kun hyväksyntää haetaan mikro-organismeille tai mikro-organismikannoille, jotka eivät ole kotoperäisiä suunnitellulla käyttöalueella. Hakijan on esitettävä perustelut tässä asetuksessa vaadittujen tietojen tuottamiseen tai muihin tarkoituksiin käytetyille määritysmenetelmille ja tarvittaessa laaditaan tällaisia menetelmiä koskevat erilliset ohjeet; menetelmiin sovelletaan samoja vaatimuksia kuin rekisteröinnin jälkeisiin valvonta- ja seurantatarkoituksiin käytettäviin menetelmiin.

Menetelmistä on esitettävä kuvaukset, joihin on sisällyttävä laitteita, materiaaleja ja olosuhteita koskevat yksityiskohdat. Mahdollisten kansainvälisesti hyväksyttyjen menetelmien soveltuvuus on raportoitava.

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

Spesifisyyttä, lineaarisuutta, tarkkuutta ja toistettavuutta, siten kuin ne on määritelty tässä liitteessä olevan A osan 4.1 ja 4.2 kohdassa, koskevat tiedot on esitettävä myös mikro-organismien ja niiden jäämien analysoinnissa käytettyjen menetelmien osalta.

Tässä jaksossa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

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

Seuraavat näytteet on toimitettava pyydettäessä:

i) näytteet valmistetusta mikro-organismista;

ii) merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) ja kaikkien muiden jäämän määritelmään sisältyvien aineosien määritysstandardit;

iii) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, jos ne ovat saatavilla.

4.1 **Valmistetun mikro-organismin määritysmenetelmät**

— Mikro-organismin tunnistusmenetelmät

— Menetelmät tietojen saamiseksi inokulaatin tai aktiivisen mikro-organismin mahdollisesta vaihtelusta

— Menetelmät mikro-organismin mutantin erottamiseksi lähtökantana käytetystä luonnonvaraisesta kannasta

— Menetelmät erien valmistuksen pohjana käytettävän inokulaatin puhtauden vahvistamiseksi ja sen valvomiseksi

▼B

— Formuloidun tuotteen tuotannossa käytetyn valmistetun aineen mikro-organismipitoisuuden toteamiseksi käytettävät menetelmät ja menetelmät, joilla voidaan osoittaa, että kontaminoivat mikro-organismit on onnistuttu pitämään hyväksyttävällä tasolla

— Menetelmät valmistetussa aineessa olevien merkityksellisten epäpuhtauksien määrittelemiseksi

— Menetelmät, joilla valvotaan, ettei valmisteessa ole ihmisille ja nisäkkäille haitallisia patogeenejä, tai kvantifioidaan (asiaankuuluvien määritysrajojen mukaisesti) mahdollisesti esiintyvät patogeenit

— Tarvittaessa menetelmät mikro-organismin varastointistabiilisuuden ja säilyvyysajan määrittelemiseksi.

4.2 **Menetelmät (elinkykyisten tai elinkyvyttömien) jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi**

Menetelmät sellaisten (elinkykyisten tai elinkyvyttömien) jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi, jotka ovat peräisin

— aktiivisista mikro-organismeista,

— merkityksellisistä aineenvaihduntatuotteista (erityisesti toksiineista),

ja joita on tapauksen mukaan viljelykasvien pinnalla ja/tai viljelykasveissa, elintarvikkeissa ja rehuissa, eläinten ja ihmisten kudoksissa ja kehon nesteissä, maaperässä, vedessä (juomavesi, pohjavesi ja pintavesi mukaan luettuina) ja ilmassa.

Lisäksi on esitettävä valkuaispitoisten tuotteiden määrän tai aktiivisuuden määritysmenetelmät, esimerkiksi eksponentiaalisesti kasvavien soluviljelmien ja supernatanttien testaaminen eläinsoluilla tehtävillä biologisilla määritysmenetelmillä.

5. VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN

Johdanto

i) Käytettävissä olevat tiedot, jotka perustuvat mikro-organismin ja niiden organismien, joihin sen on tarkoitus vaikuttaa, ominaisuuksiin (1, 2 ja 3 jakso), terveydenhoitoalan selvitykset ja lääketieteelliset selvitykset mukaan luettuina, saattavat riittää päätöksen tekemiseksi siitä, voiko mikro-organismi aiheuttaa ihmisille terveysvaikutuksia (tarttuvuus/patogeenisuus/toksisuus).

ii) Toimitettavien tietojen on yhdessä kyseistä mikro-organismia sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida mikro-organismia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käsittelystä ja käytöstä suoraan ja/tai epäsuoraan ihmiselle aiheutuvat riskit, käsiteltyjen tuotteiden kanssa tekemisissä oleville ihmisille aiheutuvat riskit sekä elintarvikkeiden ja veden sisältämistä jäämistä tai kontaminanteista ihmiselle aiheutuvat riskit. Lisäksi toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan

— tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi hyväksyä vai ei,

— määritellä hyväksyntöihin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,

— määritellä pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät riskeihin ja turvallisuuteen liittyvät vakiolausekkeet (kun ne on otettu käyttöön) ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi,

▼B

— määrittää asianmukaiset ensiaputoimenpiteet sekä aiheelliset diagnoosi- ja hoitotoimenpiteet ihmisen tartuntatapauksissa ja muiden ihmiseen kohdistuvien haittavaikutusten osalta.

iii) Kaikki tutkimusten aikana havaitut vaikutukset on raportoitava. On myös suoritettava tutkimukset, jotka saattavat olla tarpeen tapaukseen oletettavasti liittyvien vaikutusmekanismien ja niiden merkityksen arvioimiseksi.

iv) Kaikista tutkimuksista on raportoitava todellinen saavutettu annos, joka ilmoitetaan pesäkkeitä muodostavina yksikköinä ruumiin painokiloa kohti (pmy/kg) sekä muina sopivina yksikköinä.

v) Mikro-organismin arviointi on suoritettava vaiheittaisesti.

Ensimmäiseen vaiheeseen (vaihe 1) sisältyvät saatavilla olevat perustiedot sekä perustutkimukset, jotka on suoritettava kaikkien mikro-organismien osalta. Asiantuntija-arvio on välttämätön, jotta sopivasta testausohjelmasta voidaan päättää tapauskohtaisesti. Koe-eläimillä tehdyistä tavanomaisista toksikologisista ja/tai patologisista kokeista saadut tuoreet tiedot ovat tavallisesti välttämättömiä, paitsi jos hakija voi aiempien tietojen perusteella osoittaa, että mikro-organismin käytöllä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen. Kunnes kansainvälisellä tasolla hyväksytään erityiset ohjeet, vaaditut tiedot on tuotettava käytettävissä olevia testausohjeita (esim. USEPA OPPTS -ohjeet) noudattaen.

Vaiheen 2 tutkimukset on tehtävä, jos vaiheessa 1 tehdyissä testeissä on ilmennyt terveyteen kohdistuvia haittavaikutuksia. Toteutettavan tutkimuksen tyyppi riippuu vaiheen 1 tutkimuksissa havaituista vaikutuksista. Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on saatava suoritettavalle tutkimustyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

VAIHE 1

5.1 **Perustiedot**

Perustietoja vaaditaan mikro-organismin kyvystä aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten kyvystä kolonisoitua, aiheuttaa vahinkoa ja tuottaa toksiineja ja muita merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita.

5.1.1 *Lääketieteelliset tiedot*

Tartuntaoireiden tai patogeenisuuden tunnistamisen sekä ensiapu- ja hoitotoimenpiteiden tehokkuuden kannalta merkittävät käytännön tiedot on esitettävä, jos niitä on käytettävissä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 98/24/EY 10 artiklan säännösten soveltamista. Mahdollisten vastavaikutuksisten aineiden tehokkuus on tarvittaessa tutkittava ja raportoitava. Tarvittaessa on esitettävä menetelmät mikro-organismin tappamiseksi tai muuttamiseksi tartuntakyvyttömäksi (ks. 3.8 kohta).

Käytettävissä olevat ja laadultaan riittävät tiedot ihmisten altistumisen vaikutuksista ovat erityisen arvokkaita varmistettaessa kohde-elimien, virulenssin sekä haittavaikutusten palautuvuudesta tehtyjen ekstrapolaatioiden ja päätelmien paikkansapitävyyttä. Tällaisia tietoja voidaan saada onnettomuustapauksessa tapahtuneen tai työperäisen altistumisen johdosta.

5.1.2 *Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta*

Käytettävissä olevat raportit työterveyden seurantaohjelmista ja niihin liittyvät yksityiskohtaiset tiedot ohjelmasta ja mikro-organismille altistumisesta on esitettävä. Tällaisissa selvityksissä olisi mahdollisuuksien mukaan oltava mikro-organismin vaikutusmekanismia koskevat tiedot.

▼B

Näihin selvityksiin on sisällytettävä mahdolliset tiedot henkilöistä, jotka ovat altistuneet valmistuslaitoksessa tai mikro-organismin levittämisen jälkeen (esim. tehokkuuskokeissa).

Erityistä huomiota on kiinnitettävä henkilöihin, joiden altistumisherkkyydessä voi olla muutoksia (esim. olemassa oleva sairaus, lääkitys, heikentynyt immuniteetti, raskaus tai imetys).

5.1.3 *Herkistymis- ja allergiahavainnot (tarpeen mukaan)*

Käytettävissä olevat tiedot työntekijöiden, mukaan luettuina valmistuslaitosten työntekijät sekä maatalous- ja tutkimustyötä tekevät henkilöt ja muut mikro-organismille altistuneet henkilöt, herkistymisestä ja allergisista reaktioista on esitettävä, ja näihin tietoihin on sisällytettävä tarvittaessa yksityiskohtaiset tiedot yliherkkyystapauksista ja kroonisesta herkistymisestä. Toimitettaviin tietoihin on sisällyttävä yksityiskohtaiset tiedot altistumisen tiheydestä, tasosta ja kestosta sekä havaituista oireista ja muista merkityksellisistä kliinisistä havainnoista. On mainittava, onko työntekijöille tehty allergiatestejä tai onko heille tehty kyselyjä allergiaoireista.

5.1.4 *Suorat havainnot, esimerkiksi kliiniset tapaukset*

Mikro-organismista tai samaan taksonomiseen ryhmään kuuluvista samankaltaisista organismeista tehdyt julkisesti saatavilla olevat (kliinisiin tapauksiin liittyvät) raportit, jotka on saatu asiantuntijoiden laatimista tieteellisistä julkaisuista tai virallisista selvityksistä, on esitettävä yhdessä mahdollisia seurantatutkimuksia koskevien raporttien kanssa. Tällaiset raportit ovat erityisen hyödyllisiä, ja niissä on kuvattava täydellisesti altistumisen tyyppi, taso ja kesto sekä havaitut kliiniset oireet, toteutetut ensiapu- ja hoitotoimenpiteet sekä tehdyt mittaukset ja havainnot. Tiivistelmillä ja teoreettisilla tiedoilla on vain vähän merkitystä.

Jos on tehty eläinkokeita, kliinisiin tapauksiin liittyvät selvitykset voivat olla erityisen hyödyllisiä varmistettaessa, että eläimiä koskevien tietojen ekstrapolointi ihmiseen on perusteltua, ja tunnistettaessa ihmisille luonteenomaisia odottamattomia haittavaikutuksia.

5.2 **Perustutkimukset**

Saatujen tulosten oikean tulkinnan varmistamiseksi on erittäin tärkeää, että esitetyt testimenetelmät ovat relevantteja lajiherkkyyden, antoreitin jne. kannalta sekä biologiselta ja toksikologiselta kannalta. Testattavan mikro-organismin antotapa riippuu ihmisten pääasiallisista altistumisreiteistä.

Keskipitkän ja pitkän aikavälin vaikutusten arvioimiseksi akuutin, subakuutin tai semikroonisen mikro-organismille altistumisen jälkeen on tarpeen käyttää OECD:n testiohjeissa kuvattuja vaihtoehtoja ja pidentää tutkimuksia palautumisajalla (jonka jälkeen on tehtävä täydellinen makroskooppinen ja mikroskooppinen patologinen tutkimus, mukaan luettuna mikro-organismin etsiminen kudoksista ja elimistä). Näin on helpompi tulkita tiettyjä vaikutuksia, ja mahdollisuudet tunnistaa tarttuvuus ja/tai patogeenisuus paranevat, jolloin voidaan puolestaan helpommin päättää, onko esimerkiksi tarpeen tehdä pitkäaikaisia tutkimuksia (karsinogeenisuus jne., ks. 5.3 kohta) tai jäämätutkimuksia (ks. 6.2 kohta).

▼B

5.2.1 *Herkistyminen* ([1])

Testin tarkoitus

Testistä on saatava riittävästi tietoa, jotta voidaan arvioida mikro-organismin kykyä aiheuttaa herkistymisreaktioita hengitysteitse tai ihon kautta tapahtuvassa altistumisessa. Sitä varten on tehtävä maksimitesti.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan ([2])

Herkistymistä koskevat tiedot on raportoitava.

5.2.2 *Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus*

Toimitettavien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittävät, jotta mikro-organismille kerta-altistumisen vaikutukset voidaan todeta ja jotta voidaan erityisesti määrittää tai osoittaa

— mikro-organismin myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus,

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

— myrkyllisyyden vaikutustapa, jos mahdollista,

— eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara ja

— läpi koko tutkimusvaiheen tehdyt verikokeet sen arvioimiseksi, miten mikro-organismi poistuu elimistöstä.

Välittömien toksisten ja patogeenisten vaikutusten lisäksi voi esiintyä tarttuvuutta ja/tai muita pitkäaikaisia vaikutuksia, joita ei voida heti havaita. Terveysarviointien tekemiseksi on tämän vuoksi tarpeen tehdä tutkimuksia tarttuvuudesta silloin, kun koe-eläiminä oleville nisäkkäille annetaan mikro-organismia suun kautta, hengitysteitse ja injektiona vatsaonteloon tai ihon alle.

Välitöntä myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja tarttuvuutta koskevien tutkimusten aikana on arvioitava mikro-organismin ja/tai vaikuttavan toksiinin poistumista mikrobiologisen tutkimuksen kannalta merkittävinä pidetyistä elimistä (esim. maksa, munuaiset, perna, keuhkot, aivot, veri ja mikro-organismin antokohta).

Tehtävien havaintojen on perustuttava tieteelliseen asiantuntija-arvioon, ja niihin voi sisältyä mikro-organismin määrän arvioiminen kaikissa kudoksissa, joihin se todennäköisesti vaikuttaa (esim. joissa esiintyy vaurioita), ja tärkeimmissä elimissä eli munuaisissa, aivoissa, maksassa, keuhkoissa, pernassa, virtsarakossa, veressä, imusolmukkeissa, ruoansulatuskanavassa ja kateenkorvassa sekä vaurioiden arvioiminen mikro-organismin inokulaatiokohdassa kuolleessa tai kuolevassa eläimessä sekä välivaiheessa ja kuolinhetkellä.

Välitöntä myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja tarttuvuutta koskevista testeistä saaduilla tiedoilla on erityistä merkitystä arvioitaessa mahdollisia vaaroja onnettomuustilanteissa sekä kuluttajille mahdollisten jäämien vuoksi aiheutuvia riskejä.

([1]) Käytettävissä olevat menetelmät ihon herkistymisen testaamiseksi eivät sovellu mikro-organismien testaamiseen. Hengitysteitse tapahtuva herkistyminen on luultavasti suurempi ongelma kuin ihon kautta tapahtuva mikro-organismeille herkistyminen, mutta tähän mennessä ei ole kehitetty päteviä testausmenetelmiä. Tällaisten menetelmien kehittäminen on näin ollen erittäin tärkeää. Siihen saakka kaikkia mikro-organismeja olisi pidettävä mahdollisina herkistymisen aiheuttajina. Tällainen lähestymistapa ottaa myös huomioon yksilöt, joiden immuniteetti on heikentynyt tai jotka ovat erityisen herkkiä (esim. raskaana olevat naiset, vastasyntyneet lapset ja vanhukset).

([2]) Koska asianmukaiset testimenetelmät puuttuvat, kaikki mikro-organismit luokitellaan mahdollisiksi herkistymisen aiheuttajiksi, jollei hakija halua osoittaa esittämillään tiedoilla, ettei mikro-organismi aiheuta herkistymistä. Tämän vuoksi tätä tietovaatimusta olisi pidettävä väliaikaisesti valinnaisena, ei pakollisena.

▼B

5.2.2.1 Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus suun kautta

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Mikro-organismin välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus suun kautta on raportoitava.

5.2.2.2 Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus hengitysteitse

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Mikro-organismin myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus hengitysteitse ([1]) on raportoitava.

5.2.2.3 Kerta-annos vatsaonteloon tai ihon alle annettuna

Testiä, jossa annos annetaan vatsaonteloon tai ihonalaisesti, pidetään erittäin herkkänä määritysmenetelmänä erityisesti tarttuvuuden selvittämiseksi.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Kaikkien mikro-organismien osalta vaaditaan aina vatsaonteloon annettava injektio; asiantuntija-arvion perusteella voidaan kuitenkin päättää, onko parempi antaa ihonalainen injektio vatsaonteloon annettavan injektion sijasta, jos kasvun ja lisääntymisen enimmäislämpötila on alle 37 °C.

5.2.3 *Genotoksisuustestit*

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos mikro-organismi tuottaa 2.8 kohdassa tarkoitettuja eksotoksiineja, näiden toksiinien ja kaikkien muiden viljelynesteessä havaittujen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden genotoksisuus on testattava. Tällaisissa toksiineilla ja aineenvaihduntatuotteilla tehtävissä testeissä on mahdollisuuksien mukaan käytettävä puhdistettua kemikaalia.

Jos perustutkimukset eivät osoita, että myrkyllisiä aineenvaihduntatuotteita muodostuu, itse mikro-organismia koskevia tutkimuksia on harkittava perustietojen merkityksellisyyttä ja paikkansapitävyyttä koskevien asiantuntija-arvioiden perusteella. Jos kyseessä on virus, on keskusteltava nisäkässoluissa tapahtuvan insertiomutageneesin sekä karsinogeenisuuden riskistä.

Testin tarkoitus

Näistä tutkimuksista on hyötyä

— genotoksisen potentiaalin ennustamisessa,

— genotoksisten karsinogeenien varhaisessa tunnistamisessa,

— joidenkin karsinogeenien vaikutusmekanismin selvittämisessä.

On tärkeää soveltaa joustavaa lähestymistapaa, jossa jatkotestit valitaan kussakin vaiheessa saatujen tulosten tulkinnan perusteella.

([1]) Hengityskoe voidaan korvata intratrakeaalisella kokeella.

▼B

Testausedellytykset([1])

Soluista koostuvien mikro-organismien genotoksisuutta tutkitaan solujen rakenteen rikkomisen jälkeen, jos se vain on mahdollista. Käytetyt näytteenvalmistusmenetelmät olisi perusteltava.

Virusten genotoksisuutta on tutkittava infektiivisillä isolaateilla.

5.2.3.1 *In vitro* -tutkimukset

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Tulokset *in vitro* -mutageenisuustesteistä (bakteerilla tehtävä geenimutaatiotesti, klastogeenisuustesti nisäkässoluilla ja geenimutaatiotesti nisäkässoluilla) on esitettävä.

5.2.4 *Soluviljelykoe*

Nämä tiedot on raportoitava niistä mikro-organismeista, jotka lisääntyvät solun sisällä, kuten viruksista, viroideista tai tietyistä bakteereista ja alkueläimistä, jollei 1, 2 ja 3 jakson tiedoista käy selvästi ilmi, ettei mikro-organismi replikoidu lämminverisissä organismeissa. Soluviljelykoe on tehtävä ihmisen eri elimistä saaduilla soluilla tai kudoksilla. Valinta voidaan perustaa tartunnan oletettuihin kohde-elimiin. Jos ei ole käytettävissä tietyistä ihmiselimistä peräisin olevia solu- ja kudosviljelmiä, voidaan käyttää muita nisäkässoluja ja -kudoksia. Virusten osalta on tärkeää ottaa huomioon niiden kyky olla vuorovaikutuksessa ihmisen perimän kanssa.

5.2.5 *Lyhytaikaista myrkyllisyyttä ja patogeenisuutta koskevat tiedot*

Testin tarkoitus

Lyhytaikaista myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset on suunniteltava siten, että saadaan tietoa siitä, mikä määrä mikro-organismia ei aiheuta myrkkyvaikutuksia tutkimusolosuhteissa. Tällaisista tutkimuksista saadaan hyödyllistä tietoa riskeistä, joita aiheutuu mikro-organismia sisältäviä valmisteita käsitteleville ja käyttäville ihmisille. Lyhytaikaiset tutkimukset antavat erityisesti olennaista tietoa mikro-organismin mahdollisista kumulatiivisista vaikutuksista ja sellaisille työntekijöille aiheutuvista riskeistä, jotka saattavat altistua voimakkaasti. Lisäksi lyhytaikaisista tutkimuksista saadaan tietoa, joka on hyödyksi kroonista myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten suunnittelussa.

Toimitettavien ja arvioitavien tutkimusten ja tietojen on oltava riittävät, jotta toistuvan mikro-organismille altistumisen vaikutukset voidaan todeta ja erityisesti määrittää tai ilmoittaa

— annoksen ja haittavaikutusten välinen suhde,

— mikro-organismin myrkyllisyys, tarvittaessa myös toksiinien haittavaikutukseton annostaso (NOAEL-arvo),

— kohde-elimet tarvittaessa,

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

— spesifit myrkkyvaikutukset ja tapahtuneet patologiset muutokset,

— tarvittaessa tiettyjen havaittujen myrkkyvaikutusten pysyvyys ja palautuvuus sen jälkeen, kun annostus on lopetettu,

([1]) Koska nykyiset koemenetelmät on suunniteltu liukoisilla kemikaaleilla tehtäviksi, niitä on kehitettävä mikro-organismeille sopiviksi.

▼B

— myrkyllisyyden vaikutustapa, jos mahdollista, ja

— eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara.

Lyhytaikaisissa myrkyllisyystutkimuksissa on arvioitava mikro-organismin poistumista tärkeimmistä elimistä.

Tiedot patogeenisuutta ja tarttuvuutta koskevista tutkittavista ominaisuuksista on myös esitettävä.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Mikro-organismin lyhytaikainen myrkyllisyys (vähintään 28 päivää) on raportoitava.

Testaukseen käytettyjen lajien valinta on perusteltava. Tutkimuksen kesto valitaan välitöntä myrkyllisyyttä ja mikro-organismin poistumista koskevien tietojen perusteella.

Sopivimman antoreitin valintaa varten vaaditaan asiantuntija-arvio.

5.2.5.1 Hengitysteitse tapahtuvan toistuvan altistumisen vaikutukset terveyteen

Tietoja hengitysteitse tapahtuvan toistuvan altistumisen aiheuttamista vaikutuksista terveyteen pidetään tarpeellisina erityisesti työympäristön riskien arvioimiseksi. Toistuva altistuminen saattaa vaikuttaa isännän (ihmisen) kykyyn poistaa mikro-organismi elimistöstä (eli vastustuskykyyn). Lisäksi asianmukaisen riskinarvioinnin tekemiseksi on tarkasteltava toistuvan kontaminanteille, kasvatusväliaineille, apuaineille ja mikro-organismille altistumisen aiheuttamaa myrkyllisyyttä. Olisi muistettava, että kasvinsuojeluaineessa olevat apuaineet voivat vaikuttaa mikro-organismin myrkyllisyyteen ja tarttuvuuteen.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Mikro-organismin lyhytaikaista tarttuvuutta, patogeenisuutta ja myrkyllisyyttä (hengitysteiden kautta) koskevat tiedot vaaditaan, jolleivät jo toimitetut tiedot ole riittäviä ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten arvioimiseksi. Näin on, jos osoitetaan, että testiaineessa ei ole hengitysteihin joutuvia osasia ja/tai toistuvaa altistumista ei odoteta tapahtuvan.

5.2.6 *Ehdotettu hoito: ensiapu, lääkehoito*

Tiedot ensiaputoimenpiteistä tartuntatilanteissa ja aineen joutuessa silmiin on esitettävä.

Kaikki hoitotoimenpiteet siltä varalta, että ainetta niellään tai se joutuu kosketuksiin silmän tai ihon kanssa, on kuvattava. Jos on käytettävissä käytännön kokemukseen perustuvia tietoja vaihtoehtoisten hoitomenetelmien tehokkuudesta, ne on toimitettava; muussa tapauksessa tiedot voidaan perustaa teoreettiselle pohjalle.

Antibioottiresistenssiä koskevat tiedot on toimitettava.

(VAIHEEN 1 LOPPU)

▼B

VAIHE 2

5.3 **Erityiset myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja tarttuvuutta koskevat tutkimukset**

Joissakin tapauksissa on tarpeen tehdä lisätutkimuksia ihmisiin kohdistuvien haitallisten vaikutusten selvittämiseksi tarkemmin.

Etenkin jos aikaisempien tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että mikro-organismilla voi olla pitkäaikaisia vaikutuksia terveyteen, on tehtävä kroonista myrkyllisyyttä, patogeenisuutta ja tarttuvuutta, karsinogeenisuutta ja lisääntymismyrkyllisyyttä koskevia tutkimuksia. Lisäksi on suoritettava kineettisiä tutkimuksia, jos muodostuu toksiinia.

Vaadittavat tutkimukset on suunniteltava tapauskohtaisesti tutkittavien parametrien ja saavutettavien tavoitteiden perusteella. Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on saatava suoritettavalle tutkimustyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

5.4 ***In vivo* -tutkimukset somaattisilla soluilla**

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos kaikki *in vitro* -tutkimusten tulokset ovat negatiivisia, on tehtävä jatkotestejä ottaen huomioon muut käytettävissä olevat tiedot. Koe voidaan tehdä *in vivo* tai *in vitro* käyttäen erilaista aineenvaihduntajärjestelmää kuin aikaisemmin käytetty/käytetyt.

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

Jos toinen *in vitro* -geenimutaatiotesteistä on positiivinen, on tehtävä *in vivo* -testi ennakoimattoman DNA-synteesin tutkimiseksi tai hiiren spot-testi.

5.5 **Genotoksisuus – *in vivo* -tutkimukset sukusoluilla**

Testin tarkoitus ja testausedellytykset

Katso A osan 5.4 kohta.

Olosuhteet, joissa tiedot vaaditaan

Jos jokin somaattisilla soluilla suoritettujen *in vivo* -tutkimusten tuloksista on positiivinen, voi olla perusteltua tutkia vaikutuksia sukusoluihin *in vivo* -testauksella. Tarvetta näiden testien tekemiseen on harkittava tapauskohtaisesti ottaen huomioon muut käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien käyttö ja oletettu altistuminen. Soveltuvilla testeillä olisi tutkittava vuorovaikutusta DNA:n kanssa (esim. dominoiva letaalitesti), tarkasteltava vaikutusten periytymispotentiaalia ja tehtävä mahdollisesti määrällinen arvio periytyvistä vaikutuksista. Kvantitatiivisille tutkimuksille on tosin oltava erittäin vankat perusteet, sillä tutkimukset ovat monimutkaisia.

(VAIHEEN 2 LOPPU)

5.6 **Tiivistelmä nisäkkäisiin kohdistuvasta myrkyllisyydestä, patogeenisuudesta ja tarttuvuudesta sekä yleisarvio**

Kaikista 5.1–5.5 kohdan mukaisesti toimitettavista tiedoista on esitettävä tiivistelmä, johon on sisällyttävä kyseisten tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi asianmukaisten arviointia ja päätöksentekoa koskevien kriteerien ja ohjeiden perusteella, ja siinä on otettava huomioon erityisesti ihmisille ja eläimille aiheutuvat tai mahdollisesti aiheutuvat riskit sekä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus.

▼B

On selvitettävä, onko eläinten tai ihmisten altistumisella vaikutuksia rokotusten tai serologisen seurannan kannalta.

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

Johdanto

i) Toimitettavien tietojen on yhdessä kyseistä mikro-organismia sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida ihmiselle ja/tai eläimille aiheutuvat riskit, jotka johtuvat altistumisesta mikro-organismille ja sen kasveissa tai kasvituotteissa tai niiden pinnalla oleville jäämille ja aineenvaihduntatuotteille (toksiineille).

ii) Lisäksi toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan

— tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi hyväksyä vai ei,

— määritellä hyväksyntöihin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,

— tarvittaessa vahvistaa jäämien enimmäismäärät, sadonkorjuuta edeltävät varoajat kuluttajien suojelemiseksi sekä varoajat käsiteltyjen viljelykasvien ja tuotteiden kanssa tekemisiin joutuvien työntekijöiden suojelemiseksi.

iii) Jäämistä aiheutuvien riskien arvioimiseksi ei välttämättä vaadita jäämille altistumisen tasoa koskevia kokeellisesti saatuja tietoja, jos perustellusti voidaan osoittaa, että mikro-organismi ja sen aineenvaihduntatuotteet eivät aiheuta ihmisille vaaraa pitoisuuksina, joita voi esiintyä sallitun käytön jälkeen. Nämä perustelut voivat pohjautua tieteellisiin julkaisuihin, käytännön kokemuksiin sekä 1, 2, 3 ja 5 jakson mukaisesti esitettyihin tietoihin.

6.1 **Pysyvyys ja lisääntymistodennäköisyys viljelykasveissa, rehuissa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla**

On esitettävä perusteltu arvio mikro-organismin ja sen merkityksellisten toissijaisten aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) pysyvyydestä tai kilpailukyvystä viljelykasvissa tai sen pinnalla ympäristöolosuhteissa, jotka vallitsevat suunnitellun käytön aikana ja sen jälkeen, ottaen erityisesti huomioon 2 jakson mukaiset tiedot.

Lisäksi hakemuksessa on todettava, missä määrin ja millä perusteilla katsotaan, että mikro-organismi pystyy (tai ei pysty) lisääntymään kasveissa tai kasvituotteissa tai niiden pinnalla tai raaka-aineiden jalostuksen aikana.

6.2 **Muut vaaditut tiedot**

Käsiteltyjä elintarvikehyödykkeitä syövien kuluttajien altistuminen mikro-organismeille voi olla pitkäaikaista; kuluttajiin kohdistuvat potentiaaliset vaikutukset on määritettävä tämän vuoksi pitkän aikavälin tai keskipitkän aikavälin tutkimusten perusteella, jotta riskinhallintaa varten voidaan vahvistaa toksikologinen viitearvo, esimerkiksi hyväksyttävä päivittäinen saanti (ADI).

6.2.1 *Elinkyvyttömät jäämät*

Elinkyvytön mikro-organismi ei pysty replikoitumaan tai siirtämään geneettistä materiaalia.

▼B

Jos 2.4 ja 2.5 kohdan mukaisissa tutkimuksissa on havaittu, että merkittävä määrä mikro-organismia tai sen muodostamia aineenvaihduntatuotteita, erityisesti toksiineja, on pysyviä, jäämistä vaaditaan täydelliset tässä liitteessä olevan A osan 6 jakson mukaiset kokeellisesti tuotetut tiedot, jos mikro-organismia ja/tai sen toksiineja odotetaan esiintyvän käsitellyissä elintarvikkeissa tai rehuissa tai niiden pinnalla pitoisuuksina, jotka ylittävät luonnollisissa olosuhteissa tai eri fenotyypissä esiintyvät pitoisuudet.

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti luonnollisten pitoisuuksien ja kohonneen pitoisuuden, joka aiheutuu mikro-organismilla käsittelystä, välillä olevaa eroa koskevat päätelmät on perustettava kokeellisesti saatuihin tietoihin eikä ekstrapolaatioihin tai mallien avulla saatuihin laskelmiin.

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

6.2.2 *Elinkykyiset jäämät*

Jos 6.1 kohdan mukaisesti esitettyjen tietojen perusteella voidaan olettaa, että merkittävä määrä mikro-organismia käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa tai rehuissa tai niiden pinnalla on hitaasti hajoavaa, mahdolliset vaikutukset ihmisiin ja/tai eläimiin on tutkittava, paitsi jos 5 jakson mukaisten tutkimusten perusteella voidaan osoittaa, että mikro-organismi ja sen aineenvaihdunta- ja/tai hajoamistuotteet eivät aiheuta ihmisille vaaraa sellaisina pitoisuuksina tai sen laatuisina kuin hyväksytystä käytöstä seuraa.

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti luonnollisten pitoisuuksien ja kohonneen pitoisuuden, joka aiheutuu mikro-organismilla käsittelystä, välillä olevaa eroa koskevat päätelmät on perustettava kokeellisesti saatuihin tietoihin eikä ekstrapolaatioihin tai mallien avulla saatuihin laskelmiin.

Elinkykyisten jäämien pysyvyyteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, jos 2.3 ja 2.5 kohdan tai 5 jakson mukaisissa tutkimuksissa on havaittu nisäkkäisiin kohdistuvaa tarttuvuutta tai patogeenisuutta ja/tai jos muiden tietojen perusteella voidaan olettaa, että kuluttajille ja/tai työntekijöille aiheutuu vaaraa. Tällaisessa tapauksessa toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia A osassa säädettyjen tutkimusten kaltaisia tutkimuksia.

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

6.3 **Tiivistelmä ja arvio jäämien käyttäytymisestä 6.1 ja 6.2 kohdan mukaisesti esitettyjen tietojen perusteella**

7. VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ

Johdanto

i) Mikro-organismin ja sen aineenvaihduntajäämien alkuperää, ominaisuuksia, selviytymistä sekä suunniteltua käyttöä koskevat tiedot muodostavat pohjan arvioitaessa mikro-organismin vaiheita ja käyttäytymistä ympäristössä.

Tavallisesti on esitettävä kokeellisesti saatuja tietoja, jollei voida osoittaa, että mikro-organismin vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä voidaan arvioida jo käytettävissä olevien tietojen perusteella. Perustelut voivat pohjautua tieteellisiin julkaisuihin, käytännön kokemuksiin sekä 1–6 jakson mukaisesti esitettyihin tietoihin. Mikro-organismin funktio ympäristöprosesseissa on erityisen tärkeä.

ii) Toimitettavien tietojen on yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen sekä kyseistä mikro-organismia sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida mikro-organismin sekä sen jäämien ja toksiinien vaiheita ja käyttäytymistä, jos niillä on merkitystä ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta.

▼B

iii) Toimitettavien tietojen on erityisesti oltava riittävät, jotta voidaan

— tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi hyväksyä vai ei,

— määritellä hyväksyntöihin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,

— määritellä varoitusmerkit (kun ne on otettu käyttöön), huomiosanat ja asiaankuuluvat vaara- ja turvalausekkeet, joiden on sisällyttävä pakkausten (säiliöiden) merkintöihin ympäristön suojelemiseksi,

— ennakoida mikro-organismin ja sen aineenvaihduntatuotteiden leviäminen, vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä sekä niihin liittyvät ajanjaksot,

— määrittää toimenpiteet, joita tarvitaan ympäristön kontaminoitumisen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvien vaikutusten minimoimiseksi.

iv) Merkitykselliset aineenvaihduntatuotteet (eli sellaiset, jotka aiheuttavat huolta ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta), joita testattavana oleva organismi muodostaa kaikissa kyseeseen tulevissa ympäristöolosuhteissa, on luonnehdittava. Jos merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita esiintyy mikro-organismin sisällä tai mikro-organismi tuottaa niitä, tässä liitteessä olevan A osan 7 jakson mukaiset tiedot saatetaan vaatia, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

— merkityksellinen aineenvaihduntatuote on vakaa mikro-organismin ulkopuolella, ks. 2.8 kohta, ja

— merkityksellisen aineenvaihduntatuotteen myrkkyvaikutus ei riipu mikro-organismin läsnäolosta ja

— merkityksellisen aineenvaihduntatuotteen odotetaan esiintyvän ympäristössä huomattavasti suurempina pitoisuuksina kuin luonnollisissa olosuhteissa.

v) Käytettävissä olevat tiedot suhteesta luonnonvaraisiin sukulaisorganismeihin on otettava huomioon.

vi) Ennen jäljempänä tarkoitettujen tutkimusten suorittamista hakijan on saatava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä sille, että tutkimuksia on suoritettava, ja jos on, millaisia tutkimuksia on tehtävä. Myös muista jaksoista saatavat tiedot on otettava huomioon.

7.1 **Pysyvyys ja lisääntyminen**

Tarvittaessa on esitettävä aiheelliset tiedot mikro-organismin pysyvyydestä ja lisääntymisestä kaikissa ympäristön osa-alueissa, jollei voida perustellusti osoittaa, että jokin tietty ympäristön osa-alue ei todennäköisesti altistu mikro-organismille. Erityistä huomiota on kiinnitettävä

— mikro-organismin kilpailukykyyn suunnitellun käytön aikaisissa ja jälkeisissä ympäristöolosuhteissa ja

— populaatiodynamiikkaan vuodenaikoihin tai alueisiin liittyvissä äärimmäisissä ilmasto-oloissa (erityisen kuuma kesä, kylmä talvi ja sade) sekä suunnitellun käytön jälkeen sovellettuun maatalouskäytäntöön.

▼B

Asianomaisen mikro-organismin arvioidut pitoisuudet tietyn ajanjakson aikana sen jälkeen, kun tuotetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti, on ilmoitettava.

7.1.1 *Maaperä*

Tiedot elinkyvystä ja/tai populaatiodynamiikasta on raportoitava useiden sellaisten viljeltyjen ja viljelemättömien maa-ainesten osalta, jotka ovat luonteenomaisia niille EU:n eri alueille, joilla mikro-organismia käytetään tai suunnitellaan käytettävän. A osassa olevan 7.1 kohdan johdanto-osan mukaisia maaperän valintaa, keräämistä ja käsittelyä koskevia säännöksiä on noudatettava. Jos testattavaa organismia käytetään yhdessä muiden väliaineiden, esim. vuorivillan, kanssa, kyseinen väliaine on sisällytettävä testiin.

7.1.2 *Vesi*

Tiedot elinkyvystä ja/tai populaatiodynamiikasta luonnon vesi/sedimentti-systeemeissä sekä pimeässä että valossa olisi raportoitava.

7.1.3 *Ilma*

Jos käyttäjien, työntekijöiden tai sivullisten altistuminen aiheuttaa erityistä huolta, tiedot pitoisuuksista ilmassa saattavat olla tarpeellisia.

7.2 **Liikkuvuus**

Mikro-organismin ja sen hajoamistuotteiden mahdollinen leviäminen merkityksellisissä ympäristön osa-alueissa on arvioitava, jollei voida perustellusti osoittaa, että jokin erityinen ympäristön osa-alue ei todennäköisesti altistu mikro-organismille. Tässä yhteydessä erityisen tärkeitä ovat suunniteltu käyttötarkoitus (esim. pelto tai kasvihuone, levittäminen maaperään tai viljelykasveihin), elinkaaren vaihe, vektorien esiintyminen sekä organismin pysyvyys ja kyky kolonisoida viereisiä elinympäristöjä.

Leviämiseen, pysyvyyteen ja mahdollisiin siirtymismatkoihin on kiinnitettävä erityistä huomiota, jos myrkyllisyyttä, tarttuvuutta tai patogeenisuutta on havaittu tai jos muut tiedot viittaavat siihen, että ihmisille, eläimille tai ympäristölle voi aiheutua vaaraa. Tällaisessa tapauksessa toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia samanlaisia tutkimuksia kuin A osassa on säädetty. Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on saatava suoritettavalle tutkimustyypille toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.

8. MUIHIN KUIN TORJUTTAVIIN ORGANISMEIHIN KOHDISTUVAT VAIKUTUKSET

Johdanto

i) Edellä olevan 1, 2, 3 ja 7 jakson kattamat tunnistetiedot sekä biologisia ominaisuuksia ja muita seikkoja koskevat tiedot ovat keskeisiä arvioitaessa muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia. Muita hyödyllisiä tietoja voivat olla 7 jakson mukaiset tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristössä sekä 6 jakson mukaiset tiedot kasveissa olevista jäämäpitoisuuksista; nämä tiedot yhdessä valmisteen luonnetta ja käyttötapaa koskevien tietojen kanssa selvittävät potentiaalisen altistumisen luonnetta ja laajuutta. Edellä olevan 5 jakson mukaisesti esitetyistä tiedoista käy ilmi olennaisia seikkoja vaikutuksista nisäkkäisiin ja niihin liittyvistä mekanismeista.

Kokeellisesti saatuja tietoja on tavallisesti esitettävä, jollei voida osoittaa, että muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia voidaan arvioida jo käytettävissä olevien tietojen perusteella.

ii) Tarkoituksenmukaiset muut kuin torjuttavat organismit ympäristövaikutusten testaamista varten on valittava mikro-organismin tunnistetietojen perusteella (isäntäspesifisyys, vaikutustapa sekä

▼B

organismin ekologia mukaan luettuina). Näiden tietojen perusteella on mahdollista valita tarkoituksenmukaiset testattavat organismit, kuten esimerkiksi torjuttavalle organismille läheistä sukua olevat organismit.

iii) Toimitettavien tietojen on yhdessä kyseistä mikro-organismia sisältävää yhtä tai useampaa valmistetta koskevien tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimistöön), joille mikro-organismille altistuminen todennäköisesti aiheuttaa riskin, jos ne ovat ympäristön kannalta merkittäviä. Vaikutus voi aiheutua kerta-altistumisesta, pitkäaikaisesta altistumisesta tai toistuvasta altistumisesta, ja se voi olla palautuva tai palautumaton.

iv) Mikro-organismista toimitettavien tietojen on yhdessä muiden asiaan kuuluvien tietojen sekä yhdestä tai useammasta mikro-organismia sisältävästä valmisteesta toimitettujen tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan

— tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi hyväksyä vai ei,

— määritellä hyväksyntöihin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,

— arvioida sekä lyhyt- että pitkäaikaiset riskit muille kuin torjuttaville lajeille – populaatioille, yhdyskunnille ja prosesseille – tapauksen mukaan,

— luokitella mikro-organismi siihen liittyvän biologisen vaaran mukaan,

— määritellä varokeinot, joihin on tarpeen ryhtyä muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi, ja

— määritellä varoitusmerkit (kun ne on otettu käyttöön), huomiosanat ja asiaankuuluvat vaara- ja turvalausekkeet, joiden on sisällyttävä pakkausten (säiliöiden) merkintöihin ympäristön suojelemiseksi.

v) On tarpeen antaa selvitys kaikista mahdollisesti haitallisista vaikutuksista, jotka ovat ilmenneet ympäristövaikutuksia koskevissa rutiinitutkimuksissa, sekä toimivaltaisen viranomaisen vaatiessa toteuttaa ja raportoida lisätutkimuksia, jotka voivat olla tarpeen asiaan todennäköisesti liittyvien mekanismien tutkimiseksi ja näiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi. Kaikki käytettävissä olevat biologiset tiedot mikro-organismin ekologisen profiilin arvioimiseksi on raportoitava.

vi) Kaikista tutkimuksista on raportoitava keskimääräinen saavutettu annos, joka ilmoitetaan pesäkkeitä muodostavina yksikköinä ruumiin painokiloa kohti (pmy/kg) tai muina soveltuvina yksikköinä.

vii) Saattaa olla tarpeen tehdä erillisiä tutkimuksia merkityksellisistä aineenvaihduntatuotteista (erityisesti toksiineista), jos ne voivat aiheuttaa merkittävän riskin muille kuin torjuttaville organismeille ja jos niiden vaikutuksia ei voida arvioida käytettävissä olevien mikro-organismia koskevien tulosten perusteella. Ennen tällaisten tutkimusten suorittamista hakijan on saatava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä sille, että kyseisiä tutkimuksia on suoritettava, ja jos on, millaisia tutkimuksia on tehtävä. Edellä olevan 5, 6 ja 7 jakson mukaiset tiedot on otettava huomioon.

▼B

viii) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi eri testeissä on mahdollisuuksien mukaan käytettävä kunkin asianomaisen lajin samaa kantaa (tai rekisteröityä alkuperää).

ix) Testit on suoritettava, jollei voida perustellusti osoittaa, että muut kuin torjuttavat organismit eivät altistu mikro-organismille. Jos voidaan perustellusti osoittaa, että mikro-organismilla ei ole myrkkyvaikutuksia eikä se ole patogeeninen tai infektoiva selkärankaisille tai kasveille, ainoastaan tarkoituksenmukaisten muiden kuin torjuttavien organismien reaktiot tarvitsee tutkia.

8.1 **Vaikutukset lintuihin**

Testin tarkoitus

Tiedot lintuihin kohdistuvasta myrkyllisyydestä, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta on raportoitava.

8.2 **Vaikutukset vesieliöihin**

Testin tarkoitus

Tiedot vesieliöihin kohdistuvasta myrkyllisyydestä, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta on raportoitava.

8.2.1 *Vaikutukset kaloihin*

Testin tarkoitus

Tiedot kaloihin kohdistuvasta myrkyllisyydestä, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta on raportoitava.

8.2.2 *Vaikutukset makeanveden selkärangattomiin*

Testin tarkoitus

Tiedot makeanveden selkärangattomiin kohdistuvasta myrkyllisyydestä, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta on raportoitava.

8.2.3 *Vaikutukset levien kasvuun*

Testin tarkoitus

Tiedot vaikutuksista levien kasvuun, kasvunopeuteen ja toipumiskykyyn on raportoitava.

8.2.4 *Vaikutukset muihin kasveihin kuin leviin*

Testin tarkoitus

Tiedot vaikutuksista muihin kasveihin kuin leviin on raportoitava.

8.3 **Vaikutukset mehiläisiin**

Testin tarkoitus

Tiedot mehiläisiin kohdistuvasta myrkyllisyydestä, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta on raportoitava.

8.4 **Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin**

Testin tarkoitus

Tiedot muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin kohdistuvasta myrkyllisyydestä, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta on raportoitava. Testattavat lajit olisi valittava kasvinsuojeluaineiden potentiaalisen käytön mukaisesti (esim. lehtien tai maaperän käsittely). Erityistä huomiota olisi

▼B

kiinnitettävä biologisessa torjunnassa käytettäviin organismeihin sekä organismeihin, jotka ovat tärkeitä tuhoeläinten integroidussa torjunnassa.

8.5 **Vaikutukset lieroihin**

Testin tarkoitus

Tiedot lieroihin kohdistuvasta myrkyllisyydestä, tarttuvuudesta ja patogeenisuudesta on raportoitava.

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

Merkityksellisiin muihin kuin torjuttaviin maaperän mikro-organismeihin ja niiden saalistajiin (esim. alkueläimet bakteeri-inokulanttien osalta) kohdistuvat vaikutukset on raportoitava. Asiantuntija-arvio vaaditaan sen päättämiseksi, tarvitaanko lisätutkimuksia. Tällaisessa päätöksessä otetaan huomioon tämän jakson ja muiden jaksojen perusteella käytettävissä olevat tiedot, etenkin tiedot mikro-organismin spesifisyydestä, sekä arvioitu altistuminen. Hyödyllisiä tietoja voidaan saada myös tehokkuustestauksesta tehdyistä havainnoista. Erityistä huomiota on kiinnitettävä integroidussa viljelyssä käytettyihin organismeihin.

8.7 **Lisätutkimukset**

Lisätutkimuksiin voi kuulua muita välittömän myrkyllisyyden tutkimuksia, jotka koskevat toisia lajeja tai prosesseja (kuten jätevedenkäsittelyjärjestelmiä), tai myöhemmän vaiheen tutkimuksia, kuten valituilla muilla kuin torjuttavilla organismeilla tehtäviä kroonista tai subletaalia myrkyllisyyttä tai lisääntymismyrkyllisyyttä koskevia tutkimuksia.

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

9. TIIVISTELMÄ JA ARVIOINTI YMPÄRISTÖVAIKUTUKSISTA

Kaikista ympäristövaikutuksia koskevista tiedoista on tehtävä tiivistelmä ja arviointi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tällaisten yhteenvetojen ja arviointien muodosta antamien ohjeiden mukaisesti. Tiivistelmään on sisällyttävä kyseisten tietojen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi asianmukaisten arviointia ja päätöksentekoa koskevien kriteerien ja ohjeiden perusteella, ja siinä on otettava huomioon erityisesti ympäristölle ja muille kuin torjuttaville lajeille aiheutuvat ja mahdollisesti aiheutuvat riskit sekä tietokannan laajuus, laatu ja luotettavuus. Erityisesti seuraaviin seikkoihin on kiinnitettävä huomiota:

— leviäminen ja vaiheet ympäristössä sekä niihin liittyvät ajanjaksot,

— riskialttiiden muiden kuin torjuttavien lajien ja populaatioiden sekä niiden mahdollisen altistumisen laajuuden määrittäminen,

— ympäristön kontaminoitumisen välttämiseksi tai minimoimiseksi ja muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi tarvittavien varotoimenpiteiden määrittäminen.