



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 19. toukokuuta 2022
(OR. fr)

9161/22
ADD 1

AGRILEG 71

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	12. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D076407/05 LIITTEET 1 ja 2
Asia:	LIITTEET asiakirjaan KOMMISSION ASETUS (EU) .../... asetuksen (EU) N:o 283/2013 muuttamisesta tehoaineista toimitettavien tietojen ja mikro-organismeja koskevien erityisten tietovaatimusten osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D076407/05 LIITTEET 1 ja 2.

Liite: D076407/05 LIITTEET 1 ja 2

Bryssel **XXX**
SANTE/12040/2020 ANNEX Rev. 2
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-FI
ANNEX.docx)
D076407/05
[...] (2022) **XXX** draft

ANNEXES 1 to 2

LIITTEET

asiakirjaan

KOMISSION ASETUS (EU) .../...

asetuksen (EU) N:o 283/2013 muuttamisesta tehoaineista toimitettavien tietojen ja mikro-organismeja koskevien erityisten tietovaatimusten osalta

LIITE I

”Johdanto

Toimitettavat tiedot, niiden tuottaminen ja esittäminen

Asiakirja-aineisto on toimitettava A osan mukaisesti, jos tehoaine on

- (a) kemiallinen aine (mukaan lukien sekä semiokemikaalit että biologisesta materiaalista saadut uutteen), tai
- (b) mikro-organismien tuottama aineenvaihduntatuote, jos
 - aineenvaihduntatuote on puhdistettu mikro-organismista; tai
 - aineenvaihduntatuotetta ei ole puhdistettu tuottavasta mikro-organismista, joka ei pysty enää replikoitumaan tai siirtämään geneettistä materiaalia.

Asiakirja-aineisto on toimitettava B osan mukaisesti, jos tehoaine on

- (a) mikro-organismi, joko yksittäinen kanta tai laadullisesti määritelty kantojen yhdistelmä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai valmistettuina, tai
- (b) mikro-organismi, joko yksittäinen kanta tai laadullisesti määritelty kantojen yhdistelmä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai valmistettuina, ja yksi tai useampi mikro-organismien tuottama aineenvaihduntatuote, jonka väitetään olevan osa kasvinsuojeluvaikutusta (eli kun mikro-organismista puhdistettujen aineenvaihduntatuotteiden käyttö ei aiheuttaisi väitettyä kasvinsuojeluvaikutusta).

1. Tässä liitteessä tarkoitetaan:

- 1) **’teholla’** indikaattoria, jolla mitataan kasvinsuojeluaineen levittämisen kokonaisvaikutusta siihen maatalousjärjestelmään, jossa sitä käytetään (tähän sisältyvät käsittelyn myönteiset vaikutukset suhteessa haluttuun kasvinsuojelutoimeen ja kielteiset vaikutukset, kuten resistenssin kehittyminen, fytotoksisuus taikka laadullisen tai määrällisen tuotoksen väheneminen);
- 2) **’merkityksellisellä epäpuhtaudella’** kemiallista epäpuhtautta, joka aiheuttaa huolta ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön kannalta;
- 3) **’tehokkuudella’** kasvinsuojeluaineen kykyä tuottaa myönteisiä vaikutuksia suhteessa haluttuun kasvinsuojelutoimeen;
- 4) **’myrkyllisyydellä’** toksiinin tai myrkyllisen aineen aiheuttaman vaurion tai vahingon astetta organismeissa;
- 5) **’toksiinilla’** ainetta, joka tuotetaan elävissä soluissa tai organismeissa ja joka voi vaurioittaa tai vahingoittaa elävää organismeja.

Toimitettujen tietojen on täytettävä 1.1–1.14 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

1.1 Tietojen on oltava riittävät, jotta tehoaineen ihmisille – herkäät 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 On toimitettava tiedot ja tunnettu data tehoaineen, sen aineenvaihduntatuotteiden ja epäpuhtauksien mahdollisesti haitallisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen tai niiden mahdollisesta esiintymisestä pohjavedessä.
- 1.3 On toimitettava tiedot ja tunnettu data tehoaineen, sen aineenvaihduntatuotteiden ja epäpuhtauksien mahdollisesti kohtuuttomista vaikutuksista ympäristöön, kasveihin ja kasvituotteisiin.
- 1.4 Tietoihin on sisällyttävä kaikki vertaisarvioidusta, vapaasti käytettävissä olevasta tieteellisestä kirjallisuudesta saatavat asiaankuuluvat tiedot tehoaineesta, merkityksellisistä aineenvaihduntatuotteista ja tarvittaessa hajoamis- tai reaktiotuotteista sekä tehoainetta sisältävistä kasvinsuojeluaineista ja tiedot sivuvaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen, ympäristöön ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin. Tiedoista on toimitettava myös tiivistelmä.
- 1.5 Tietoihin on sisällyttävä täydellinen ja puolueeton raportti suoritetuista tutkimuksista sekä niiden täydellinen kuvaus. Kyseisiä tietoja ei vaadita, jos esitettyjen perustelujen mukaan
- (a) tietojen toimittaminen ei ole välttämätöntä kasvinsuojeluaineen luonteen tai sen ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi, tai se ei ole tieteellisesti välttämätöntä, tai
 - (b) tietoja ei ole teknisesti mahdollista toimittaa.
- 1.6 Jos tehoainetta käytetään samanaikaisesti myös biosidivalmisteena tai eläinlääketieteessä, siitä on annettava selvitys. Jos kasvinsuojeluaineessa olevan tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen tekee sama taho, joka vastaa tehoaineen ilmoittamisesta biosidivalmisteena tai eläinlääkkeenä, on toimitettava tiivistelmä kaikista biosidivalmisteena tai eläinlääkkeenä hyväksyntää varten toimitetuista asiaankuuluvista tiedoista. Tiivistelmään on tarvittaessa sisällytettävä toksikologisia viitearvoja ja jäämien enimmäismääriä koskevat ehdotukset, joissa otetaan huomioon unionin toimivaltaisten viranomaisten hyväksymien tieteellisten menetelmien perusteella mahdollinen kumulatiivinen altistuminen, joka johtuu saman aineen eri käyttötarkoituksista, sekä jäämiä koskevat tiedot, toksikologiset tiedot ja tiedot kasvinsuojeluaineen käytöstä. Jos kasvinsuojeluaineessa olevan tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen tekee eri taho kuin se, joka vastaa tehoaineen ilmoittamisesta biosidivalmisteena tai eläinlääkkeenä, on toimitettava tiivistelmä kaikista käytettävissä olevista tiedoista.
- 1.7 Tarvittaessa tiedot on tuotettava käyttäen testausmenetelmiä, jotka sisältyvät 6 jaksossa tarkoitettuun luetteloon.
- Jos sopivia kansainvälisesti tai kansallisesti validoituja testausohjeita ei ole, on käytettävä testausprotokollaa, josta on keskusteltu unionin toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja jonka ne ovat hyväksyneet. Kaikki poikkeamat testausohjeista on kuvailtava ja perusteltava.
- 1.8 Tietoihin on sisällyttävä täydellinen kuvaus käytetyistä testausmenetelmistä.
- 1.9 Tietoihin on tarvittaessa sisällyttävä luettelo tehoainetta koskevista vaikutusarvoista.
- 1.10 Tarvittaessa tiedot on tuotettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU¹ mukaisesti.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

- 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) kemiallisten tehoaineiden osalta: arvioida ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat vedessä, ilmassa, elintarvikkeissa ja rehussa olevista tehoaineen sekä sen merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden jäämistä, epäpuhtauksista sekä tarvittaessa hajoamis- ja reaktiotuotteista;
 - (c) mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden osalta: arvioida ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat vedessä, ilmassa, elintarvikkeissa ja rehussa olevista huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämistä;
 - (d) kemiallisten tehoaineiden osalta: 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;
 - (e) arvioida muihin kuin torjuttaviin lajeihin (kasvistoon ja eläimiin), jotka todennäköisesti altistuvat tehoaineelle ja sen merkityksellisille aineenvaihduntatuotteille ja tapauksen mukaan hajoamis- ja reaktiotuotteille, kohdistuvat vaikutukset – mukaan luettuina vaikutukset niiden käyttäytymiseen –, jos ne ovat merkityksellisiä toksikologisesti, patogeenisesti tai ympäristön kannalta. Vaikutus voi aiheutua kerta-altistumisesta, pitkäaikaisesta altistumisesta tai toistuvasta altistumisesta, ja se voi olla suora tai tapauksen mukaan epäsuora ja palautuva tai palautumaton;
 - (f) arvioida vaikutukset biologiseen monimuotoisuuteen ja ekosysteemiin;
 - (g) tunnistaa ne muut kuin torjuttavat lajit ja populaatiot, joille voi aiheutua riskejä mahdollisen altistumisen vuoksi;
 - (h) arvioida sekä lyhyt- että pitkäaikaiset riskit, joita aiheutuu muille kuin torjuttaville lajeille – populaatioille, yhdyskunnille ja prosesseille;
 - (i) luokitella kemiallinen tehoaine sen vaarallisuuden perusteella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008² mukaisesti;
 - (j) määrittellä varoitusmerkit, huomiosanat ja asiaankuuluvat vaara- ja turvalausekkeet, joita on käytettävä pakkausmerkinnöissä ihmisten ja eläinten terveyden, muiden kuin torjuttavien lajien ja ympäristön suojelemiseksi;
 - (k) vahvistaa tarvittaessa hyväksyttävä päivittäinen saanti (ADI) ihmiselle;
 - (l) vahvistaa tarvittaessa hyväksyttävät käyttäjän altistumistasot (AOEL);
 - (m) määrittää tarvittaessa akuutin altistumisen viiteannos (ARfD) ihmiselle;

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (n) määrittää riittävät ensiaputoimenpiteet sekä aiheelliset oikeaa diagnosointia ja hoitokäsittelyjä ihmisen myrkytys- tai tartuntataapauksissa koskevat toimenpiteet;
- (o) kemiallisten tehoaineiden osalta: määrittää isomeerikoostumus ja isomeerien mahdollinen metabolinen muuntuminen tarvittaessa;
- (p) vahvistaa tarvittaessa riskinarvioinnin kannalta tarkoituksenmukaiset jäämien määritelmät;
- (q) vahvistaa tarvittaessa seuranta- ja valvontatoimien kannalta tarkoituksenmukaiset jäämien määritelmät;
- (r) tehdä kuluttajien altistumista koskeva riskinarviointi sekä tarvittaessa useammalle kuin yhdelle tehoaineelle altistumisesta johtuvien kumulatiivisten riskien arviointi;
- (s) arvioida käyttäjien, työntekijöiden, asukkaiden ja sivullisten altistuminen sekä tarvittaessa kumulatiivinen altistuminen useammalle kuin yhdelle tehoaineelle;
- (t) vahvistaa tarvittaessa jäämien enimmäismäärät ja pitoisuus/laimennuskertoimet Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005³ mukaisesti;
- (u) arvioida ihmisille, eläimille (ihmisen tavallisesti ruokkimille ja kasvatamille lajeille tai elintarviketuotantoon käytettäville eläimille) ja muille ei-torjuttaville selkärangkaislajeille aiheutuvien riskien luonne ja laajuus;
- (v) määrittää tarvittavat toimenpiteet ihmisten ja eläinten terveydelle, ympäristölle ja/tai muille kuin torjuttaville lajeille aiheutuvien tunnistettujen riskien lieventämiseksi;
- (w) kemiallisten tehoaineiden osalta: 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;
- (x) tehdä päätös siitä, voidaanko tehoaine hyväksyä vai ei;
- (y) kemiallisten tehoaineiden osalta: tehdä päätös siitä, onko tehoainetta pidettävä korvattavana aineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II vahvistettujen kriteereiden mukaisesti;
- (z) tehdä päätös siitä, onko tehoainetta pidettävä vähäriskisenä tehoaineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II vahvistettujen kriteereiden mukaisesti;
- (å) määritellä mahdolliseen hyväksyntään liittyvät edellytykset tai rajoitukset.

1.12 Tarvittaessa on suunniteltava testejä ja saadut tiedot on analysoitava tarkoituksenmukaisin tilastollisin menetelmin. Tilastollisen analyysin yksityiskohdat on raportoitava avoimesti.

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

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

- 1.14 Kunkin tämän liitteen jakson osalta on toimitettava tiivistelmä kaikesta datasta, tiedoista ja tehdyistä arvioinneista. Tiivistelmään on sisällyttävä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan mukainen yksityiskohtainen ja kriittinen arviointi.
2. Tässä liitteessä vahvistetut vaatimukset muodostavat toimitettavat vähimmäistiedot. Jäsenvaltiot voivat asettaa kansallisella tasolla lisävaatimuksia, jotka koskevat tiettyjä olosuhteita, tiettyjä altistumisskenaarioita ja tiettyjä käyttötapoja, jotka poikkeavat hyväksynnän yhteydessä huomioon otetuista. Hakijan on kiinnitettävä erityistä huomiota ympäristö-, ilmasto- ja maatalousolosuhteisiin valmistellessaan testejä, jotka edellyttävät sen jäsenvaltion suostumusta, jossa hakemus on jätetty.
- 3. Hyvä laboratoriokäytäntö**
- 3.1 Testit ja määritykset on suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY⁴ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, jos niiden tavoitteena on saada tietoja ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvistä ominaisuuksista tai turvallisuudesta.
- 3.2 Edellä olevasta 3.1 kohdasta poiketen
- (a) mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden muuhun kuin ihmisten terveyteen liittyviä ominaisuuksia ja turvallisuutta koskevien tietojen saamiseksi suoritettavat testit ja määritykset voi suorittaa virallinen tai virallisesti tunnustettu testauslaitos tai -organisaatio, joka täyttää vähintään komission asetuksen (EU) N:o 284/2013⁵ liitteessä olevan johdannon 3.2 ja 3.3 kohdassa vahvistetut edellytykset;
- (b) 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 asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteen johdannon 3.2 ja 3.3 kohdassa tarkoitetut edellytykset;
 - jos analyysivaihetta ei toteuteta hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti, se on suoritettava laboratorioissa, jotka on akkreditoitu asiaa koskevaa menetelmää varten eurooppalaisen standardin EN ISO/IEC 17025 ”Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset” mukaisesti;
- (c) ennen tämän asetuksen soveltamista suoritettuja tutkimuksia voidaan sisällyttää arviointiin, vaikka ne eivät olisi kaikilta osin hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden tai nykyisten testausmenetelmien mukaisia, jos ne on tehty tieteellisesti validoitujen testausohjeiden mukaisesti; näin vältetään eläinkokeiden toistamisen tarve erityisesti karsinogeenisuutta ja lisääntymismyrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa. Tätä poikkeusta 3.1 kohdasta sovelletaan erityisesti selkärangaslajeilla tehtäviin tutkimuksiin.

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/10/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44).

⁵ Komission asetus (EU) N:o 284/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 85).

4. Testiaine

- 4.1 Käytetyn testiaineen yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) on esitettävä. Jos testit tehdään tehoaineella, on käytettävä testiainetta, joka vastaa spesifikaatioltaan hyväksyntähakemuksen kohteena olevien kasvinsuojeluaineiden valmistuksessa käytettävää spesifikaatiota, paitsi jos käytetään radioleimattuja kemikaaleja tai puhdistettua kemiallista tehoainetta.
- 4.2 Jos tutkimukset suoritetaan laboratoriossa tai koelaitoksen tuotantojärjestelmässä valmistetulla tehoaineella, tutkimukset on toistettava valmistetulla tehoaineella, paitsi jos hakija osoittaa, että käytetty testiaine on olennaisilta osiltaan sama toksikologisen, patologisen, 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), on käytettävä samaa tehoaineen erää, jos stabiilisuus sen sallii. Jos tutkimuksessa käytetään erilaisia annoksia, annoksen ja haittavaikutuksen välinen suhde on raportoitava.
- 4.5 Kun kyse on kemiallisista tehoaineista ja testit suoritetaan puhdistetulla kemiallisella 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 kemiallisen tehoaineen tuottamiseen on käyty läpi.
- 4.6 Kun kyse on kemiallisista tehoaineista ja käytetään kemiallisen tehoaineen radioleimattua testiainetta, leimat on sijoitettava paikkoihin (yhteen tai useampaan tarpeen mukaan), joista voidaan helpommin selvittää aineenvaihdunta- ja muuntumisreitit 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. Vaihtoehtoisin menetelmiin on kuuluttava muun muassa *in vitro*- tai *in silico* -menetelmät. Lisäksi *in vivo* -testauksessa kannustetaan käyttämään vähentämis- ja parantamismenetelmiä, jotta testauksessa käytettyjen eläinten määrä pysyisi mahdollisimman pienenä.
- 5.2 Testausmenetelmien suunnittelussa on otettava huomioon eläinkokeiden korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevat periaatteet, erityisesti kun saataville tulee soveltuvia validoituja menetelmiä, joilla voidaan korvata eläinkokeita, vähentää niiden käyttöä tai parantaa menettelyjä.

- 5.3 Tutkimussuunnitelmia on tarkasteltava huolellisesti eettisestä näkökulmasta, 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.”

LIITE II

”B OSA

MIKRO-ORGANISMEIHIN KUULUVAT TEHOAINEET

SISÄLLYSLUETTELO

B OSAN JOHDANTO

- 1 Hakijan ja tehoaineen tunnistetiedot sekä valmistustiedot
 - 1.1 Hakija
 - 1.2 Tuottaja
 - 1.3 Mikro-organismien tunnistetiedot, taksonomia ja fylogenia
 - 1.4 Valmistetun mikrobiologisen tuholaistorjunta-aineen spesifikaatio
 - 1.4.1 Tehoaineen pitoisuus
 - 1.4.2 Lisäaineiden, merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien ja merkityksellisten epäpuhtauksien tunnistetiedot ja kvantifiointi
 - 1.4.2.1 Lisäaineiden tunnistetiedot ja kvantifiointi
 - 1.4.2.2 Merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus
 - 1.4.2.3 Merkityksellisten epäpuhtauksien tunnistetiedot ja kvantifiointi
 - 1.4.3 Valmistuserien analyttinen profiili
 - 1.5 Tehoaineen valmistusprosessia ja valvontatoimenpiteitä koskevat tiedot
 - 1.5.1 Tuotanto ja laadunvalvonta
 - 1.5.2 Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet
 - 1.5.3 Hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt
- 2 Mikro-organismien biologiset ominaisuudet
 - 2.1 Alkuperä, esiintyminen ja käytön historia
 - 2.1.1 Alkuperä ja eristyksen lähde
 - 2.1.2 Esiintyminen
 - 2.1.3 Käytön historia
 - 2.2 Mikro-organismien ekologia ja elinkaari
 - 2.3 Vaikutustapa torjuttavassa organismissa ja isäntäkirjo
 - 2.4 Kasvuedellytykset
 - 2.5 Infektiivuus torjuttavaan organismiin
 - 2.6 Suhde tunnettuihin ihmispatogeeneihin ja muiden kuin torjuttavien organismien patogeeneihin
 - 2.7 Geneettinen stabiilisuus ja siihen vaikuttavat tekijät
 - 2.8 Huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot
 - 2.9 Siirtyvien mikrobilääkeresistenssigeenien esiintyminen
- 3 Muut tiedot
 - 3.1 Käyttötarkoitus ja torjuttava organismi
 - 3.2 Suunniteltu käyttöalue

- 3.3 Suojattavat tai käsiteltävät viljelykasvit tai tuotteet
- 3.4 Torjuttavien organismien mahdollista resistenssin kehittymistä koskevat tiedot
- 3.5 Kirjallisuustiedot
- 4 Määrittymenetelmät
- 4.1 Valmistetun MPCAn määrittymenetelmät
- 4.2 Menetelmät mikro-organismien tiheyden määrittämiseksi ja jäämien kvantifioimiseksi
- 5 Vaikutukset ihmisten terveyteen
- 5.1 Lääketieteelliset tiedot
- 5.1.1 Hoito- ja ensiaputoimenpiteet
- 5.1.2 Terveystilan valvonta
- 5.1.3 Herkistymistä ja allergeenisuutta koskevat tiedot
- 5.1.4 Suorat havainnot
- 5.2 Mikro-organismien mahdollisen infektoivuuden ja patogeenisuuden arviointi ihmisille
- 5.3 Mikro-organismeja koskevat infektoivuus- ja patogeenisuustutkimukset
- 5.3.1 Infektoivuus ja patogeenisuus
- 5.3.1.1 Infektoivuus ja patogeenisuus suun kautta
- 5.3.1.2 Infektoivuus ja patogeenisuus intratrakeaalisesti/nenän kautta
- 5.3.1.3 Kerta-altistuminen suonensisäisesti, vatsaonteloon tai ihon alle annettuna
- 5.3.2 Soluviljelykoe
- 5.4 Mikro-organismeja koskevat erityiset infektoivuus- ja patogeenisuustutkimukset
- 5.5 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot ja myrkyllisyytutkimukset
- 5.5.1 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot
- 5.5.2 Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset
- 6 Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla
- 6.1 Arvio kuluttajien altistumisesta jäämille
- 6.2 Jäämiä koskevan tiedon tuottaminen
- 7 Mikro-organismien esiintyminen ympäristössä, mukaan lukien huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden vaiheet ja käyttäytyminen
- 7.1 Mikro-organismien esiintyminen ympäristössä
- 7.1.1 Mikro-organismien ennakoitu ympäristötiheys
- 7.1.1.1 Maaperä
- 7.1.1.2 Vesi
- 7.1.2 Altistuminen mikro-organismeille, joiden tiedetään olevan patogeenisiä joko kasveille tai muille organismeille
- 7.1.3 Mikro-organismien laadullinen altistumisen arviointi

- 7.1.4 Mikro-organismien kokeelliset saadut altistumista koskevat tiedot
- 7.2 Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden vaiheet ja käyttäytyminen
 - 7.2.1 Ennakoitu ympäristöpitoisuus
 - 7.2.2 Laadullinen altistumisen arviointi
 - 7.2.3 Kokeellisesti saadut altistumista koskevat tiedot
- 8 Ekotoksikologiset tutkimukset
 - 8.1 Vaikutukset maalla eläviin selkärangattomiin
 - 8.2 Vaikutukset vesieläimiin
 - 8.2.1 Vaikutukset kaloihin
 - 8.2.2 Vaikutukset vedessä eläviin selkärangattomiin
 - 8.2.3 Vaikutukset leviin
 - 8.2.4 Vaikutukset vesimakrofyytteihin
 - 8.3 Vaikutukset mehiläisiin
 - 8.4 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin niveljalkaisiin (muihin kuin mehiläisiin)
 - 8.5 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makro-organismeihin
 - 8.6 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin maakasveihin
 - 8.7 Mikro-organismeja koskevat lisätutkimukset
 - 8.8 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot ja myrkyllisyystutkimukset
 - 8.8.1 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot
 - 8.8.2 Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset

B OSAN JOHDANTO

- i) B osan johdannolla täydennetään tämän liitteen johdantoa kohdilla, jotka koskevat erityisesti mikro-organismeihin kuuluvia tehoaineita.
- ii) B osassa tarkoitetaan:
 - 1) **'kannalla'** sellaisen organismin geneettistä muunnosta tietyllä taksonomisella tasolla (laji), joka koostuu alkuperäisestä matriisista (esim. ympäristöstä) eristetyn yksittäisen isolaatin jälkeläisistä puhdasviljelmässä ja joka yleensä koostuu yksittäisestä pesäkkeestä saaduista peräkkäisistä viljelmistä;
 - 2) **'pesäkkeen muodostavalla yksiköllä'** (**'pmy'**) mittayksikköä, jota käytetään näytteessä olevien sellaisten bakteeri- tai sienisolujen lukumäärän arvioimiseen, jotka kykenevät monistumaan valvotuissa kasvuolosuhteissa, minkä seurauksena yksi tai useampi solu lisääntyy ja monistuu ja niistä muodostuu yksi näkyvä pesäke;
 - 3) **'kansainvälisellä yksiköllä'** (**'ky'**) aineen määrää, jolla on tietty vaikutus, kun sitä testataan kansainvälisesti hyväksytyllä biologisella menetelmällä;
 - 4) **'valmistetulla mikrobiologisella tuholaistorjunta-aineella'** (**Microbial Pest Control Agent as manufactured, 'valmistettu MPCA'**) kasvinsuojeluaineiden tehoaineena käytettäväksi tarkoitetun mikro-organismin valmistusprosessin tulosta, joka koostuu mikro-organismeista ja mahdollisista lisäaineista, aineenvaihduntatuotteista (mukaan lukien huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet), kemiallisista epäpuhtauksista (mukaan lukien merkitykselliset epäpuhtaudet), kontaminoivista mikro-organismeista (mukaan lukien merkitykselliset kontaminoivat mikro-organismit) ja valmistusprosessissa syntyneestä käytetystä väliaineesta/jäännöksestä, tai jos kyseessä on jatkuva valmistusprosessi, jossa mikro-organismien valmistusta ja kasvinsuojeluaineen tuotantoprosessia ei ole mahdollista erottaa selkeästi toisistaan, erottamattomasta välituotteesta;
 - 5) **'lisäaineella'** aineosaa, jota lisätään tehoaineeseen sen valmistuksen aikana mikrobin stabiilisuuden säilyttämiseksi ja/tai käsittelyn helpottamiseksi;
 - 6) **'puhtaudella'** mikro-organismin pitoisuutta valmistetussa MPCA:ssa asianomaisena yksikkönä ja huolta aiheuttavien aineiden enimmäispitoisuutta, jos ne on tunnistettu;
 - 7) **'merkityksellisellä kontaminoivalla mikro-organismilla'** patogeenista/infektoivaa mikro-organismia, jota esiintyy valmistetussa MPCA:ssa tahattomasti;
 - 8) **'kantaviljelmällä'** mikrobikannan alkuviljelmää, jota käytetään valmistetun MPCA:n tai lopullisen kasvinsuojeluaineen valmistukseen;
 - 9) **'käytetyllä väliaineella/jäännöksellä'** valmistetun MPCA:n sitä osaa, joka sisältää jäljellä olevat tai muunnetut lähtöaineet, pois lukien mikro-organismit, huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet, lisäaineet, merkitykselliset kontaminoivat mikro-organismit ja merkitykselliset epäpuhtaudet;
 - 10) **'lähtöaineella'** aineita, joita käytetään valmistetun MPCA:n valmistusprosessissa substraattina ja/tai puskuriaineena;
 - 11) **'ekologisella lokerolla'** tietyn lajin ekologista tehtävää ja tosiasiallisia asuttamia fyysisiä tiloja yhteisössä tai ekosysteemissä;

- 12) **'isäntäkirjolla'** niitä erilaisia biologisia isäntälajeja, jotka mikro-organismilaji tai -kanta voi infektoida;
- 13) **'infektoivuudella'** mikro-organismien kykyä aiheuttaa infektio;
- 14) **'infektiolla'** mikro-organismien ei-oppoportunistista vientiä tai tunkeutumista taudille alttiiseen isäntään, jossa mikro-organismi pystyy lisääntymään muodostaakseen uusia infektoivia yksiköitä ja pysymään isännässä riippumatta siitä, aiheuttaako mikro-organismi patologisia vaikutuksia tai taudin;
- 15) **'patogeenisuudella'** mikro-organismien ei-oppoportunistista kykyä aiheuttaa infektion yhteydessä vaurioita tai vahinkoa isännälle;
- 16) **'ei-oppoportunistisella'** tilaa, jossa mikro-organismi aiheuttaa infektion, vaurion tai vahingon, kun isäntä ei ole heikentynyt altistavan tekijän vuoksi (esim. immuunijärjestelmän heikentyminen muusta syystä);
- 17) **'oppoportunistisella infektiolla'** infektiota, joka ilmenee isännässä, joka on heikentynyt altistavan tekijän vuoksi (esim. immuunijärjestelmän heikentyminen muusta syystä);
- 18) **'virulenssilla'** patogeenisuusastetta, jonka patogeeninen mikro-organismi voi aiheuttaa isännässä;
- 19) **'virulenssitekijällä'** tekijää, joka lisää mikro-organismien patogeenisuutta/virulenssia;
- 20) **'huolta aiheuttavalla aineenvaihduntatuotteella'** arvioitavan mikro-organismien tuottamaa aineenvaihduntatuotetta, jolla on tunnettu myrkyllisyys tai tunnettua merkityksellistä antimikrobiaalista toimintaa ja jota esiintyy valmistetussa MPCA:ssa siinä määrin, että se voi aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, ja/tai jonka osalta ei voida riittävällä tavalla perustella, että aineenvaihduntatuotteen *in situ* -tuotannolla ei ole merkitystä riskinarvioinnin kannalta;
- 21) **'in situ -tuotannolla'** aineenvaihduntatuotteen tuotantoa mikro-organismissa kyseistä mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen;
- 22) **'aineenvaihduntatuotteen taustatasolla'** aineenvaihduntatuotteen todennäköistä esiintyvyyden tasoa asianomaisissa Euroopan ympäristöissä (mukaan lukien myös muut lähteet kuin kasvinsuojelu) ja/tai elintarvikkeissa ja rehuissa (esim. syötävissä kasvinosissa) olosuhteissa, joissa mikro-organismit voivat kasvaa, lisääntyä ja tuottaa kyseistä aineenvaihduntatuotetta isännän tai hiilen ja ravinteiden lähteiden läsnä ollessa, ottaen huomioon suuret isäntätiheydet ja ravinteet;
- 23) **'mikroökaläkeresistenssillä'** (**antimicrobial resistance, 'AMR'**) mikro-organismien luonnollista tai hankinnaista kykyä monistua sellaisissa mikroökaläkeainepitoisuuksissa, jotka ovat merkityksellisiä ihmis- tai eläinlääketieteen hoitotoimenpiteiden kannalta, jolloin kyseinen aine on lääkinällisesti tehoton;
- 24) **'mikroökaläkeaineella'** mitä tahansa bakteereja, viruksia, sieniä, loismatoja tai alkueläimiä vastaan tehoavaa luonnollista, puolisynteettistä tai synteettistä ainetta, joka *in vivo* -pitoisuuksina tappaa mikro-organismit tai estää niiden kasvun vaikuttamalla tiettyyn kohteeseen;

- 25) **'hankinnaisella mikrobilääkeresistenssillä'** ei-luonnollista ja hankinnaista uutta resistenssiä, joka mahdollistaa mikro-organismien selviytymisen tai monistumisen sellaisissa mikrobilääkeaineepitoisuuksissa, jotka ovat suurempia kuin ne, jotka estävät saman lajin luonnonvaraisia kantoja;
- 26) **'luonnollisella mikrobilääkeresistenssillä'** kaikkia mikrobilajin luontaisia ominaisuuksia, jotka rajoittavat mikrobilääkeaineiden vaikutusta ja antavat sille näin mahdollisuuden selviytyä ja monistua mikrobilääkeaineepitoisuuksissa, jotka ovat merkityksellisiä niiden lääkinnällisen käytön kannalta. Mikro-organismien luontaisten ominaisuuksien ei katsota siirtyvän, ja niihin voi sisältyä rakenteellisia ominaisuuksia, kuten farmakologisten kohteiden puuttuminen, solukalvojen läpäisemättömyys, useita lääkkeitä poistava aktiivinen effluksipumppu tai aktiiviset aineenvaihduntaentsyymit. Mikrobilääkeresistenssigeeniä pidetään luonnollisena, jos se sijaitsee kromosomissa, jossa ei ole liikkuvaa geneettistä elementtiä ja joka on suurimmalla osalla saman lajin luonnonvaraisista kannoista;
- 27) **'merkityksellisellä antimikrobisella toiminnalla'** merkityksellisten mikrobilääkeaineiden antimikrobista toimintaa;
- 28) **'merkityksellisillä mikrobilääkeaineilla'** kaikkia ihmisten tai eläinten lääkinnällisen käytön kannalta tärkeitä mikrobilääkeaineita, sellaisina kuin ne on kuvattu asiakirja-aineiston toimittamisajankohtana seuraavien tietolähteiden uusimmissa saatavilla olevissa versioissa:
- luettelo, joka on hyväksytty komission asetuksella (EU) 2021/1760⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6⁷ 37 artiklan 5 kohdan mukaisesti, tai
 - Maailman terveysjärjestön (WHO) luettelot ihmislääketieteessä käytettävistä kriittisen tärkeistä mikrobilääkkeistä, erittäin tärkeistä mikrobilääkkeistä ja tärkeistä mikrobilääkkeistä⁸;
- 29) **'viroidilla'** mitä tahansa taudinaiheuttajaa, joka koostuu yksijuosteisesta RNA:sta ja josta puuttuu proteiiniuori. RNA ei koodaa proteiineja, eikä sitä translatoita, vaan se replikoituu isäntäsolun entsyymien toimesta;
- 30) **'ennakoidulla ympäristötiheydellä'** varovaista arviota mikro-organismien populaatiotiheydestä maaperässä tai pintavedessä, kun sitä on käytetty käyttöedellytysten mukaisesti; ennakoitu ympäristötiheys lasketaan mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen enimmäiskäyttömäärän ja leviytysten enimmäismäärän perusteella vuodessa.

iii) Johdannon 1.4 kohdassa tarkoitettujen vertaisarvioidusta tieteellisestä kirjallisuudesta saadut tiedot on toimitettava mikro-organismien asianomaisella taksonomisella tasolla (esim. kanta, laji, suku). On annettava selitys siitä, miksi valittua taksonomista tasoa pidetään soveltuvana kyseisen tietovaatimuksen kannalta.

⁶ Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1760, annettu 26 päivänä toukokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä vahvistamalla kriteerit tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon varattavien mikrobilääkkeiden nimeämiseksi (EUVL L 353, 6.10.2021, s. 1)

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

- iv) Myös muita käytettävissä olevia tietolähteitä, kuten lääketieteellisiä selvityksiä, voidaan toimittaa tiivistelmässä.
- v) Tarvittaessa tai jos tietovaatimuksissa niin erikseen mainitaan, on käytettävä A osassa kuvattuja testausohjeita mukautettuna siten, että ne soveltuvat valmistetussa MPCA:ssa esiintyville kemiallisille yhdisteille.
- vi) Suoritetuissa testeissä käytetystä aineesta ja sen epäpuhtauksista on esitettävä yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) 1.4 kohdan mukaisesti. Jos tutkimukset suoritetaan laboratoriossa tai koetuotantojärjestelmässä tuotetuilla mikro-organismeilla, tutkimukset on toistettava valmistetulla MPCA:lla, paitsi jos voidaan osoittaa, että käytetty testiaine on olennaisilta osiltaan sama testauksen ja arvioinnin kannalta.
- vii) Jos tehoaine on muuntogeeninen mikro-organismi, on esitettävä jäljennös asetuksen (EY) N:o 1107/2009 48 artiklassa tarkoitetusta riskinarviointia koskevien tietojen arvioinnista.
- viii) Mikro-organismien patogeenisuus ja infektoivuus on arvioitava soveltamalla todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon, että
 - eläinkokeita ei välttämättä aina voida ekstrapoloida ihmisiin ihmisten ja koe-eläinten välisten erojen vuoksi (esim. immuunijärjestelmä, mikrobiomi), ja
 - mikro-organismien isäntäkirjo voi olla kapea, minkä vuoksi ei voida aina olettaa, että mikro-organismi, joka ei aiheuta tautia koe-eläimissä, ei aiheuta sitä myöskään ihmisissä ja päinvastoin.
- ix) Mikro-organismeja koskevien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan arvioida mikrobilääkeresistenssin riski.
- x) Ennen kuin käytettävissä on validoituja menetelmiä mikro-organismien aiheuttaman ihon ja hengitysteiden herkistymisen testaamiseksi, kaikkia mikro-organismeja on pidettävä mahdollisina herkistymisen aiheuttajina.

1. HAKIJAN JA TEHOAINEEN TUNNISTETIEDOT SEKÄ VALMISTUSTIEDOT

1.1. Hakija

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

1.2. Tuottaja

Seuraavat tiedot on ilmoitettava:

- (a) tehoaineen tuottajan nimi ja osoite;
- (b) kunkin sellaisen valmistuslaitoksen nimi ja osoite, jossa tehoainetta tuotetaan tai tullaan tuottamaan;
- (c) yhteystaho (mieluiten keskitetty yhteyspiste), mukaan lukien nimi, puhelinnumero ja sähköpostiosoite.

Jos tuottajien osoite tai lukumäärä muuttuu sen jälkeen, kun mikro-organismi on hyväksytty, vaadittavat tiedot on ilmoitettava uudelleen.

1.3. Mikro-organismin tunnistetiedot, taksonomia ja fylogenia

Toimitettujen tietojen on oltava sellaisia, että mikro-organismi voidaan tunnistaa ja karakterisoida yksiselitteisesti.

- i) Mikro-organismin on oltava talletettu kansainvälisesti tunnustettuun kantakokoelmaan asiakirja-aineiston toimittamishetkellä. Kantakokoelman yhteystiedot ja viitenumero on ilmoitettava.
- ii) Mikro-organismi on yksilöitävä yksiselitteisesti tiettyyn lajiin kuuluvaksi uusimman tieteellisen tietämyksen perusteella ja se on nimettävä kantatasolla, ja muut mikro-organismin kannalta mahdollisesti merkitykselliset määrittelyt on ilmoitettava (esim. isolaatin taso, jos sillä on merkitystä virusten osalta). Sen tieteellinen nimi ja taksonominen ryhmittely on ilmoitettava. Tähän sisältyvät perinteinen Linnén-taksonomia (kunta, pääjakso, luokka, lahko, heimo, suku, laji ja kanta) sekä vakiintuneet hierarkiattomat fylogeneettiset taksonit Linnén tasojen välillä ja muut mikro-organismin kannalta merkitykselliset nimitykset (esim. serotyyppejä, patotyyppejä, biotyyppejä).
- iii) Kaikki tunnetut synonyymit, vaihtoehtoiset ja korvatut nimet on ilmoitettava. Jos kehitysvaiheessa on käytetty koodinimiä, myös ne on ilmoitettava.
- iv) Fylogeneettinen puu, johon kyseinen mikro-organismi sisältyy, on toimitettava. Fylogeneettisen puun laajuus on valittava siten, että siihen sisällytetään asiaankuuluvat kannat ja lajit (esim. käytettäessä interpolointia toisiinsa liittyvien kantojen tai lajien kesken tietovaatimusten täyttämiseksi). Fylogeneettisessä puussa voidaan ilmoittaa puuhun sisältyvien mikro-organismien korvatut nimet tai taksonomiset ryhmät.
- v) On ilmoitettava, onko mikro-organismi luonnonvarainen, mutantti (joko spontaani tai indusoitu) tai muuntogeeninen. Jos mikro-organismi on mutantti tai muuntogeeninen, on ilmoitettava kaikki muunnetun mikro-organismin ja lähtökantana olevan luonnonvaraisen kannan väliset tunnetut ominaisuuksien erot, mukaan lukien geneettiset erot. Muuntamiseen käytetty tekniikka on raportoitava.

1.4. Valmistetun mikrobiologisen tuholaistorjunta-aineen spesifikaatio

1.4.1. Tehoaineen pitoisuus

Mikro-organismien vähimmäis- ja enimmäispitoisuus valmistetussa MPCA:ssa on johdettava 1.4.3 kohdassa tarkoitetusta viiden edustavan erän analyysistä ja raportoitava. Pitoisuus on ilmaistava asianmukaisena mikrobiologisena yksikkönä, joka parhaiten kuvaa kasvinsuojeluvaikutusta, kuten tehoyksiköiden, pesäkkeitä muodostavien yksiköiden tai kansainvälisten yksiköiden määränä tilavuutta tai painoa kohti, tai millä tahansa muulla mikro-organismia koskevan riskinarvioinnin kannalta sopivalla tavalla. Suoritettavissa testeissä käytetyn mikrobiologisen yksikön soveltuvuus on perusteltava. Tällaisen yksikön käytön on oltava johdonmukaista tutkimusten ja kirjallisuustietojen kanssa. Jos toimitetuissa kirjallisuustiedoissa käytetään eri yksiköitä, käytettyjen yksiköiden perusteella tehty uudelleenlaskenta on toimitettava.

Jos väitetään, että yksi tai useampi valmistetussa MPCA:ssa esiintyvä aineenvaihduntatuote on osa kasvinsuojeluvaikutusta, näiden aineenvaihduntatuotteiden pitoisuus on ilmoitettava A osan 1.9 kohdan mukaisesti.

1.4.2. Lisäaineiden, merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien ja merkityksellisten epäpuhtauksien tunnistetiedot ja kvantifiointi

Valmistetussa MPCA:ssa esiintyviä lisäaineita, merkityksellisiä kontaminoivia mikro-organismeja, merkityksellisiä epäpuhtauksia ja huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot on johdettava suoraan 1.4.3 kohdassa tarkoitetusta viiden edustavan erän analyysistä ja raportoitava.

1.4.2.1. Lisäaineiden tunnistetiedot ja kvantifiointi

Kunkin lisäaineen tunnistetiedot sekä vähimmäis- ja enimmäispitoisuus (g/kg) valmistetussa MPCA:ssa on ilmoitettava.

1.4.2.2. Merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus

Merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja enimmäispitoisuus valmistetussa MPCA:ssa on ilmoitettava asianmukaisina yksikköinä.

1.4.2.3. Merkityksellisten epäpuhtauksien tunnistetiedot ja kvantifiointi

Valmistetussa MPCA:ssa esiintyvien kemiallisten epäpuhtauksien tunnistetiedot ja enimmäispitoisuudet, jotka ovat merkityksellisiä ei-toivottujen toksikologisten, ekotoksikologisten tai ympäristöominaisuuksien vuoksi, on ilmoitettava g/kg, mukaan lukien myös mikro-organismien tuottamat huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet epäpuhtauksina valmistuserässä.

1.4.3. Valmistuserien analyttinen profiili

Vähintään viisi edustavaa erää mikro-organismien viimeaikaisesta ja ajankohtaisesta tuotannosta on analysoitava. Kaikkien edustavien erien päivämäärän on oltava viideltä viimeiseltä valmistusvuodelta. Edustavien erien valmistuspäivät ja erien koko on ilmoitettava.

Jos tehoainetta tuotetaan useammassa valmistuslaitoksessa, tässä kohdassa vaaditut tiedot on toimitettava jokaisesta laitoksesta erikseen.

Jos toimitettavat tiedot koskevat koevalmistuslaitoksen 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.

1.5. Tehoaineen valmistusprosessia ja valvontatoimenpiteitä koskevat tiedot

1.5.1. Tuotanto ja laadunvalvonta

Tiedot siitä, kuinka mikro-organismia tuotetaan suurissa erissä, on ilmoitettava kaikkien valmistusprosessin vaiheiden osalta. Tietoihin on sisällyttävä asianmukainen kuvaus seuraavista:

- lähtöaineet,
- kasvualustojen sterilointi (esim. autoklaavi),
- kasvualustojen alkuperäinen inokulaattitaso (esim. kuromaitiöiden määrä kuivan kasvualustan grammaa kohti),
- viljely- ja alustaolosuhteet (esim. pH, lämpötila, vesiaktiivisuus (a_w)),
- mikro-organismien kasvukäyrän vaihe ja kehitysvaihe tuotantoprosessin aikana,
- vegetatiivisten solujen / (endo)sporien suhde,
- käymisprosessi,
- puhdistus ja solujen kuivaus,
- muut tekniset parametrit (esim. sentrifugointiprotokollat).

Valmistusprosessin tyyppi (esim. jatkuva tai eräprosessi) on ilmoitettava.

Sekä tuotantomenetelmän/-prosessin että tuotteen laatua on valvottava jatkuvasti, ja laadunvarmistuskriteerit on toimitettava. Erityisesti on seurattava mikro-organismien tärkeimpien ominaispiirteiden mahdollisia itsestään tapahtuvia muutoksia. On ilmoitettava, missä vaiheessa prosessia laadunvarmistustoimet on toteutettu, ja kuvattava, miten laadunvarmistukseen tarkoitettuja näytteitä otetaan.

On kuvattava ja yksilöitävä tekniset menetelmät, joilla varmistetaan tuotteen tasalaatuisuus, ja määrittäminen menetelmät sen standardisointia, ylläpitoa ja puhtautta varten, joilla estetään merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien ja merkityksellisten epäpuhtauksien esiintyminen valmistetussa MPCA:ssa.

On toimitettava tiedot aloitusviljelmien aktiivisuuden mahdollisesta heikkenemisestä sekä menetelmät sen arvioimiseksi. Tarvittaessa on kuvattava menetelmät, joilla pyritään estämään se, että mikro-organismi menettää tehonsa torjuttavaan organismiin.

1.5.2. Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet

Valmistetusta MPCA:sta on esitettävä käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁹ 31 artiklan mukaisesti.

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

1.5.3. Hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt

On kuvattava menetelmät, joilla valmistettu MPCA hävitetään turvallisesti tai joilla tarvittaessa tehdään mikro-organismeista elinkyvyttömiä ennen valmistetun MPCA:n hävittämistä (esim. kemialliset menetelmät tai autoklavointi), ja menetelmät, joilla kontaminoituneet pakkaukset ja muut materiaalit hävitetään.

Tällaisista menetelmistä on toimitettava tietoja, joilla voidaan varmistaa niiden tehokkuus ja turvallisuus.

2. MIKRO-ORGANISMIN BIOLOGISET OMINAISUUDET

2.1. Alkuperä, esiintyminen ja käytön historia

2.1.1. Alkuperä ja eristyksen lähde

Maantieteellinen sijainti ja ympäristön osa-alue (esim. substraatti, isäntäorganismit), josta mikro-organismi eristettiin, on esitettävä. Mikro-organismien eristämiseksi käytetty menetelmä ja valintamenettely on raportoitava.

2.1.2. Esiintyminen

Mikro-organismien maantieteellinen levinneisyys on kuvattava.

On kuvattava ympäristön osa-alueet, joissa mikro-organismia oletetaan esiintyvän (esim. maaperä, vesi, ritsosfääri, fyllosfääri, isäntäorganismi).

Tarvittaessa on kuvattava elintarvike- ja rehuotteet, joissa mikro-organismia oletetaan esiintyvän.

Tässä kohdassa tarkoitettavat tiedot on toimitettava korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla (esim. kanta, laji, suku), ja korkeimman asianomaisen taksonomisen tason valinta on perusteltava.

2.1.3. Käytön historia

On kuvattava mikro-organismien aiemmat ja nykyiset tunnetut käyttötarkoitukset (esim. tutkimus, kaupallinen käyttö, tunnustetun turvallisuusolettamaan¹⁰ perustuvan aseman suosittelemiseksi arvioitu käyttö). Kuvauksen on katettava sekä kasvinsuojelun että muut käyttötarkoitukset (esim. käyttö ja/tai arvioinnit muiden sääntelykehysten puitteissa, biopuhdistus, käyttö elintarvikkeissa ja rehuissa).

Tässä kohdassa tarkoitettavat tiedot on toimitettava korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla (esim. kanta, laji, suku). Korkeimman asianomaisen taksonomisen tason valinta on perusteltava.

2.2. Mikro-organismien ekologia ja elinkaari

Mikro-organismien tunnetut elinkaaret, elintavat (esim. loinen, saprofyytti, endofyytti, patogeeni) ja ekologiset lokerot on kuvattava, myös kaikki mahdolliset esiintyvät muodot ja lisääntymistapa.

Bakteriofagien osalta on tarvittaessa annettava tiedot lysogeenisistä ja lyyttisistä ominaisuuksista.

Sienistä ja bakteereista on tarvittaessa annettava seuraavat tiedot:

- lepoaikojen ulkoiset olosuhteet, tiedot itiöiden kestävydestä epäsuotuisia ympäristöolosuhteita vastaan, itiöiden selviytymisaika ja itävyysolosuhteet, ja/tai
- biofilmin muodostuminen.

2.3. Vaikutustapa torjuttavissa organismeissa ja isäntäkirjo

Kaikki käytävissä olevat tiedot torjuttavien organismien vastaisista vaikutustavoista on esitettävä.

¹⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>.

Jos vaikutustapa torjuttavaa organismeja vastaan on patogeeninen tai parasiittinen, on esitettävä tiedot infektiokohdasta ja tunkeutumistavasta torjuttavaan organismiin, tartunta-annoksesta sekä niistä torjuttavan organismin kehitysvaiheista, joiden aikana mikro-organismi voi vaikuttaa siihen. Kaikkien kokeellisten tutkimusten tulokset on raportoitava.

Jos vaikutustapa perustuu arvioitavana olevan mikro-organismin tuottamaan ja 2.8 kohdan vaatimusten mukaisesti tunnistettuun huolta aiheuttavaan aineenvaihduntatuotteeseen, on toimitettava vertaisarvioidusta tieteellisestä kirjallisuudesta tai muusta luotettavasta lähteestä saadut tiedot huolta aiheuttavan aineenvaihduntatuotteen todennäköisestä vaikutustavasta ja torjuttavan organismin todennäköisestä altistumisreitistä kyseiselle huolta aiheuttavalle aineenvaihduntatuotteelle.

Kaikki mikro-organismin tunnetut isäntäorganismit on lueteltava asianomaisella taksonomisella tasolla. Mikro-organismien luonnollisen esiintymisen arvioinnin tueksi on toimitettava käytettävissä olevat tiedot mahdollisesta isäntäorganismien tiheydestä.

2.4. Kasvuedellytykset

Mikro-organismin kasvun ja lisääntymisen edellytykset on kuvattava (esim. isäntä, ravinteet, pH, osmoottinen potentiaali, kosteus). Kasvun ja lisääntymisen edellyttämä vähimmäis-, optimaalinen ja enimmäislämpötila on ilmoitettava. Jakaantumisaika suotuisissa kasvuolosuhteissa on ilmoitettava.

2.5. Infektoivuus torjuttavaan organismiin

Jos 2.3 kohdassa on kuvattu yksi tai useampi torjuttavaan organismiin kohdistuva patogeeninen vaikutustapa, niihin vaikuttavat virulenssitekijät ja (tarvittaessa) ympäristötekijät on ilmoitettava ja kuvattava. On raportoitava kaikkien asianomaisten kokeellisten tutkimusten tulokset ja/tai olemassa olevasta kirjallisuudesta saadut asianomaista taksonomista tasoa koskevat tiedot.

2.6. Suhde tunnettuihin ihmispatogeeniin ja muiden kuin torjuttavien organismien patogeeniin

Jos mikro-organismi on läheistä sukua ihmisten, eläinten, viljelykasvien tai muiden kuin torjuttavien lajien tunnetuille patogeenille, hakijan on

- lueteltava kyseiset patogeenit ja niiden aiheuttamien tunnettujen tautien tyyppi,
- kuvattava kyseisten patogeenien tunnetut virulenssitekijät,
- kuvattava tehoaineena käytettävän mikro-organismin tunnetut virulenssitekijät,
- kuvattava mikro-organismin ja sille sukua olevien patogeenien välinen fylogeneettinen suhde,
- kuvattava, miten vaikuttava mikro-organismi voidaan erottaa patogeenisistä lajeista.

2.7. Geneettinen stabiilisuus ja siihen vaikuttavat tekijät

Jos mikro-organismi on kasvipatogeeniviruksen avirulentti muunnos, on raportoitava mutaatioiden kautta tapahtuvan virulenssin palautumisen todennäköisyys ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun levittämisen jälkeen, mukaan lukien tiedot toimenpiteistä, joilla voidaan vähentää tätä todennäköisyyttä, ja tällaisten toimenpiteiden tehokkuudesta.

2.8. Huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot

Jos mikro-organismi ei ole virus, hakijan on tunnistettava ja lueteltava tämän kohdan nojalla mikro-organismien tuottamat huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet sekä toimitettava tiivistelmä 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 ja 7.2.2 kohdan mukaisesti toimitetuista tiedoista, joita on käytetty huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden tunnistamiseen tai poissulkemiseen.

Huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet voidaan tunnistaa tieteellisen kirjallisuuden perusteella tai mikro-organismia tai sen kanssa läheistä sukua olevia kantoja koskevissa tutkimuksissa tehdyn toksisuuden, ekotoksisuuden tai antimikrobiaalisen toiminnan havainnoinnin perusteella. Jos asianmukaisilla genomimenetelmillä (esim. koko genomin sekvensoinnilla) osoitetaan, ettei sellaisia geenejä esiinny, joita tarvitaan tunnistettujen mahdollisesti huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden tuotantoon, sen on katsottava osoittavan, ettei kyseisiin aineenvaihduntatuotteisiin liity tätä vaaraa.

Kaikki käytettävissä olevat tiedot (esim. tieteellinen kirjallisuus, kokeelliset tutkimukset) aineenvaihduntatuotteista ja niihin liittyvistä tunnistetuista vaaroista (esim. toksikologinen karakterisointi) ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteelle altistumisesta on toimitettava asianmukaisissa kohdissa (eli 5.5, 6.1, 6.2 ja 7.2 kohta, jos ne ovat merkityksellisiä ihmisten ja eläinten terveyden kannalta, ja 7.2 ja 8.8 kohta, jos ne ovat merkityksellisiä muiden kuin torjuttavien organismien kannalta).

2.9. Siirtyvien mikrobilääkeresistenssigeenien esiintyminen

Jos mikro-organismi on bakteeri, on raportoitava tiedot resistenssistä merkityksellisille mikrobilääkeaineille kantatasolla ja tiedot siitä, ovatko mikrobilääkeresistenssigeenit hankittuja, siirtyviä ja toimivia. Toimitettujen tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan arvioida, aiheutuuko merkityksellisten mikrobilääkeresistenssigeenien mahdollisesta siirtymisestä riskejä ihmisten ja eläinten terveydelle.

3. MUUT TIEDOT

3.1. Käyttötarkoitus ja torjuttava organismi

Biologinen käyttötarkoitus on määriteltävä seuraavasti:

- bakteerien torjunta,
- sienten torjunta,
- virusten torjunta,
- hyönteisten torjunta,
- punkkien torjunta,
- nilviäisten torjunta,
- sukkulamatojen torjunta,
- kasvien torjunta,
- muu (täsmennettävä).

3.2. Suunniteltu käyttöalue

Mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen olemassa olevat ja ehdotetut käyttöalueet on määriteltävä seuraavista:

- käyttö pellolla, esimerkiksi maataloudessa, puutarhataloudessa, metsätaloudessa ja viininviljelyssä,
- suojatut kasvustot (esim. kasvihuoneet),
- viljelemättömät alueet,
- kotipuutarhat,
- huonekasvit,
- varastoidut elintarvikkeet/rehut,
- siementen käsittely,
- muu (täsmennettävä).

3.3. Suojattavat tai käsiteltävät viljelykasvit tai tuotteet

On esitettävä yksityiskohtaiset tiedot nykyisestä tai suunnitellusta käytöstä (suojattavat viljelykasvit, viljelykasviryhvät, kasvit tai kasvituotteet).

3.4. Torjuttavien organismien mahdollista resistenssin kehittymistä koskevat tiedot

On toimitettava vertaisarvioidusta tieteellisestä kirjallisuudesta tai muusta luotettavasta tietolähteestä saadut tiedot torjuttavien organismien resistenssin tai ristiresistenssin mahdollisesta kehittymisestä. Mahdollisuuksien mukaan on kuvattava siihen tarkoitettuja hallintastrategioita.

3.5. Kirjallisuustiedot

On toimitettava tiivistelmä B osassa vaadittujen tietojen toimittamisessa käytetyn vertaisarvioidun tieteellisen kirjallisuuden järjestelmällisestä katsauksesta, mukaan lukien tiedot käytetyistä bibliografisista tietokannoista, merkityksellisyyden ja luotettavuuden arviointikriteerit suhteessa tietovaatimuksiin ja hakustrategioihin jne.

Tiivistelmässä on lueteltava asiakirja-aineiston laatimisessa käytetyt viitetiedot ja ilmoitettava, mitkä viitteet ovat merkityksellisiä kunkin kohdan kannalta.

4. MÄÄRITYSMENETELMÄT

Johdanto

Määrittymenetelmiä on käytettävä määritettäessä, ovatko valmistuserät sovittujen spesifikaatioiden mukaisia, jos tämä on tarpeen, (1 jakso) ja tuotettaessa tietoja ihmisten toksikologiaa tai ekotoksikologiaa koskevaa riskinarviointia varten. Määrittymenetelmillä tuetaan tarvittaessa myös hyväksynnän jälkeisiä vaiheita, esimerkiksi viljelykasveissa olevien jäämien seuranta (6 jakso). Käytetty menetelmä on perusteltava.

Menetelmien kuvaukset on esitettävä ja niissä on oltava laitteita, materiaaleja ja olosuhteita koskevat yksityiskohdat. Mahdollisten kansainvälisesti hyväksytyjen menetelmien soveltuvuus on raportoitava.

A osan 4.1 ja 4.2 kohdassa vahvistetut spesifisyttä, lineaarisuutta, tarkkuutta ja toistettavuutta koskevat tiedot on esitettävä myös valmistetussa MPCA:ssa olevien merkityksellisten epäpuhtauksien, huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden ja lisäaineiden määrittämisessä käytettyjen kemiallisten määrittymenetelmien osalta.

Seuraavat on toimitettava esittelevän jäsenvaltion pyynnöstä:

- i) näytteet valmistetusta MPCA:sta;
- ii) huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden ja kaikkien muiden jäämän määritelmiin sisältyvien aineosien määrittymen standardit, jos se on teknisesti mahdollista (tällaisen näytteen toimittamatta jättäminen on perusteltava);
- iii) näytteet merkityksellisten epäpuhtauksien vertailuaineista, jos ne ovat saatavilla.

4.1. Valmistetun MPCA:n määrittymenetelmät

Seuraavat menetelmät validointitietojen saamiseksi on kuvattava:

- (a) edellä olevan 1.3 kohdan ii alakohdan ja 1.3 kohdan iv alakohdan mukaisesti vaaditut mikro-organismien tunnistusmenetelmät, mukaan lukien soveltuvimmat molekyyylimääritys- tai fenotyypiset menetelmät, jotka perustuvat yksilöllisiin geneettisiin tai fenotyypisiin markkereihin, joiden avulla kanta voidaan erottaa muista samaan lajiin kuuluvista kannoista, sekä tiedot soveltuvista koemenettelyistä ja tunnistuskriteereistä (esim. morfologia, biokemia, serologia ja molekyyilitunnistus);
- (b) mikro-organismien karakterisointimenetelmät, mukaan lukien soveltuvimmat molekyyylimääritys- tai fenotyypiset menetelmät, kuten 2 jaksossa edellytetään, sekä tiedot soveltuvista koemenettelyistä ja tunnistuskriteereistä (esim. morfologia, biokemia, serologia ja molekyyilitunnistus);
- (c) menetelmät tietojen saamiseksi kantaviljelmän/vaikuttavan mikro-organismien mahdollisesta vaihtelusta ja varastoimiskelpoisuudesta (mukaan lukien aktiivisuuden heikkeneminen ja sen arvioiminen), kuten 1 jaksossa edellytetään;
- (d) menetelmät spontaanin mikro-organismien tai sen indusoidun mutantin erottamiseksi lähtökantana käytetystä luonnonvaraisesta kannasta, esimerkiksi soveltuvimmat molekyyylimääritysmenetelmät, kuten 1 jaksossa edellytetään;

- (e) menetelmät erien valmistuksen pohjana käytettävän kantaviljelmän puhtauden vahvistamiseksi ja menetelmät puhtauden valvomiseksi, esimerkiksi soveltuvimmat molekyylimääritysmenetelmät, kuten 1 jaksossa edellytetään;
- (f) menetelmät mikro-organismien pitoisuuden määrittämiseksi valmistuserässä sekä menetelmät merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien havaitsemiseksi ja laskemiseksi, kuten 1 jaksossa edellytetään, jotta voidaan todentaa, että materiaali/erä noudattaa merkityksellisen kontaminoivan mikro-organismien enimmäiskynnysarvoa;
- (g) menetelmät merkityksellisten epäpuhtauksien, huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden ja lisäaineiden määrittämiseksi, jos niitä esiintyy valmistusmateriaalissa, kuten 1 jaksossa edellytetään.

4.2. Menetelmät mikro-organismien tiheyden määrittämiseksi ja jäämien kvantifioimiseksi

On kuvattava käytetyt menetelmät, joilla määritetään ja kvantifioidaan

- tarvittaessa mikro-organismien tiheys 5.3, 5.4, 6.1 ja 7.1.4 kohdan ja 8 jakson vaatimusten mukaisesti,
- tarvittaessa huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämät 2.8, 5.5, ja 8.8 kohdan sekä 6 jakson vaatimusten mukaisesti;

viljelykasveissa ja/tai niiden pinnalla, elintarvikkeissa ja rehuissa, eläinten ja ihmisten kudoksissa ja kehon nesteissä ja asianomaisissa ympäristön osa-alueissa.

Tarvittaessa on kuvattava menetelmät hyväksynnän jälkeistä valvontaa varten. Hyväksynnän jälkeisten menetelmien on oltava mahdollisimman yksinkertaisia ja taloudellisia ja niissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia laitteita.

5. VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN

Johdanto

- i) Toimitettavien tietojen on yhdessä kyseistä mikro-organismia sisältävästä yhdestä tai useammasta kasvinsuojeluaineesta toimitettujen tietojen kanssa oltava riittävät, jotta voidaan arvioida ihmisten ja eläinten (ihmisen tavallisesti ruokkimien ja kasvattamien lajien tai elintarviketuotantoon käytettävien eläinten) terveydelle aiheutuvat riskit
 - (a) jotka liittyvät suoraan ja/tai epäsuoraan mikro-organismia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käsittelyyn ja käyttöön;
 - (b) jotka liittyvät käsiteltyjen tuotteiden käsittelyyn; ja
 - (c) jotka johtuvat elintarvikkeissa ja vedessä olevista jäämistä tai epäpuhtauksista.

Toimitettavien tietojen on erityisesti oltava riittävät, jotta voidaan

- tehdä päätös siitä, hyväksytäänkö mikro-organismi vai ei,
 - määritellä hyväksyntään liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,
 - määritellä pakkauksiin (säiliöihin) liitettävät riskeihin ja turvallisuuteen liittyvät vakiolausekkeet ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi,
 - määrittää asianmukaiset ensiaputoimenpiteet sekä aiheelliset diagnoosi- ja hoitotoimenpiteet ihmisten tartuntataapauksissa ja muiden ihmisiin kohdistuvien haittavaikutusten osalta.
- ii) Kaikki tutkimusten aikana havaitut haitalliset vaikutukset on raportoitava. On myös suoritettava tutkimukset, jotka saattavat olla tarpeen tapaukseen oletettavasti liittyvien vaikutusmekanismien ja niiden merkityksen arvioimiseksi.
 - iii) Kaikista tutkimuksista on raportoitava mikro-organismien tai huolta aiheuttavan aineenvaihduntatuotteen todellinen saavutettu annos, joka ilmoitetaan asianmukaisina yksikköinä ruumiin painokiloa kohti (esim. pmy/kg). Valittu yksikkö on perusteltava.
 - iv) Käytettävissä olevat tiedot mikro-organismien tunnistetiedoista ja biologisista ominaisuuksista (1 ja 2 jakso) sekä terveydenhoitoalan selvitykset ja lääketieteelliset selvitykset saattavat riittää mikro-organismien infektiivuus- ja patogeenisuusmahdollisuuksien arvioimiseksi.
 - v) Ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten arvioinnin loppuun saattamiseksi saatetaan tarvita lisätutkimuksia, ja tällaisten lisätutkimusten tyypistä on päätettävä tapauskohtaisesti asiantuntija-arvion perusteella käytettävissä olevien, erityisesti mikro-organismien biologisia ominaisuuksia koskevien tietojen pohjalta. Kunnes kansainvälisellä tasolla hyväksytään erityiset ohjeet, vaaditut tiedot on tuotettava käytettävissä olevia testausohjeita noudattaen.
 - vi) Lisätutkimuksia (ks. 5.4 kohta) on tehtävä, jos käytettävissä olevat tiedot (ks. 5.2 kohta) tai 5.3 kohdan mukaiset testit edellyttävät tarkempaa selvittämistä tai niissä on ilmennyt haitallisia terveysvaikutuksia. Toteutettavan tutkimuksen tyyppi riippuu havaituista vaikutuksista.

5.1. Lääketieteelliset tiedot

5.1.1. Hoito- ja ensiaputoimenpiteet

Kaikki hoito- ja ensiaputoimenpiteet on kuvattava siltä varalta, että ainetta niellään, sitä hengitetään tai se joutuu kosketuksiin silmän tai ihon kanssa. On toimitettava käytettävissä olevat käytännön kokemukseen tai teoreettiselle pohjalle perustuvat tiedot.

Tartuntaoireiden tai patogeenisuuden tunnistamisen sekä hoitotoimenpiteiden tehokkuuden kannalta merkittävät käytännön tiedot on esitettävä, jos niitä on käytettävissä, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 98/24/EY¹¹ 10 artiklan soveltamista.

Muiden mikro-organismien kuin virusten osalta on lueteltava mikrobilääkeaineet, jotka ovat tehokkaita kyseistä mikro-organismia vastaan. Jos huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita on tunnistettu 2.8 kohdan vaatimusten mukaisesti, tällaisten aineenvaihduntatuotteiden tunnettujen antagonistien tehokkuus on raportoitava.

5.1.2. Terveystilan valvonta

Käytettävissä olevat raportit työterveyden seurantaohjelmista on esitettävä. Näissä raporteissa voidaan viitata arvioitavana olevaan kantaan, läheistä sukua oleviin kantoihin tai huolta aiheuttaviin aineenvaihduntatuotteisiin, ja niiden tueksi on esitettävä tiedot ohjelmasuunnitelmasta, asianmukaisten suojatoimenpiteiden käytöstä, mukaan lukien henkilönsuojaimet, ja mikro-organismille tai huolta aiheuttaville aineenvaihduntatuotteille altistumisesta. Näissä raporteissa on esitettävä mahdolliset tiedot sellaisissa henkilöissä ilmenevistä vaikutuksista, jotka ovat altistuneet valmistuslaitoksessa tai mikro-organismien levittämisen jälkeen (esim. maatalous- ja tutkimustyötä tekevät henkilöt). Näissä raporteissa on käsiteltävä myös herkistymistä ja/tai allergisia reaktioita olevia tietoja, jos sellaisia on käytettävissä.

Haitallisten vaikutusten tapauksessa on kiinnitettävä huomiota siihen, onko yksilön alttiuteen saattanut vaikuttaa jokin altistava olosuhde, kuten olemassa oleva sairaus, lääkitys, heikentynyt immunitetti, raskaus tai imetys.

5.1.3. Herkistymistä ja allergeenisuutta koskevat tiedot

On toimitettava mikro-organismista tai samaan taksonomiseen ryhmään kuuluvista samankaltaisista organismeista tehdyt vertaisarvioidut julkisesti saatavilla olevat raportit, jotka koskevat ihmisten herkistymistä. Koska asianmukaista menetelmää mikro-organismien mahdollisen herkistävyyden arvioimiseksi ei ole käytettävissä, niitä on pidettävä mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, kunnes validoitu testi on käytettävissä ja on osoitettu tapauskohtaisesti, että mikro-organismi ei aiheuta herkistymistä.

5.1.4. Suorat havainnot

Mikro-organismista tai samaan taksonomiseen ryhmään kuuluvista samankaltaisista organismeista tehdyt vertaisarvioidut ja julkisesti saatavilla olevat kliinisiin tapauksiin liittyvät raportit, jotka koskevat tartuntoja ihmisissä, on esitettävä yhdessä mahdollisia seurantatutkimuksia koskevien raporttien kanssa. Näiden raporttien on

¹¹ Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

sisällettävä kuvaukset altistumisen luonteesta ja tasosta sekä havaitut kliiniset oireet, toteutetut ensiapu- ja hoitotoimenpiteet sekä tehdyt mittaukset ja muut havainnot.

Haitallisten vaikutusten tapauksessa on kiinnitettävä huomiota siihen, onko yksilön alttiuteen saattanut vaikuttaa jokin altistava olosuhde, kuten olemassa oleva sairaus, lääkitys, heikentynyt immunitetti, raskaus tai imetys.

5.2. Mikro-organismien mahdollisen infektoivuuden ja patogeenisuuden arviointi ihmisille

Tutkimukset mikro-organismien mahdollisen infektoivuuden ja patogeenisuuden määrittämiseksi on tehtävä 5.3.1 ja 5.4 kohdan mukaisesti, jollei hakija osoita todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että tällaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa. Todistusnäyttöön perustuva lähestymistapa voi pohjautua 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 ja 5.1 kohdassa annettuihin tietoihin ja/tai muihin luotettaviin lähteisiin (esim. tunnustettu turvallisuusolettama¹²). Tiivistelmässä on otettava huomioon nämä tiedot, jotka osoittavat, ettei ihmisiin kohdistu infektoivuutta tai patogeenisuutta, jotta voidaan perustella 5.3.1 ja 5.4 kohdassa vaadittujen tutkimusten toimittamatta jättäminen.

5.3. Mikro-organismia koskevat infektoivuu- ja patogeenisuustutkimukset

5.3.1. Infektoivuus ja patogeenisuus

Ellei hakija pysty osoittamaan 5.2 kohdan mukaisesti todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa soveltamalla, ettei infektoivuutta ja patogeenisuutta esiinny, tutkimukset ja tiedot on toimitettava ja niitä on arvioitava 5.3.1.1–5.3.1.3 kohdan vaatimusten mukaisesti. Niiden on oltava riittävät, jotta voidaan todeta vaikutukset, jotka johtuvat kerta-altistumisesta mikro-organismille, ja erityisesti vahvistaa tai osoittaa

- mikro-organismien infektoivuus ja patogeenisuus,
- vaikutusten ilmenemisaika ja ominaispiirteet sekä yksityiskohtainen kuvaus havaituista muutoksista (kliinisistä ja käyttäytymiseen liittyvistä) ja mahdollisista paljain silmin havaittavista patologisista löydöksistä ruumiinavauksessa,
- eri altistumisreitteihin liittyvä suhteellinen vaara ja
- läpi koko tutkimusvaiheen tehdyt kokeet sen arvioimiseksi, miten mikro-organismi poistuu elimistöstä.

Jos tällaiset tutkimukset suoritetaan, hakijan on

- mukautettava havainnointijakso annetun mikro-organismien biologisiin ominaisuuksiin, erityisesti sen inkubaatioaikaan, poistumisnopeuteen ja haitallisten vaikutusten havaitsemisajankohtaan,
- arvioitava infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevien tutkimusten aikana mikro-organismien poistumista mikrobiologisen tutkimuksen kannalta merkittävistä elimistä (esim. maksa, munuaiset, perna, keuhkot, aivot, veri, antokohta),
- otettava huomioon lajien mahdollinen erilainen alttius mikro-organismille (eli valitun testilajin merkityksellisyys) (esim. kirjallisuuden perusteella), kun tutkimustuloksia ja niiden merkitystä ihmisille arvioidaan.

¹² <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>.

5.3.1.1. Infektoivuus ja patogeenisuus suun kautta

On raportoitava suun kautta tapahtuva infektoivuus ja patogeenisuus, jotka johtuvat kerta-altistumisesta mikro-organismille.

Ellei hakija pysty osoittamaan 5.2 kohdan mukaisesti todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa soveltamalla, ettei suun kautta tapahtuvaa infektoivuutta ja patogeenisuutta esiinny, on tehtävä eläinkokeita asianmukaisten ohjeiden mukaisesti.

5.3.1.2. Intratrakeaalinen/intranasaalinen infektoivuus ja patogeenisuus

On raportoitava intratrakeaalinen/intranasaalinen infektoivuus ja patogeenisuus, jotka johtuvat kerta-altistumisesta mikro-organismille. Asiantuntija-arvion perusteella voidaan päättää, kumpi näistä kahdesta altistumisreitistä on soveltavin tutkittava mikro-organismien biologisten ominaisuuksien ja 5.1 ja 5.2 kohdassa kuvattujen käytettävissä olevien tietojen perusteella.

Ellei hakija pysty osoittamaan 5.2 kohdan mukaisesti todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa soveltamalla, ettei intratrakeaalista/intranasaalista infektoivuutta ja patogeenisuutta esiinny, on tehtävä eläinkokeita asianmukaisten ohjeiden mukaisesti.

5.3.1.3. Kerta-altistuminen suonensisäisesti, vatsaonteloon tai ihon alle annettuna

Testiä, jossa annos annetaan suonensisäisesti, vatsaonteloon tai ihonalaisesti, on pidettävä erittäin herkkänä määritysmenetelmänä erityisesti infektoivuuden selvittämiseksi. Pahinta mahdollista skenaariota (eli mikro-organismi ohittaa ihoesteen ja tunkeutuu elimistöön suurena pitoisuutena) voidaan käyttää arvioitaessa suun kautta sekä intratrakeaalisesti/intranasaalisesti tehtävien testien tuloksia epävarmoissa tapauksissa.

Se, mikä näistä altistumisreiteistä on soveltavin tutkittava, on päätettävä mikro-organismien biologisten ominaisuuksien ja 5.1 ja 5.2 kohdassa kuvattujen käytettävissä olevien tietojen perusteella.

Ellei hakija pysty osoittamaan 5.2 kohdan mukaisesti todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa soveltamalla, ettei infektoivuutta ja patogeenisuutta esiinny, jos annos annetaan suonensisäisesti, vatsaonteloon tai ihon alle, on tehtävä eläinkokeita asiaa koskevien ohjeiden mukaisesti.

5.3.2. *Soluviljelykoe*

Nämä tiedot on raportoitava niistä mikro-organismeista, jotka replikoituvat solun sisällä, kuten viruksista, viroideista tai tapauksen mukaan bakteereista ja alkueläimistä, jollei 1, 2 ja 3 jakson mukaisesti toimitetuista tiedoista käy selvästi ilmi, ettei mikro-organismi replikoidu homeotermisissä (lämminverisissä) organismeissa.

Jos nämä tiedot vaaditaan, soluviljelykoe on tehtävä ihmisen eri elimistä saaduilla soluilla tai kudoksilla. Valinta voidaan perustaa tartunnan oletettuihin kohde-eliimiin. Jos tietyistä ihmiselimistä peräisin olevia solu- ja kudosisäilyelmiä ei ole käytettävissä, on käytettävä muiden nisäkkäiden solu- ja kudosisäilyelmiä. Virusten osalta on kiinnitettävä erityistä huomiota niiden kykyyn olla vuorovaikutuksessa ihmisen perimän kanssa.

5.4. **Mikro-organismia koskevat erityiset infektoivuus- ja patogeenisuustutkimukset**

Jos käytettävissä olevat tiedot (ks. 5.2 kohta) tai kerta-annoksen infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevissa tutkimuksissa (ks. 5.3.1 kohta) havaitut vaikutukset

edellyttävät asiantuntija-arvion perusteella lisätutkimuksia, on tehtävä erityisiä infektoivuutta ja/tai patogeenisuutta koskevia tutkimuksia, erityisesti jos mikro-organismi on läheistä sukua mikro-organismeille, jotka ovat patogeenisia ihmisille tai eläimille.

Jos nämä tutkimukset ovat tarpeen, ne on suunniteltava tapauskohtaisesti tutkittavien parametrien ja saavutettavien tavoitteiden perusteella.

5.5. Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot ja myrkyllisyystutkimukset

5.5.1. Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot

On toimitettava aineenvaihduntatuotteiden toksikologista karakterisointia ja siihen liittyviä ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvia tunnistettuja vaaroja koskevat tiedot (esim. tieteellinen kirjallisuus, tutkimustulokset), joita kerätään tai tuotetaan sen määrittämiseksi, aiheuttavatko aineenvaihduntatuotteet huolta vai eivät.

Niiden aineenvaihduntatuotteiden osalta, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle, on esitettävä arvio ihmisten altistumisesta 6.1 ja 7.2.1 kohdan mukaisesti.

5.5.2. Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset

Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden, jotka on tunnistettu ihmisille tai eläimille aiheutuvia vaaroja (ks. 5.5.1 kohta) ja ihmisten tai eläinten altistumista (ks. 6.1, 7.2.1 ja 7.2.2 kohta) koskevien tietojen perusteella ja jotka on lueteltu 2.8 kohdan mukaisesti, toksikologiset viitearvot on vahvistettava kustakin huolta aiheuttavasta aineenvaihduntatuotteesta käytettävissä olevien toksikologisten tietojen perusteella. Viitearvojen avulla on voitava tapauksen mukaan arvioida käyttäjille, työntekijöille, sivullisille, asukkaille ja kuluttajille aiheutuva riski, ellei riskinarviointia voida tehdä muilla keinoin (esim. laadullisella arvioinnilla tai käyttämällä toksikologisen riskin kynnyksarvoa (TTC)).

Jos viitearvoja ei voida asettaa olemassa olevien tietojen perusteella tai jos raportoituja vaikutuksia on tutkittava tarkemmin, saatetaan tarvita tutkimuksia, joista päätetään tapauskohtaisesti (esimerkiksi lyhytaikaiset myrkyllisyystutkimukset ja genotoksisuustutkimukset). Jos aineenvaihduntatuotteille tehdään myrkyllisyystutkimuksia, on noudatettava A osassa kyseiselle tutkimustyyppille asetettuja vaatimuksia.

Sellaisten organismien osalta, joita ei ole tutkittu laajasti, eli julkaistujen tietojen määrä ei ole riittävä huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden tuotannon toteamiseksi, valmistetun MPCA:n merkityksellisille osuuksille on tehtävä toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimus A osassa samantyyppisille tutkimuksille vahvistettujen säännösten mukaisesti. Päätös lisätutkimusten tarpeesta perustuu tällaisessa toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimuksessa havaittujen myrkyllisten vaikutusten tyyppiin ja asiantuntija-arvioon.

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

Johdanto

Jäämiä koskevat 6.2 kohdassa vaaditut tiedot on toimitettava, paitsi jos

- edellä 2, 3, 5 ja 7 jakson mukaisesti toimitettuja tietoja koskevan todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti voidaan perustella, että tunnistetut mahdollisesti huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet (ks. 2.8 kohta) eivät ole ihmisille vaarallisia aiotun käyttötarkoituksen vuoksi,
- arvioimalla kuluttajien altistumista aineenvaihduntatuotteiden jäämille, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle (ks. 5.5.1 kohta), on mahdollista päätellä, että kuluttajille aiheutuva riski voidaan hyväksyä, tai
- mikro-organismi on virus.

6.1. Arvio kuluttajien altistumisesta jäämille

Arvio kuluttajien altistumisesta on toimitettava aineenvaihduntatuotteiden osalta, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle 5.5.1 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella, aiottu käyttötarkoitus huomioon ottaen.

Arvioon on sisällytettävä niiden aineenvaihduntatuotteiden osalta, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle, laskelma näiden aineenvaihduntatuotteiden odotettavissa olevista jäämätasosta käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa huonointa mahdollista tilannetta koskevan arvion mukaisesti ottaen huomioon kriittiset hyvät maatalouskäytännöt, mikro-organismien ekologia, kuten sen elintavat (saprofyytti, loinen, endofyytti), isäntäkirjo, elinkaari, populaation kasvuedellytykset sekä olosuhteet, jotka käynnistävät sen aineenvaihduntatuotteen tuotannon ja ominaisuudet, jonka on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle.

Arviota altistumisesta niiden aineenvaihduntatuotteiden jäämille, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle, voidaan tukea myös aineenvaihduntatuotteen suorilla mittauksilla, joilla voidaan esimerkiksi osoittaa, ettei aineenvaihduntatuotetta esiinny syötävissä osissa korjuuhetkellä. Määritettäessä suorien mittausten tarvetta on otettava huomioon aineenvaihduntatuotteelle altistumisen mahdollisuus ja merkityksellisyys syötäville osille levittämisen jälkeen (*in situ* -tuotanto). Tähän voi sisältyä aineenvaihduntatuotteen taustatason ja tehoainetta sisältävällä kasvinsuojeluaineella tehdyn käsittelyn jälkeisen kohonneen tason vertailu. Interpolointi on perusteltava.

Arviota altistumisesta aineenvaihduntatuotteille, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle, voidaan tukea mikro-organismien käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa esiintyvän tiheyden suorilla mittauksilla, jos ei esimerkiksi voida riittäväällä tavalla perustella, että aineenvaihduntatuotteen *in situ* -tuotannolla ei ole merkitystä kuluttajien kannalta. Mittaukset on tehtävä tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja hyvän maatalouskäytännön mukaisesti.

Arviossa on tapauksen mukaan otettava huomioon viljelykasvin koko elinkaari (esim. ennen sadonkorjuuta ja sadonkorjuun jälkeen), jotta kuluttajille aiheutuva riski voidaan arvioida asianmukaisesti. Todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa on sovellettava. Tarvittaessa on esitettävä asianmukaiset perustelut interpoloinnille (esim. eri aineiden, lajin yksilöiden ja ilmasto-olosuhteiden välillä).

Arvioidun altistumisen perusteella on suoritettava viitteellinen kuluttajille aiheutuvan riskin arviointi sen osoittamiseksi, että ennakoitu altistuminen aineenvaihduntatuotteille, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle, ei aiheuta ravinnon kautta kuluttajille sellaista riskiä, jota ei voida hyväksyä.

6.2. Jäämiä koskevan tiedon tuottaminen

Kun on kyse 2.8 kohdan mukaisesti tunnistetuista huolta aiheuttavista aineenvaihduntatuotteista, joiden osalta ei ole 6.1 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella riittävällä tavalla osoitettu, että kuluttajille aiheutuva riski voidaan hyväksyä, on suoritettava A osan 6 jaksossa tarkoitettuun jäämiä koskevaan tietopakettiin liittyvät asianmukaiset tutkimukset. Tutkimukset on tehtävä edustavalla kasvinsuojeluaineella ja niillä on pyrittävä määrittämään ja mahdollisuuksien mukaan kvantifioimaan 2.8 kohdan mukaisesti tunnistetut huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet.

Jos jäämiä koskeva tietopaketti vaaditaan

- puolet valvotuista jäämäkokeista on oltava jäämien vähentämistä koskevia kokeita, joihin on sisällyttävä vähintään yksi sadonkorjuun jälkeen tehty mittaus, jollei voida osoittaa, että sadonkorjuuhetkellä esiintyy ainoastaan elinkyvyttömiä mikro-organismeja,
- on toimitettava tiedot mikro-organismien määristä ja huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden pitoisuuksista,
- jäämäkokeiden perusteella on suoritettava kuluttajille aiheutuvan riskin arviointi sen osoittamiseksi, että altistuminen ei aiheuta kuluttajille riskiä, jota ei voida hyväksyä.

7. MIKRO-ORGANISMIN ESIINTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ, MUKAAN LUKIEN HUOLTA AIHEUTTAVIEN AINEENVAIHDUNTATUOTTEIDEN VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN

Johdanto

- i) Tässä jaksossa vahvistetaan vaatimukset, joiden avulla voidaan määrittää mikro-organismien ekologiset vaikutukset ottaen huomioon sen esiintyminen asianomaisissa ympäristön osa-alueissa ja arvioida ihmisten ja muiden kuin torjuttavien organismien mahdollinen altistuminen tehoaineelle ja tarvittaessa huolta aiheuttaville aineenvaihduntatuotteille. Tärkein tietolähde on mikro-organismien biologisia ominaisuuksia ja ekologiaa sekä sen aiottua käyttötarkoitusta koskevat tiedot, eli 1–6 jakson mukaisesti toimitetut tiedot, kuten esiintyminen Euroopan ympäristöissä. Näitä tietoja voidaan täydentää kirjallisuustiedoilla, laboratoriotutkimuksilla tai kenttämittauksilla.
- ii) Mikro-organismista ja mikro-organismia sisältävästä yhdestä tai useammasta valmisteesta toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan arvioida muiden kuin torjuttavien lajien altistuminen mikro-organismille. Lisäksi on toimitettava riittävät tiedot huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden arvioimiseksi, jos niitä on tunnistettu 2.8 kohdan mukaisesti.
- iii) Toimitettujen tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan määrittää toimenpiteet, joita tarvitaan muihin kuin torjuttaviin lajeihin ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten minimoimiseksi.

7.1. MIKRO-ORGANISMIN ESIINTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ

7.1.1. Mikro-organismien ennakoitu ympäristötiheys

7.1.1.1. Maaperä

Mikro-organismien ennakoitu ympäristötiheys maaperässä kyseistä mikro-organismia sisältävällä kasvinsuojeluaineella ehdotetuissa käyttöedellytyksissä tehdyn käsittelyn jälkeen on arvioitava, ellei hakija perustele asianmukaisesti, ettei vaaraa 8 jakson mukaisesti ole.

7.1.1.2. Vesi

Mikro-organismien ennakoitu ympäristötiheys pintavesissä kyseistä mikro-organismia sisältävällä kasvinsuojeluaineella ehdotetuissa käyttöedellytyksissä tehdyn käsittelyn jälkeen on arvioitava, ellei hakija perustele asianmukaisesti, ettei vaaraa 8 jakson mukaisesti ole.

7.1.2. *Altistuminen mikro-organismeille, joiden tiedetään olevan patogeenisiä joko kasveille tai muille organismeille*

Sellaisten mikro-organismien osalta, joita ei esiinny asianomaisissa Euroopan ympäristöissä korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla ja joiden tiedetään olevan patogeenisiä joko kasveille tai muille organismeille (ks. 2.2 ja 2.3 kohta), on ilmoitettava isäntäorganismit, joissa mikro-organismien odotetaan lisääntyvän. Jos 8 jaksossa mainitut muut kuin torjuttavat organismit voivat altistua patogeenin kolonisoimille isäntäorganismeille, on annettava tiedot altistumisen todennäköisyydestä ja tarvittaessa sen tasosta.

Tällaiset tiedot voidaan toimittaa biologisten ominaisuuksien (ks. 2 jakso), kirjallisuustietojen ja/tai 8 jaksossa vaadittujen tutkimusten perusteella.

7.1.3. Mikro-organismien laadullinen altistumisen arviointi

Mikro-organismien laadullinen altistumisen arviointi on tehtävä, jos

- muissa kuin torjuttavissa organismeissa havaitaan haitallisia vaikutuksia (ks. 8 jakso) ympäristön kannalta merkittävälle pitoisuudelle altistumisen jälkeen 7.1.1 kohdan mukaisesti lasketun mikro-organismien ennakoitujen ympäristötiheyden perusteella, tai tiedot eivät ole riittäviä sen toteamiseksi, tai
- edellä 7.2 kohdassa esitetyt tiedot huomioon ottaen tunnistetaan ihmisille tai muille kuin torjuttaville organismeille mahdollisesti aiheutuva riski, tai tiedot eivät ole riittäviä sen toteamiseksi.

Jos riskinarvioinnin tueksi on tarpeen toimittaa tietoja, mikro-organismien laadullisesta altistumisesta on toimitettava laadullinen arviointi todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa soveltamalla. Tällaisessa laadullisessa arvioinnissa on otettava huomioon 7.1.1 kohdan mukaisesti lasketut ennakoitujen ympäristötiheydet, ja se voi perustua mikro-organismien ekologiaan, kuten sen elintapoihin (esim. saprofyutti, loinen, endofyytti), isäntäkirjoon ja mahdollisten isäntien tiheyteen, elinkaareen, populaation kasvuedellytyksiin tai käytettävissä oleviin seurantatietoihin korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla. Interpoloinnille (esim. yhden lajin eri kantojen välillä) on esitettävä asianmukaiset perusteet.

7.1.4. Mikro-organismien kokeelliset saadut altistumista koskevat tiedot

Jos 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 ja 7.2 kohdan mukaisesti toimitetut tiedot huomioon ottaen tunnistetaan ihmisille tai muille kuin torjuttaville organismeille mahdollisesti aiheutuva riski, tai jos tiedot eivät ole riittäviä sen toteamiseksi, mikro-organismien populaatiotiheys on määritettävä asiaankuuluvissa ympäristön osa-alueissa (esim. maaperä, vesi, kasvien pinnat).

Kokeellisesti saatuihin tietoihin on sisällyttävä tietyllä ajanjaksolla mitatut populaatiotiheydet, mukaan lukien levittämistä ennen ja välittömästi sen jälkeen mitatut arvot, jotta voidaan osoittaa populaatiotiheyden mahdollinen aleneminen.

7.2. Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden vaiheet ja käyttäytyminen

7.2.1. Ennakoitu ympäristöpitoisuus

Jos valmistetussa MPCA:ssa esiintyy ihmisille tai muille kuin torjuttaville organismeille vaarallisia aineenvaihduntatuotteita (ks. 5.5.1 ja 8.8.1 kohta), on ilmoitettava aineenvaihduntatuotteiden ennakoitu ympäristöpitoisuus asiaankuuluvassa ympäristön osa-alueessa (maaperässä, pintavedessä, pohjavedessä tai ilmassa). Jos ei voida riittävällä tavalla osoittaa, että aineenvaihduntatuotteiden *in situ* -tuotannolla ei ole merkitystä riskinarvioinnin kannalta, on noudatettava 7.2.2 kohdan säännöksiä.

Ennakoituja ympäristöpitoisuuksia ei tarvitse laskea aineenvaihduntatuotteille, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle tai muille kuin torjuttaville organismeille ja jotka on tuotettu *in situ*, jos niitä ei esiinny valmistettavassa MPCA:ssa.

7.2.2. Laadullinen altistumisen arviointi

Jos tunnistetaan aineenvaihduntatuotteita, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle tai muille kuin torjuttaville organismeille (ks. 5.5.1 ja 8.8.1 kohta), tällaisille aineenvaihduntatuotteille on tehtävä laadullinen altistumisen arviointi, jos 7.2.1 kohdan mukaisesti annetut tiedot eivät ole riittävät sen

toteamiseksi, että muille kuin torjuttaville organismeille aiheutuva riski voidaan hyväksyä tai että ihmisten terveydelle ei aiheudu riskiä.

Jos arviointi vaaditaan, se voi perustua olemassa olevaan tietämykseen seuraavista:

- mikro-organismi, kuten sen ekologia, elintavat, isäntäkirjo, elinkaari, populaation kasvuedellytykset, käytävissä olevat seurantatiedot korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla tai olosuhteet, jotka käynnistävät aineenvaihduntatuotteen tuotannon, tai
- aineenvaihduntatuote, kuten fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet tai taustatasot.

On sovellettava todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa. Interpoloinnille (esim. eri aineiden, lajin yksilöiden ja ilmasto-olosuhteiden välillä) on esitettävä asianmukaiset perustelut.

7.2.3. *Kokeellisesti saadut altistumista koskevat tiedot*

Kokeellisesti saadut altistumista koskevat tiedot on toimitettava 2.8 kohdan mukaisesti tunnistetuista huolta aiheuttavista aineenvaihduntatuotteista, joiden osalta 7.2.1 ja 7.2.2 kohdan mukaisesti annetut tiedot eivät ole riittävät sen toteamiseksi, että muille kuin torjuttaville organismeille aiheutuva riski voidaan hyväksyä tai että ihmisten terveydelle ei aiheudu riskiä.

Tällaisissa tapauksissa ja jos se on teknisesti mahdollista, on toimitettava riittävät tiedot huolta aiheuttavan aineenvaihduntatuotteen pitoisuudesta asianomaisissa ympäristön osa-alueissa (esim. maaperä, pintavesi, pohjavesi, ilma, kukat, lehdet, juuret ja isäntäorganismit), jotta arviointi voidaan tehdä. Tutkimus on tehtävä A osassa samantyyppisille tutkimuksille vahvistettujen säännösten mukaisesti.

8. EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET

Johdanto

- i) Tässä jaksossa esitetään tietoja koskevat vaatimukset, jotta voidaan
- arvioida mikro-organismille ja siihen liittyville merkityksellisille huolta aiheuttaville aineenvaihduntatuotteille todennäköisesti altistuviin muihin kuin torjuttaviin organismeihin kohdistuvat mahdolliset haitalliset vaikutukset, ja
 - määrittää luontaisia ominaisuuksia koskevien tietojen perusteella tietyille muille kuin torjuttaville organismeille tehtävät asiaankuuluvat testit, jotta ainoastaan riskinarvioinnin kannalta tarpeelliset testit tehdään.

Mikrobilajeihin, joita ei tiedetä esiintyvän asianomaisissa Euroopan ympäristöissä, on kiinnitettävä erityistä huomiota. Toimitettujen tietojen on oltava riittävät fysiologisen ja ekologisen isäntäkirjon määrittämiseksi (yhdessä mikro-organismien keskeisten biologisten ominaisuuksien määrittämisen kanssa), jotta voidaan arvioida muihin kuin torjuttaviin organismeihin kohdistuvat vaikutukset.

- ii) Korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla 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, joille mikro-organismille altistuminen todennäköisesti aiheuttaa riskin. Näitä tietoja toimittaessaan hakijan on otettava huomioon, että muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuva vaikutus voi aiheutua kerta-altistumisesta, pitkäaikaisesta altistumisesta tai toistuvasta altistumisesta ja että vaikutus voi olla palautuva tai palautumaton. Toimitettavien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan
- tehdä päätös siitä, voidaanko mikro-organismi hyväksyä vai ei,
 - määritellä hyväksyntiin liittyvät aiheelliset edellytykset tai rajoitukset,
 - arvioida sekä lyhyt- että pitkäaikaiset riskit muille kuin torjuttaville lajeille – populaatioille, yhdyskunnille ja prosesseille – tapauksen mukaan, ja
 - määritellä varokeinot, joiden katsotaan olevan tarpeen muiden kuin torjuttavien lajien suojelemiseksi.

- iii) Kokeellisten tutkimusten keston on yleisesti ottaen oltava riittävän pitkä, jotta mikro-organismien biologisista ominaisuuksista riippuen on aikaa inkubaatioon, infektoihin ja haitallisten vaikutusten ilmenemiseen muissa kuin torjuttavissa organismeissa. Toimitetuissa tutkimuksissa on otettava huomioon suositeltu enimmäiskäyttömäärä tai odotettavissa oleva ympäristöpitoisuus, aiotuista käyttötarkoituksista mahdollisesti aiheutuva altistuminen sekä mikro-organismien mahdollisuus levitä ympäristössä tai isännässä.

Jotta elävän mikro-organismien patogeenisuus ja sen huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden aiheuttamat myrkylliset vaikutukset voidaan erottaa toisistaan, käsittelemättömän verranneryhmän lisäksi on otettava käyttöön asianmukaiset verranteet, kuten elävien mikro-organismien inaktivoituneet muodot ja/tai steriilit suodos-/supernatantti-eränteet.

- iv) Jos jonkin 8.1–8.6 kohdassa mainitun muun kuin torjuttavan organismin ryhmän osalta edellytetään patogeenisuutta/infektoivuutta koskevia tutkimuksia, kyseisen muiden kuin torjuttavien organismien ryhmän soveltuvan lajin valinnan on perustuttava mikro-organismin biologisiin ominaisuuksiin (mukaan lukien isäntäkirjon spesifisyys, vaikutustapa ja ekologia), kasvinsuojeluaineen ehdotettuun käyttötapaan (esim. käsitellyt viljelykasvit, levityskertojen tiheys ja ajankohdat, käyttötavat, kuten ruiskutus tai harjaus) ja otettava huomioon asianmukaiset ohjeet, jos niitä on saatavilla.

Lisätutkimuksia voidaan tehdä, jos 8.1–8.6 kohdassa tarkoitetuissa testeissä on havaittu haitallisia vaikutuksia yhdessä tai useammassa muussa kuin torjuttavassa organismissa, ja niihin voi sisältyä myös muita lajeja koskevia tutkimuksia.

- v) Kaikki ympäristöön kohdistuvat tunnetut haitalliset vaikutukset on raportoitava. Lisätutkimukset voivat olla tarpeen tapaukseen oletettavasti liittyvien vaikutusmekanismien tutkimiseksi ja niiden vaikutusten merkityksen arvioimiseksi.
- vi) Saattaa olla tarpeen tehdä erillisiä tutkimuksia kohdan 2.8 mukaisesti tunnistetuista huolta aiheuttavista aineenvaihduntatuotteista, jotka aiheuttavat merkittävän riskin muille kuin torjuttaville organismeille. Muita kuin torjuttavia organismeja koskeva tutkimus on suoritettava A osan asianomaisten säännösten mukaisesti.
- vii) Saatujen tulosten merkityksen arvioinnin helpottamiseksi eri testeissä on käytettävä samaa lajia, rekisteröityä alkuperää tai mahdollisuuksien mukaan kunkin asianomaisen muun kuin torjuttavan lajin samaa kantaa.

8.1. Vaikutukset maalla eläviin selkärangaisiin

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismin mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta maalla eläville selkärangaisille (esim. nisäkkäille, linnuille, matelijoille ja sammakkoeläimille), joka perustuu 1, 2, 3, 5 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muista luotettavista lähteisistä saatuihin tietoihin.

Asianmukaiset patogeenisuutta/infektoivuutta koskevat tutkimukset on tehtävä, jollei hakija osoita todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että mikro-organismin patogeenisuus/infektoivuus muille kuin torjuttaville maalla eläville selkärangaisille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella.

Jos nämä tutkimukset ovat tarpeen

- on suoritettava ruumiinavaus ja
- sellaisten mikro-organismien osalta, joilla on patogeeninen vaikutustapa, tai sellaisten virusten osalta (esim. entomopatogeenit), joiden odotetaan lisääntyvän merkittävästi ympäristössä levityksen jälkeen, tutkimuksissa suun kautta annettava annos voidaan perustella 7.1.1 ja 7.1.2 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

8.2. Vaikutukset vesieläimiin

8.2.1. Vaikutukset kaloihin

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismin mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta kaloille, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteisistä saataviin tietoihin.

Asianmukaiset patogeenisuutta/infektoivuutta koskevat tutkimukset on tehtävä, jollei hakija osoita todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus kaloille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella; tai
- kalojen ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

8.2.2. *Vaikutukset vedessä eläviin selkärangattomiin*

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta vedessä eläville selkärangattomille, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Asianmukaiset patogeenisuutta/infektoivuutta koskevat tutkimukset on tehtävä, jollei hakija osoita todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus vedessä eläville selkärangattomille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella, tai
- vedessä elävien selkärangattomien ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

8.2.3. *Vaikutukset leviin*

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta leville, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Levien kasvuun ja kasvunopeuteen kohdistuvia patogeenisiä/infektoivia vaikutuksia koskevat asianmukaiset tutkimukset on tehtävä, jos mikro-organismilla tiedetään olevan rikkakasveja tuhoava vaikutustapa tai se on läheistä sukua kasvipatogeenille, paitsi jos hakija osoittaa todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus leville voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella, tai
- levien ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

8.2.4. *Vaikutukset vesimakrofyytteihin*

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta vesimakrofyyteille, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Vesimakrofyytteihin kohdistuvia patogeenisiä/infektoivia vaikutuksia koskevat asianmukaiset tutkimukset on tehtävä, jos mikro-organismilla tiedetään olevan rikkakasveja tuhoava vaikutustapa tai se on läheistä sukua kasvipatogeenille, paitsi jos hakija osoittaa todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektiivuus vesimakrofyyteille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella, tai
- vesimakrofyyttien ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

8.3. Vaikutukset mehiläisiin

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektiivuudesta ja patogeenisuudesta mehiläisille, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Asianmukaiset patogeenisuutta/infektiivuutta koskevat tutkimukset on tehtävä sekä aikuisten yksilöiden että toukkavaiheen osalta, jollei hakija osoita todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektiivuus mehiläisille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella, tai
- mehiläisten ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. kenttätutkimukset ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

8.4. Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin niveljalkaisiin (muihin kuin mehiläisiin)

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektiivuudesta ja patogeenisuudesta muille kuin torjuttaville niveljalkaisille (muille kuin mehiläisille), joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Asianmukaiset patogeenisuutta/infektiivuutta koskevat tutkimukset on tehtävä, jollei hakija osoita todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektiivuus muille kuin torjuttaville niveljalkaisille (muille kuin mehiläisille) voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella, tai
- muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tutkimukset ovat tarpeen, ne on tehtävä kahdelle muulle niveljalkaislajille kuin mehiläisille, joilla on merkitystä biologisessa torjunnassa ja joihin kuuluu mahdollisuuksien mukaan erilaisia taksonomisia ryhmiä (lahkoja); lajien osalta on oltava käytettävissä hyväksytyt testausprotokollat, ja hakijan on esitettävä perustelut testattavien lajien lukumäärälle ja taksonomialle. Nämä testit voivat lisäksi edellyttää olosuhteita, jotka vaikuttavat mikro-organismien kasvuun tai elinkelpoisuuteen.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. laajennetut laboratoriotutkimukset tai kenttätutkimukset ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

8.5. Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makro-organismeihin

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta muille kuin torjuttaviin lajeihin kuuluville maaperän meso- ja makro-organismeille, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Asianmukaiset patogeenisuutta/infektoivuutta koskevat tutkimukset on tehtävä, paitsi jos

- mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus muille kuin torjuttaviin lajeihin kuuluville maaperän meso- ja makro-organismeille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella; tai
- maaperän meso- ja makro-organismien ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tutkimukset ovat tarpeen, ne on tehtävä kahdelle muulle kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvalla meso- ja makro-organismilajille, jotka on valittu mahdollisuuksien mukaan arvioitavana olevan mikro-organismien biologisten ominaisuuksien perusteella ja joiden osalta on käytettävissä hyväksytyt testausprotokollat.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

8.6. Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin maakasveihin

On toimitettava tiivistelmä mikro-organismien mahdollisesta infektoivuudesta ja patogeenisuudesta muille kuin torjuttaville maakasveille, joka perustuu 1, 2, 3 ja 7 jaksossa jo annettuihin tietoihin ja muihin luotettavista lähteistä saataviin tietoihin.

Muihin kuin torjuttaviin maakasveihin kohdistuvia patogeenisia/infektoivia vaikutuksia koskevat asianmukaiset tutkimukset on tehtävä, jos mikro-organismilla tiedetään olevan rikkakasveja tuhoava vaikutustapa tai se on läheistä sukua kasvipatogeenille, paitsi jos hakija osoittaa todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, että

- mikro-organismien patogeenisuus/infektoivuus muille kuin torjuttaville maakasveille voidaan arvioida toimitetun tiivistelmän perusteella; tai
- muiden kuin torjuttavien maakasvien ei odoteta altistuvan mikro-organismille 7 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Jos tällaisissa tutkimuksissa havaitaan haitallisia vaikutuksia, on tehtävä asianmukaisia lisätutkimuksia (esim. ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisissa edustavissa olosuhteissa).

8.7. Mikro-organismeja koskevat lisätutkimukset

Voi olla tarpeen toimittaa lisätietoja mikro-organismien mahdollisesta patogeenisuudesta/infektoivuudesta sellaisille muille kuin torjuttaville lajeille, joita ei ole arvioitu 8.1–8.6 kohdassa vahvistettujen vaatimusten täyttämiseksi.

Tällaiset tiedot voidaan toimittaa myös tiivistelmänä, joka sisältää 2, 3, 5 ja 7 jakson mukaisesti jo toimitetut tiedot sekä tiedot, jotka voidaan saada mistä tahansa muusta lähteestä tai muista tartunta- ja patogeneisuustutkimuksista.

8.8. Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot ja myrkyllisyystutkimukset

8.8.1. Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot

On toimitettava aineenvaihduntatuotteiden toksikologista karakterisointia ja siihen liittyviä muille kuin torjuttaville organismeille merkityksellisiä tunnistettuja vaaroja koskevat tiedot (esim. tieteellinen kirjallisuus, tutkimustulokset), joita kerätään tai tuotetaan sen määrittämiseksi, aiheuttavatko aineenvaihduntatuotteet huolta vai eivät.

Niiden aineenvaihduntatuotteiden osalta, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa muille kuin torjuttaville organismeille, on esitettävä arvio asianomaisten muiden kuin torjuttavien organismien altistumisesta 7.2.1 kohdan mukaisesti.

8.8.2. Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset

Kun on kyse 2.8 kohdan mukaisesti luetteloiduista huolta aiheuttavista aineenvaihduntatuotteista, jotka on tunnistettu muille kuin torjuttaville organismeille aiheutuvan vaaran (ks. 8.8.1) ja tällaisille organismeille altistumisen (ks. 7.2.1 ja 7.2.2 jakso) perusteella, on toimitettava lisätietoja niiden myrkyllisyydestä 8.1–8.6 kohdassa kuvatuille muille kuin torjuttaville organismeille, jotka ovat merkityksellisiä (esimerkiksi altistumisen ja myrkyllisyyden merkkien perusteella). Jos on tarpeen tuottaa kokeellisia tietoja, on toimitettava A osan 8 jaksossa tarkoitetut ekotoksikologiaa koskevat tutkimukset.”