



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 25. toukokuuta 2022
(OR. fr)

9464/22
ADD 1

AGRILEG 78

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	12. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D076409/05 LIITE
Asia:	LIITE asiakirjaan KOMMISSION ASETUS (EU) asetuksen (EU) N:o 546/2011 muuttamisesta mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden arviointia ja hyväksymistä koskevien erityisten yhdenmukaisten periaatteiden osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D076409/05 LIITE.

Liite: D076409/05 LIITE

Bryssel **XXX**
SANTE/10716/2021 ANNEX Rev. 2
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-FI
ANNEX.docx)
D076409/05
[...] (2022) **XXX** draft

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

KOMISSION ASETUS (EU)

asetuksen (EU) N:o 546/2011 muuttamisesta mikro-organismeja sisältävien kasvinsuojeluaineiden arviointia ja hyväksymistä koskevien erityisten yhdenmukaisten periaatteiden osalta

”LIITE

YLEINEN JOHDANTO

1. YLEISET PERIAATTEET

1.1. Tässä liitteessä esittävillä periaatteilla pyritään varmistamaan ihmisten ja eläinten (ihmisen tavallisesti ruokkimien ja kasvattamien lajien tai elintarviketuotantoon käytettävien eläinten) terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso jäsenvaltioiden kasvinsuojeluaineiden lupaa koskevissa arvioinneissa ja päätöksissä, joissa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan vaatimuksia yhdessä 4 artiklan 3 kohdan sekä 29 artiklan 1 kohdan f, g ja h alakohdan kanssa. 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) **’varastointistabiiliudella’** kasvinsuojeluaineen kykyä säilyttää alkuperäiset ominaisuudet ja määrätty pitoisuus varastointijakson ajan vahvistetuissa varastointiolosuhteissa.

1.2. Arvioidessaan hakemuksia lupien myöntämistä varten jäsenvaltioiden on:

- (a)
 - varmistuttava siitä, että toimitetut asiakirja-aineistot ovat komission asetuksen (EU) N:o 284/2013¹ liitteen vaatimusten mukaiset viimeistään päätöstä edeltäneen arvioinnin päättyessä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 33, 34 ja 59 artiklan soveltamista,
 - varmistuttava siitä, että hakijan toimittamien tietojen määrä, laatu, johdonmukaisuus ja luotettavuus ovat hyväksyttäviä ja riittäviä asiakirja-aineiston asianmukaista arviointia varten,
 - arvioitava tarvittaessa hakijan esittämät perustelut tiettyjen tietojen toimittamatta jättämiselle;
- (b) otettava huomioon kasvinsuojeluaineen sisältämää tehoainetta koskevat komission asetuksen (EU) N:o 283/2013² liitteen mukaiset tiedot, jotka on toimitettu tehoaineen hyväksymistä varten asetuksen (EY) No 1107/2009 mukaisesti, ja näiden tietojen arvioinnin tulokset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 33 artiklan 3 kohdan sekä 34 ja 59 artiklan soveltamista;
- (c) otettava huomioon muu tekninen tai tieteellinen tietämys, joka koskee kasvinsuojeluaineen tehoa sekä tarvittaessa kasvinsuojeluaineen, sen aineosien tai jäämien mahdollisia haittavaikutuksia.

¹ 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).

² Komission asetus (EU) N:o 283/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 1).

- 1.3. Arviointia koskevien erityisten periaatteiden yhteydessä viittausta asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteen mukaisiin tietoihin pidetään aina tässä liitteessä olevan 1.2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin liittyvänä.
- 1.4. Jos toimitetut tiedot ovat riittävät, jotta ehdotetuista käyttötavoista yhden arviointi voidaan saattaa loppuun, jäsenvaltioiden on arvioitava hakemukset ja tehtävä päätös ehdotetusta käyttötavasta.
- Jäsenvaltioiden on toimitetut perusteet ja myöhemmin annetut tarkennukset huomioon ottaen hylättävä lupien myöntämiseksi tehdyt hakemukset, joihin liitetyt tiedot ovat siinä määrin puutteelliset, ettei ole mahdollista saattaa päätökseen edes yhden ehdotetun käyttötarkoituksen arviointia eikä tehdä siitä luotettavaa päätöstä.
- 1.5. Arviointi- ja päätöksentekomenettelyn aikana jäsenvaltioiden on toimittava yhteistyössä hakijoiden kanssa selvittääkseen nopeasti kaikki asiakirja-aineistoon liittyvät kysymykset, määrittääkseen heti asianmukaiseen arviointiin tarvittavaa teknisesti täydellistä asiakirja-aineistoa varten tarvittavat lisätutkimukset tai muuttaakseen kasvinsuojeluaineen suunnitellun käytön edellytyksiä tai kasvinsuojeluaineen luonnetta tai koostumusta, jotta ne ovat täysin tämän liitteen vaatimusten ja yleisemmin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 säännösten mukaisia.
- 1.6. Jäsenvaltioiden arviointi- ja päätöksentekomenettelyn aikana tekemien arviointien on perustuttava mieluiten kansainvälisellä tasolla tunnustettuihin tieteellisiin periaatteisiin, ja menettelyssä on hyödynnettävä asiantuntijoiden antamia suosituksia.
- 1.7. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon lupahakemuksen jättämispäivänä sovelletut ohjeasiakirjat.

2. ARVIOINTI, YLEISET PERIAATTEET

- 2.1. Jäsenvaltioiden on arvioitava 1.2 kohdassa tarkoitettut tiedot ottaen huomioon tieteellinen ja tekninen tietämys ja erityisesti
- (a) tunnistettava kasvinsuojeluaineen aiheuttamat riskit, määritettävä niiden merkityksellisyys ja arvioitu altistuminen ja arvioitava ihmisille, eläimille tai ympäristölle todennäköisesti aiheutuvat riskit;
 - (b) määritettävä kasvinsuojeluaineen teho sen viljelykasveissa (mukaan lukien käsitellyt viljelykasvit, seuraavaksi viljeltävät kasvit ja viereiset viljelykasvit) ilmenevän tehokkuuden (mukaan lukien torjuttavien organismien resistenssin tai ristiresistenssin mahdollinen kehittyminen) ja haitallisten vaikutusten (mukaan lukien fytotoksisuus/patogeenisuus) mukaan jokaisen käyttötavan osalta, jolle lupaa haetaan.
- 2.2. Etenkin jos testeissä ei käytetä standardoituja testimenetelmiä, jäsenvaltioiden on arvioitava testien laatu ja menetelmät ja, mahdollisuuksien mukaan, kuvattujen menetelmien seuraavat ominaisuudet: merkityksellisyys; edustavuus; herkkyys; spesifisyys; uusittavuus.

- 2.3. Arvioinnin tulosten tulkinnassa jäsenvaltioiden on otettava huomioon ja raportoitava arvioinnin aikana saatuihin tietoihin sisältyvät mahdolliset epävarmuustekijät, jotta haittavaikutusten huomiotta jäämisen tai niiden merkityksen aliarvioimisen vaara olisi mahdollisimman pieni. Päätöksentekomenettelyä on tarkasteltava kriittisesti, jotta voidaan tunnistaa päätöksentekoon liittyvät kohdat tai yksittäiset tiedot, joihin liittyvän epävarmuustekijän johdosta voidaan päätyä riskin virheelliseen luokitukseen.
- 2.4. Jäsenvaltioiden on huolehdittava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan mukaisesti, että hakemusten arviointi koskee ehdotetun käytön todellisia olosuhteita ja erityisesti kasvinsuojeluaineen käyttötarkoitusta, annostusta, levitysmenetelmää, levityskertojen tiheyttä ja ajankohtaa sekä sen luonnetta ja koostumusta.
- Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 55 artiklan asianmukaista käyttöä koskevien vaatimusten mukaisesti jäsenvaltioiden on otettava huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY³ säännökset ja erityisesti integroidun torjunnan yleiset periaatteet.
- 2.5. Arvioidessaan hakemuksia jäsenvaltioiden on otettava huomioon viljelyä, kasvinterveyttä ja ympäristöä (myös ilmastoa) koskevat olosuhteet ehdotetuilla käyttöalueilla.
- 2.6. Jos A osan 1 jaksossa tai B osan 1 jaksossa (tapauksen mukaan) esitettyihin erityisiin periaatteisiin sisältyy kasvinsuojeluaineen arvioinnissa käytettäviä laskentamalleja, niin
- (a) mallien avulla on saatava asianmukaisella tavalla paras mahdollinen arvio kaikista asiaan kuuluvista prosesseista todenmukaisten parametrien ja olettamusten perusteella;
 - (b) mallit on arvioitava 2.3 kohdan mukaisesti;
 - (c) mallit on luotettavalla tavoin validoitava mittauksin, jotka toteutetaan mallin käytön kannalta merkityksellisissä olosuhteissa;
 - (d) mallien on oltava käyttöalueen olosuhteiden kannalta merkityksellisiä;
 - (e) jos malleja ei ole validoitu, niiden tueksi on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten malli laskee arviot, selitykset kaikista malliin syötetyistä tiedoista ja yksityiskohtaiset tiedot siitä, miten ne on johdettu.
- 2.7. Jos erityisissä periaatteissa mainitaan aineenvaihduntatuotteet, vain ehdotetun perusteen kannalta merkitykselliset tuotteet otetaan huomioon. A osassa tämä koskee myös hajoamis- tai reaktiotuotteita. B osassa tämä koskee huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden määritelmään sisältyviä aineita.

3. PÄÄTÖKSENTEKO, YLEISET PERIAATTEET

- 3.1. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa sisällytettävä myöntämiinsä lupiin ehtoja tai rajoituksia. Näiden ehtojen tai rajoitusten luonteen ja tiukkuuden määräävät odotettavissa olevien hyötyjen ja vaarojen luonne ja laajuus, joihin kyseiset toimenpiteet on mukautettava.
- 3.2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvan myöntämiseksi tehdyissä päätöksissä otetaan huomioon ehdotettujen käyttöalueiden viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet. Tällaisten näkökohtien huomioon ottaminen voi johtaa erityisiin käyttöä koskeviin ehtoihin ja rajoituksiin sekä jopa luvan epäämiseen joiltakin kyseisten jäsenvaltioiden alueilta.
- 3.3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että hyväksytyt käyttömäärät ja levityskertojen lukumäärät ovat pienimmät mahdolliset, joilla saadaan aikaan toivottu vaikutus silloinkin, kun suuremmista määristä ei aiheutuisi ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle riskejä, joita ei voida hyväksyä. Hyväksytyt määrät on vahvistettava eri käyttöalueiden, joille lupia myönnetään, viljelyyn,

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävästä käytöstä aikeensaamiseksi (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71).

kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvien olosuhteiden perusteella. Käyttömääristä ja levityskertojen lukumääristä ei kuitenkaan saa aiheutua ei-toivottuja vaikutuksia, kuten resistenssin kehittymistä torjuttavassa organismissa.

- 3.4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämistä koskevissa päätöksissä otetaan huomioon direktiivin 2009/128/EY mukainen integroitu torjunta. Jäsenvaltioiden on erityisesti varmistettava, että pakkausmerkinnöissä on varoituslauseke, jos kielteisiä vaikutuksia odotetaan kohdistuvan hyödyllisiin organismeihin, jotka on tarkoituksellisesti levitetty ympäristöön integroitujen torjuntastrategioiden puitteissa.
- 3.5. Koska arviointi perustuu tietoihin, jotka liittyvät rajalliseen määrään edustavia muita kuin torjuttavia lajeja, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kasvinsuojeluaineiden käytöllä ei ole pitkän aikavälin vaikutuksia muiden kuin torjuttavien lajien runsauteen ja monimuotoisuuteen.
- 3.6. Ennen luvan myöntämistä jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnässä
- (a) täyttyvät asetuksessa (EU) N:o 547/2011 esitetyt vaatimukset;
 - (b) annetaan lisäksi työntekijöiden suojelua koskevassa EU:n lainsäädännössä edellytetyt tiedot käyttäjien, työntekijöiden, sivullisten ja asukkaiden suojelemisesta;
 - (c) täsmennetään erityisesti tämän yleisen johdannon 3.1–3.5 kohdassa tarkoitetut kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset.

Luvassa on mainittava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008⁴ mainitut tiedot.

- 3.7. Ennen luvan myöntämistä jäsenvaltioiden on
- (a) huolehdittava, että suunniteltu pakkaus on asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukainen;
 - (b) huolehdittava, että seuraavat menettelyt ovat asiaa koskevien asetusten mukaiset:
 - kasvinsuojeluaineen hävittämismenetelmät,
 - kasvinsuojeluaineen vahingossa tapahtuneesta leviämisestä aiheutuvien haittavaikutusten neutralisointimenetelmät ja
 - pakkausten puhdistus- ja hävittämismenetelmät.
- 3.8. Luvan myöntämisen edellytyksenä on kaikkien A osan 2 jaksossa tai B osan 2 jaksossa (tapauksen mukaan) esitettyjen vaatimusten täyttyminen. Kuitenkin
- (a) jos yksi tai useampi päätöksentekomenettelyyn liittyvä A osan 2.1, 2.2, 2.3 tai 2.7 kohdassa tai B osan 2.3 kohdassa tarkoitettu erityisvaatimus ei täyty, lupa on myönnettävä ainoastaan, jos kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesta käytöstä saatavat hyödyt ovat suuremmat kuin sen mahdolliset haittavaikutukset. Tiettyjen edellä mainittujen vaatimusten noudattamatta jättämiseen liittyvät mahdolliset kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevat rajoitukset on mainittava pakkausmerkinnöissä, eikä A osan 2.7 kohdassa esitettyjen vaatimusten noudattamatta jättäminen (jos A osaa sovelletaan) saa vaarantaa kasvinsuojeluaineen asianmukaista hyödyntämistä. Kyseiset hyödyt voivat olla luonteeltaan seuraavanlaisia:
 - edistetään integroidun torjunnan toimenpiteitä ja luonnonmukaista viljelyä sekä yhteensovittamista niiden kanssa,

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, 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).

- helpotetaan sellaisten toimintamallien luomista, joissa resistenssin kehittymisriski on mahdollisimman pieni,
- pyritään monipuolistamaan käytettävien tehoaineiden tai biokemiallisten vaikutustapojen valikoimaa, esimerkiksi sellaisia toimintamalleja varten, joissa pyritään estämään hajoamisen nopeutuminen maaperässä,
- vähennetään käyttäjille ja kuluttajille aiheutuvaa riskiä,
- vähennetään ympäristön saastumista ja lievennetään muihin kuin torjuttaviin lajeihin kohdistuvia vaikutuksia.

- (b) jos määrittystä koskevan tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen rajoittuneisuuden vuoksi A osan 2.6 kohdassa tai B osan 2.4 kohdassa esitetyt vaatimukset eivät kaikilta osin täyty, lupa on myönnettävä rajoitetuksi ajaksi, jos ehdotetut menetelmät ovat tavoiteltujen päämäärien kannalta asianmukaisia. Tässä tapauksessa hakija on velvoitettava viimeistelemään ja esittämään tällaiset edellytykset täyttävät määrittämenetelmät tiettyyn määräaikaan mennessä. Lupa-asia on otettava uudelleen tarkasteltavaksi kyseisen määräajan päättyessä;
- (c) jos jäljempänä A osan 2.6 kohdassa tai B osan 2.4 kohdassa tarkoitettujen ehdotettujen määrittämenetelmien uusittavuutta ei ole todennettu useammassa kuin kahdessa laboratoriossa, lupa on myönnettävä kestoaltaan yhden vuoden mittaisena, jotta hakija saisi mahdollisuuden osoittaa kyseisten menetelmien uusittavuuden hyväksytyjen vaatimusten mukaisesti vähintään kolmannessa laboratoriossa.

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

- (a) määrittellä, jos mahdollista, mieluiten läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen tehoa parantavat toimenpiteet; ja/tai
- (b) määrittellä, jos mahdollista, läheisessä yhteistyössä hakijan kanssa kasvinsuojeluaineen käytön jälkeistä ja sen aikaista altistumisen vaaraa vähentävät toimenpiteet.

Jäsenvaltioiden on tiedotettava hakijoille kaikista a ja b alakohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä ja edellytettävä, että ne antavat kaikki tarvittavat täydentävät tiedot kasvinsuojeluaineen tehon ja riskien hyväksyttävyyden määrittelemiseksi uusissa käyttöolosuhteissa.

3.10. Jäsenvaltioiden on varmistettava, mikäli se on käytännössä mahdollista, että hakija on ottanut kaikki kasvinsuojeluainetta koskevan asiakirja-aineiston jättämisen aikana käytettävissä olevat asiaan liittyvät tiedot ja tieteellisen kirjallisuuden huomioon kaikkien luvan myöntämistä varten tarkasteltavien kasvinsuojeluaineiden sisältämien tehoaineiden osalta.

A OSA

Yhdenmukaiset periaatteet kemiallisten kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja hyväksymiseksi

1. Arviointi
 - 1.1 Teho
 - 1.2 Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen
 - 1.3 Vaikutus torjuttaviin selkärangaisiin
 - 1.4 Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 1.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 1.4.2 Jäämien vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen
 - 1.5 Vaikutus ympäristöön
 - 1.5.1 Vaiheet ja jakautuminen ympäristössä
 - 1.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin
 - 1.6 Määrittäminen menetelmät
 - 1.7 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet
- 2 Päätöksenteko
 - 2.1 Teho
 - 2.2 Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen
 - 2.3 Vaikutus torjuttaviin selkärangaisiin
 - 2.4 Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.4.2 Jäämien vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 2.5 Vaikutus ympäristöön
 - 2.5.1 Vaiheet ja jakautuminen ympäristössä
 - 2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin
 - 2.6 Määrittäminen menetelmät
 - 2.7 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

1. ARVIOINTI

Jäsenvaltioiden on noudatettava seuraavia periaatteita hakemukseen liittyvien tietojen arvioinnissa, sanotun kuitenkin rajoittamatta yleisen johdannon 2 jaksossa esitettyjen yleisten periaatteiden noudattamista.

1.1 Teho

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

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

1.1.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehokkuutta koskevat, asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä edellytetyt tiedot ottaen huomioon torjuntatulokset tai vaikutuksen haluttu laajuus ja ottaen huomioon koeolosuhteita koskevat merkitykselliset tekijät kuten:

- viljelykasvin tai lajikkeen valinta,
- viljely- ja ympäristöolosuhteet (ilmasto-olosuhteet mukaan luettuina),
- haitallisen organismin esiintyminen ja tiheys,
- viljelykasvin ja organismin kehitysvaihe,
- käytetyn kasvinsuojeluaineen määrä,
- lisätyn liitännäisaineen määrä, jos tätä lisäystä vaaditaan pakkausmerkinnöissä,
- levityskertojen tiheys ja ajankohta,
- levityslaitetyyppi.

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

- i) halutun vaikutuksen tehoa, yhtenäisyyttä ja kestoa annostuksen mukaan verrattuna soveltuvaan vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen,
- ii) tarvittaessa vaikutusta satoon tai varastohävikin vähenemiseen laadullisin ja/tai määrällisin perustein verrattuna soveltuvaan vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen.

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

1.1.5 Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä edellytetään sen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden ja/tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on käytettävä 1.1.1–1.1.4 kohdassa määrättyissä arvioinneissa kyseistä tankkiseosta koskevia tietoja.

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

1.2 Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen

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

(a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt tehoa koskevat tiedot;
- ii) muut kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten valmisteen luonne, annostus, levitysmenetelmä sekä levityskertojen lukumäärä ja ajankohta;
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien vaikutustapa, höyrynpaine, haihtuvuus ja liukoisuus veteen.

(b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

- i) todettujen fytotoksisten vaikutusten luonne, toistuvuus, laajuus ja kesto sekä näihin vaikuttavat viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön liittyvät olosuhteet (ilmasto-olosuhteet mukaan luettuina);
- ii) tärkeimpien lajikkeiden erot herkkyydessä fytotoksisille vaikutuksille;
- iii) käsitellyn viljelykasvin tai kasvituotteen osa, jossa esiintyy fytotoksisia vaikutuksia;
- iv) kielteinen vaikutus käsitellyn viljelykasvin tai käsiteltyjen kasvituotteiden sadon määrään tai laatuun;
- v) kielteinen vaikutus käsiteltyjen, lisäykseen tarkoitettujen kasvien tai kasvituotteiden elinvoimaan, itävyyteen, orastumiseen, juurtumiseen ja taimettumiseen;
- vi) haihtuvien tuotteiden osalta kielteinen vaikutus viereisiin kasvustoihin.

1.2.2 Jos käytettävissä olevista tiedoista ilmenee, että maahan ja/tai kasviainekseen on jäänyt tehoainetta tai merkittäviä aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteita merkittävänä määränä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen, jäsenvaltioiden on arvioitava seuraavaksi viljeltäviin kasveihin kohdistuvien haittavaikutusten laajuus. Tämä arviointi tehdään 1.2.1 kohdan mukaisesti.

1.2.3 Jos kasvinsuojeluaineen pakkausmerkinnöissä edellytetään sen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojeluaineiden tai liittämisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on käytettävä 1.1.1 kohdassa määrättyissä arvioinneissa kyseistä tankkiseosta koskevia tietoja.

1.3 Vaikutus torjuttaviin selkärangaksiin

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

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) kaikki asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt merkitykselliset tiedot ja niiden arvioinnin tulokset, myös sekä toksikologiset ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset;

- ii) kaikki asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien toksikologiset tutkimukset ja aineen tehoa koskevat tiedot.

1.4 Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

1.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

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

(a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt toksikologiset ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset, mukaan lukien hyväksyttävä työntekijän altistumistaso (acceptable operator exposure level, AOEL). Työntekijän hyväksyttävä altistumistaso on tehoaineen enimmäismäärä, jolle käyttäjä voi altistua ilman haitallisia terveysvaikutuksia. Se ilmaistaan milligrammoina kemikaalia käyttäjän ruumiinpainon kiloa kohden. Se perustuu korkeimpaan määrään, jolla ei ole kokeellisesti todettu olevan minkäänlaista haitallista terveysvaikutusta sopivaan herkimpään eläinlajiin tai ihmiseen, jos soveltuvat tiedot ovat käytettävissä;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet;
- iii) asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt toksikologiset tutkimukset mukaan lukien mahdolliset ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;
- iv) muut asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt merkitykselliset tiedot, kuten seuraavat:
 - valmisteen koostumus,
 - valmisteen luonne,
 - pakkauksen mitat, ulkonäkö ja tyyppi,
 - käyttöalue ja viljelykasvin tai kasvintuhoojan ominaispiirteet,
 - levitysmenetelmä, mukaan lukien kasvinsuojeluaineen käsittely, lastaus ja sekoittaminen,
 - suositellut toimenpiteet altistumisen vähentämiseksi,
 - suositellut suojavaatteet,
 - levityksen enimmäisannos,
 - pakkausmerkinnässä ilmoitettu ruiskutuslevityksen vähimmäismäärä,
 - levityskertojen lukumäärä ja ajankohta.

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

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

- pakkaustyyppi,
- sen mitat ja tilavuus,
- suuaukon koko,
- sulkemistapa,
- sen lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa,
- sen kestävyys suhteessa sisältöön ja yhteensopivuus sisällön kanssa.

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

- riittävä saatavuus ja soveltuvuus,
- mukavuus, ottaen huomioon fyysiset rasitteet ja ilmasto-olosuhteet.

1.4.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muiden ihmisten (kasvinsuojeluaineen levittämisen jälkeen läsnä olevat henkilöt tai työntekijät) tai eläinten mahdollinen altistuminen kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ja/tai muille toksikologisesti merkittävillä yhdisteillä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt tehoaineen toksikologiset ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ja niiden arvioinnin tulokset, mukaan lukien hyväksyttävä työntekijän altistumistaso;
- asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt toksikologiset tutkimukset mukaan lukien mahdolliset ihon läpi imeytymistä koskevat tutkimukset;
- muut asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta, kuten seuraavat:
 - paluuajat ja välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi,
 - levitysmenetelmä ja erityisesti ruiskutus,
 - levityksen enimmäisannos,
 - ruiskutuslevityksen enimmäismäärä,
 - valmisteiden koostumus,
 - käsittelyn jälkeinen ylimäärä kasveissa ja kasvituotteissa,
 - muu työntekijöiden altistumiseen johtava toiminta.

1.4.2 Jäämien vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen

1.4.2.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt erityiset toksikologiaa koskevat tiedot ja erityisesti seuraavat:

- hyväksyttävän päivittäisen saannin (acceptable daily intake, ADI) määrittäminen,
- aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden tunnistaminen käsitellyissä kasveissa ja kasvituotteissa,
- tehoaineen jäämien ja aineenvaihduntatuotteiden käyttäytyminen levityspäivästä korjuupäivään tai kun on kyse korjuun jälkeisestä käytöstä, kasvituotteiden varastoinnin päättämiseen saakka.

- 1.4.2.2 Ennen selostetuissa kokeissa tai eläimistä peräisin olevissa tuotteissa todettujen jäämien pitoisuuksien arviointia jäsenvaltioiden on tutkittava seuraavat seikat:
- ehdotettua hyvää maatalouskäytäntöä koskevat tiedot, mukaan lukien asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt levitystä koskevat tiedot, sekä ehdotetut sadonkorjuuta edeltävät varoajat suunnitellussa käytössä tai hallussapitoajat tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisessä käytössä,
 - valmisteiden luonne,
 - määrittäminen ja jäämien määrittely.
- 1.4.2.3 Jäsenvaltioiden on soveltuvien tilastomallien pohjalta arvioitava selostetuissa kokeissa todetut jäämien pitoisuudet. Arviointi koskee kaikkia ehdotettuja käyttötapoja, ja siinä on otettava huomioon seuraavat seikat:
- i) kasvinsuojeluaineiden ehdotetut käyttöedellytykset;
 - ii) asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa ja niiden pinnalla sekä jäämien jakautuminen syötäväksi kelpaavien ja syötäväksi kelpaamattomien osien kesken;
 - iii) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa ja niiden pinnalla sekä niiden arvioinnin tulokset;
 - iv) realistiset mahdollisuudet tietojen ekstrapolointiin toisiin viljelykasveihin.
- 1.4.2.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava todettujen jäämien pitoisuudet eläinperäisissä tuotteissa ottaen huomioon asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan A osan 8 jaksossa säädetyt tiedot sekä muista käyttötavoista johtuvat jäämät.
- 1.4.2.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava kuluttajien mahdollinen altistuminen ravinnon kautta ja tarvittaessa muut altistumistavat sopivan laskentamallin avulla. Tässä arvioissa on otettava huomioon tarvittaessa muut tietolähteet kuten kasvinsuojeluaineiden, jotka sisältävät samaa tehoainetta ja tuottavat samoja jäämiä, muut hyväksytyt käyttötavat.
- 1.4.2.6 Jäsenvaltioiden on arvioitava tarvittaessa eläinten altistuminen ottaen huomioon niiden ravinnoksi tarkoitetuissa käsitellyissä kasveissa tai kasvituotteissa todetut jäämien pitoisuudet.

1.5 Vaikutus ympäristöön

1.5.1 Vaiheet ja jakautuminen ympäristössä

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

- 1.5.1.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineiden mahdollista joutumista maaperään ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava maaperässä hajoamisen nopeus ja hajoamisreitit, liikkuvuus maaperässä sekä tehoaineen ja suunnitellun käyttöalueen maaperässä syntyvien merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden kokonaispitoisuuden (uuttuva ja uuttumaton⁵) muutokset ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineiden käytön jälkeen.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

⁵ Kasveissa ja maaperässä esiintyvät uuttumattomat jäämät määritellään hyvän maatalouskäytännön mukaisesti käytetyistä torjunta-aineista peräisin oleviksi kemiallisiksi aineiksi, joita ei ole mahdollista uuttaa menetelmin, jotka eivät huomattavasti muuta mainittujen jäämien kemiallista luonnetta. Näissä uuttumattomissa jäämissä ei yleensä ole aineenvaihdunnan tuloksena luonnollisiksi tuotteiksi muuttuvia jakeita.

- i) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt erityiset tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä maaperässä sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - molekyyli­massa,
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - haihtumisnopeus,
 - dissosiaatiovakio,
 - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot.
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien maaperään jakautumista ja häviämistä koskevat tiedot;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

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

Jos EU:n tasolla validoitua laskentamallia ei ole, jäsenvaltioiden on otettava arvioinnissaan erityisesti huomioon asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädettyjen maaperässä liikkumista ja pysyvyyttä koskevien tutkimusten tulokset.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon myös seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt erityiset tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä maaperässä ja vedessä sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - molekyyli­massa,
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - haihtumisnopeus,
 - hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - dissosiaatiovakio;
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat tiedot, mukaan lukien maaperään ja veteen jakautumista ja häviämistä koskevat tiedot;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;

- v) tarvittaessa häviämistä, myös muuttumista ja sorptiota koskevat tiedot kyllästetyllä alueella;
- vi) tarvittaessa suunnitellulla käyttöalueella noudatettavia juomaveden erotus- ja käsittelymenetelmiä koskevat tiedot;
- vii) tarvittaessa seurantatiedot tehoaineen ja merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden esiintymisestä pohjavesissä samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden aiemman käytön vuoksi; tällaisia seurantatietoja on tulkittava tieteellisesti.

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

Jos EU:n tasolla validoitua laskentamallia ei ole, jäsenvaltioiden on otettava arvioinnissaan erityisesti huomioon asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädettyjen maaperässä liikkumista ja pysyvyyttä koskevien tutkimusten tulokset sekä valumista ja kulkeutumista koskevat tiedot.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon myös seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt erityiset tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä maaperässä ja vedessä sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - molekyyli­massa,
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - haihtumisnopeus,
 - hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - dissosiaatiovakio;
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien maaperään ja veteen jakautumista ja häviämistä koskevat tiedot;
- iv) mahdolliset altistumisreitit:
 - kulkeutuminen,
 - valuminen,
 - ruiskutussumu,
 - viemäripäästöt,
 - huuhtoutuminen,
 - laskeuma ilmasta;
- v) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;

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

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

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt erityiset tiedot vaiheista ja käyttäytymisestä maaperässä, vedessä ja ilmassa sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - höyrynpaine,
 - liukoisuus veteen,
 - hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - valokemiallinen hajoaminen vedessä ja ilmassa sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin;
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien ilmassa jakautumista ja häviämistä koskevat tiedot.

1.5.1.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen ja sen pakkauksen hävittämistä tai puhdistamismenetelmät.

1.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

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

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

(a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt erityiset tiedot nisäkkäillä tehdyistä toksikologisista kokeista sekä vaikutuksista lintuihin ja muihin kuin torjuttaviin maalla eläviin selkärankaisiin, mukaan lukien vaikutukset lisääntymiseen, ja muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) kaikki asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan luettuina linnuille ja muille kuin torjuttaville maalla eläville selkärankaisille aiheutuvia vaikutuksia koskevat tiedot;
- iii) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

(b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

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

- ii) todennäköisesti altistuvien lajien arvioitu altistuminen levityshetkellä tai altistuminen jäämille, ottaen huomioon kaikki altistumisreitit, kuten formuloidun tuotteen tai käsitellyn ravinnon nauttiminen, selkärankaisten tai selkärangattomien saalistus ja ruiskutussumun tai käsiteltyjen kasvien kanssa kosketuksiin joutuminen;
- iii) välittömän, lyhytaikaisen ja tarvittaessa pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen. Myrkyllisyyden/altistumisen suhteet määritellään LD₅₀:n, LC₅₀:n tai vaikutuksettoman pitoisuuden (NOEC) osamääräksi, jotka ilmaistaan tehoaineen pohjalta ja arvioituna altistumisena milligrammoina ruumiinpainon kiloa.

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

(a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt vesieliöihin kohdistuvia vaikutuksia koskevat erityiset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - haihtumisnopeus,
 - KOC,
 - biologinen hajoaminen vesiekosysteemeissä, erityisesti helppo biohajoavuus,
 - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot.
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot ja erityisesti vaikutukset vesieliöihin;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

(b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

- i) tehoaineen, aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden jäämien vaiheet ja jakautuminen vedessä, kerrostumissa tai kaloissa;
- ii) välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen kalan ja vesikirpun osalta. Tämä suhde on välittömän LC₅₀:n tai EC₅₀:n ja lyhyen aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;
- iii) kasvun hidastumisen ja altistumisen välisen suhteen laskeminen levien osalta. Tämä suhde on EC₅₀:n ja lyhyen aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;
- iv) pitkän aikavälin myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen kalan ja vesikirpun osalta. Tämä suhde on NOEC:n ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion välinen osamäärä;
- v) tarvittaessa biokertyvyys kalassa sekä kaloja saalistavien petojen, ihminen mukaan lukien, altistumisen mahdollisuus;

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

1.5.2.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava tarhamehiläisten altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle sen ehdotetuilla käyttöedellytyksillä; jos tämä mahdollisuus on olemassa, niiden on arvioitava tarhamehiläisille todennäköisesti aiheutuvan riskin laajuus lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

(a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt erityiset tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);
- iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

(b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

- i) levitettävän enimmäisannoksen, ilmaistuna grammoina tehoainetta hehtaaria kohden, ja suun kautta ja kosketuksen kautta saatavan LD₅₀-arvon, ilmaistuna mikrogrammoina (µg) tehoainetta mehiläistä kohden, välinen suhde (vaaraa ilmaiseva osamäärä) ja jäämien pysyvyys käsiteltyjen kasvien pinnalla tai tarvittaessa käsitellyissä kasveissa;
- ii) tarvittaessa vaikutukset mehiläisen toukkiin, mehiläisten käyttäytymiseen sekä yhdyskunnan säilymiseen ja kehittymiseen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

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

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt erityiset tiedot myrkyllisyydestä tarhamehiläisille ja muille hyödyllisille niveljalkaisille sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,
 - höyrynpaine,
 - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - vaikutustapa (esimerkiksi hyönteisten kasvua säätelevä vaikutus);

- iii) muut asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt merkitykselliset tiedot kasvinsuojeluaineesta, kuten seuraavat:
- vaikutukset muihin hyödyllisiin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin,
 - myrkyllisyys mehiläisille,
 - biologisista seulontakokeista saatavat tiedot,
 - levityksen enimmäisannos,
 - levityskertojen enimmäismäärä ja levitysjankohdat;
- iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.

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

- (a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:
- i) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt erityiset tiedot tehoaineen myrkyllisyydestä lieroille ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluville maaperän muille makro-organismeille sekä niiden arvioinnin tulokset;
 - ii) muut tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten:
 - liukoisuus veteen,
 - oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin,
 - Kd adsorptiolle,
 - höyrynpaine,
 - hydrolyysinopeus pH:n mukaan ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - valohajoamisen nopeus sekä hajoamistuotteiden tunnistetiedot,
 - DT₅₀ ja DT₉₀ hajoamiselle maaperässä.
 - iii) kaikki asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan luettuina tiedot vaikutuksista lieroihin ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän muihin makro-organismeihin;
 - iv) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden muut hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella.
- (b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:
- i) tappavat ja subletaalit vaikutukset;
 - ii) lyhyen ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskeva ennuste;
 - iii) välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen (joka määritellään LC₅₀:n ja ympäristöön kertymistä koskevan alkuperäisen arvion väliseksi osamääräksi) sekä pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen laskeminen (joka määritellään NOEC:n ja pitkän aikavälin ympäristöön kertymistä koskevan arvion väliseksi osamääräksi);
 - iv) tarvittaessa jäämien biokertyvyys ja pysyvyys lieroissa.

1.5.2.6 Jos 1.5.1.1 kohdassa määrättyssä arvioinnissa ei suljeta pois kasvinsuojeluaineen maaperään joutumisen mahdollisuutta ehdotetuilla käyttöedellytyksillä, jäsenvaltioiden on arvioitava vaikutus mikrobien toimintaan sekä erityisesti typen ja hiilen maaperässä tapahtuvaan mineralisointiprosessiin ehdotettujen edellytysten mukaisesti suoritettuna kasvinsuojeluaineen käytön jälkeen.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) kaikki asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt tehoainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien erityiset tiedot vaikutuksista maaperän muihin kuin torjuttaviin mikro-organismeihin ja niiden arvioinnin tulokset;
- ii) kaikki asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan luettuina tiedot vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluihin maaperän mikro-organismeihin;
- iii) tarvittaessa samaa tehoainetta sisältävien tai samoja jäämiä tuottavien kasvinsuojeluaineiden hyväksytyt käyttötavat ehdotetulla käyttöalueella;
- iv) kaikki alustavista biologisista seulontakokeista saatavat tiedot.

1.6 Määrittämenetelmät

Jäsenvaltioiden on arvioitava rekisteröinnin jälkeistä seuranta- ja valvontaa varten ehdotetut määrittämenetelmät seuraavien seikkojen määrittämiseksi:

1.6.1 Formulaatin määrittäminen:

kasvinsuojeluaineen sisältämien tehoaineiden sekä tarvittaessa toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta merkittävien epäpuhtauksien ja apuaineiden luonne ja määrä.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt määrittämenetelmiä koskevat tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt määrittämenetelmiä koskevat tiedot ja erityisesti seuraavat:
 - ehdotettujen menetelmien spesifisyys ja lineaarisuus,
 - häiriötekijöiden merkitys,
 - ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus samassa laboratorioissa ja uusittavuus muissa laboratorioissa);
- iii) epäpuhtauksien toteamis- ja määrittärajat ehdotetuissa menetelmissä.

1.6.2 Jäämien määrittäminen:

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

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt määrittämenetelmiä koskevat tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset;
- ii) asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt määrittämenetelmiä koskevat tiedot ja erityisesti seuraavat:
 - ehdotettujen menetelmien spesifisyys,

- ehdotettujen menetelmien toistotarkkuus (toistettavuus samassa laboratorioissa ja uusittavuus muissa laboratorioissa),
 - ehdotettujen menetelmien palautumisnopeus sopivilla pitoisuuksilla;
- iii) ehdotettujen menetelmien toteamisrajat;
- iv) ehdotettujen menetelmien määritysrajat.

1.7 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

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

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

- jos on olemassa sopiva Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) spesifikaatio, siinä tarkoitetut fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet,
- jos sopivaa FAO-spesifikaatiota ei ole, kaikki formulaatin kannalta merkitykselliset fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet sellaisina kuin ne on esitetty julkaisussa ”Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides”.

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä säädetyt tehoaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot ja niiden arvioinnin tulokset;
- ii) asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä säädetyt kasvinsuojeluaineen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot.

1.7.3 Jos ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä edellytetään tai suositellaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- tai liittämissä aineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava sekoitettavien aineiden fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus.

2 PÄÄTÖKSENTEKO

Näitä periaatteita sovelletaan rajoittamatta kuitenkaan yleisen johdannon 3 jaksossa esitettyjen yleisten periaatteiden noudattamista.

2.1 Teho

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

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

2.1.3 Tarvittaessa kasvinsuojeluaineen käytön seurauksena tapahtuvan satokehityksen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen on oltava määrällisesti ja/tai laadullisesti verrannollisia asianmukaisten vertailutuotteiden käytöstä saatujen tulosten kanssa. Jollei soveltuvaa vertailutuotetta ole, kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava varmasti osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen

viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus sadon määrän ja/tai laadun kehittymisen ja varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen osalta.

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

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

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

2.2 Kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien muiden kuin hyväksyttävien vaikutusten puuttuminen

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

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

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

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

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

2.2.6 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla viereisiin kasvustoihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä ole suositusta olla käyttämättä valmistetta tiettyjen arkojen kasvustojen vieressä.

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

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

2.3 Vaikutus torjuttaviin selkärankaisiin

Selkärankaisten hävittämiseen tarkoitettua kasvinsuojeluaineen käyttöön on myönnettävä lupa ainoastaan, jos

- kuolema on samanaikainen tajunnan menettämisen kanssa, tai
- kuolema seuraa välittömästi, tai
- elintoiminnot heikkenevät vähitellen ilman merkkejä ilmeisestä kärsimisestä.

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

2.4 Vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

2.4.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

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

Luvan myöntämisen edellytyksenä on lisäksi, että levitettävän kasvinsuojeluaineen tehoaineen ja/tai sen toksikologisesti merkityksellisten aineosien osalta noudatetaan raja-arvoa, joka on vahvistettu neuvoston direktiivin 98/24/EY⁶ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY⁷ mukaisesti.

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

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

Muille kuin ammattikäyttäjille ei lisäksi saa myöntää lupaa kyseisten kasvinsuojeluaineiden käyttöön, jos ne on luokiteltu seuraavasti:

- i) välittömän myrkyllisyyden kategoriat 1 ja 2 kaikkien saantireittien osalta sillä edellytyksellä, että kasvinsuojeluaineen ATE (välittömän myrkyllisyyden estimaatti) on enintään 25 mg / ruumiinpainon kg suun kautta tapahtuvassa saannissa tai 0,25 mg / l / 4 h pölyä, sumua tai savua sisäänhengitettäessä;
- ii) elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) (kerta-altistuminen), kategoria 1 (suun kautta) sillä edellytyksellä, että luokitus johtuu sellaisten luokiteltujen aineiden esiintymisestä, joilla ilmenee muita kuin kuolemaan johtavia merkittäviä myrkkyvaikutuksia ohjearvoilla, jotka ovat alle 25 mg / ruumiinpainon kg;
- iii) elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) (kerta-altistuminen), kategoria 1 (ihon kautta) sillä edellytyksellä, että luokitus johtuu sellaisten luokiteltujen aineiden esiintymisestä, joilla ilmenee muita kuin kuolemaan johtavia merkittäviä myrkkyvaikutuksia ohjearvoilla, jotka ovat alle 50 mg / ruumiinpainon kg;
- iv) elinkohtainen myrkyllisyys (STOT) (kerta-altistuminen), kategoria 1 (kaasun/höyryn sisäänhengittäminen) sillä edellytyksellä, että luokitus johtuu sellaisten luokiteltujen aineiden

⁶ 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).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

esiintymisestä, joilla ilmenee muita kuin kuolemaan johtavia merkittäviä myrkkyyvaikutuksia ohjearvoilla, jotka ovat alle 0,5 mg / l / 4 h;

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

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

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

2.4.1.6 Varo- ja paluuajojen sekä muiden AOEL-tasojen ja raja-arvojen noudattamiseen tähtävien varotoimenpiteiden on oltava todellisuuteen perustuvia; erityisiä varotoimenpiteitä on edellytettävä tarvittaessa.

2.4.2 Jäämien vaikutus ihmisten tai eläinten terveyteen

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

2.4.2.2 Kun kasvinsuojeluaineen uudet käyttöolosuhteet poikkeavat olosuhteista, joissa väliaikainen jäämien enimmäismäärä on aiemmin vahvistettu, jäsenvaltioiden on myönnettävä lupa kasvinsuojeluaineen käytölle ainoastaan, jos hakijan on mahdollista osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen suosituksen mukaisesta käytöstä aiheudu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005⁸ mukaisesti vahvistun jäämien enimmäismäärän ylittymistä.

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

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

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

⁸ 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).

- 2.4.2.5 Jos jalostus vaikuttaa jämien luonteeseen, erillisen vaaroja koskevan arvion laatiminen 2.4.2.4 kohdassa määritellyin edellytyksin voi olla tarpeen.
- 2.4.2.6 Kun käsiteltävät kasvit tai kasvituotteet on tarkoitettu eläinten rehuksi, niissä olevilla jämillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen.

2.5 Vaikutus ympäristöön

2.5.1 Vaiheet ja jakautuminen ympäristössä

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

- säilyvät kenttäkokeiden mukaan maaperässä yli vuoden ($DT_{90} > 1$ v ja $DT_{50} > 3$ kk), tai
- muodostavat laboratorioskokeiden mukaan uuttumattomia jäämiä, joiden määrä on 100 päivän jälkeen yli 70 prosenttia alkuperäisannoksesta ja joiden mineralisoitumisnopeus 100 päivässä on alle 5 prosenttia,

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

2.5.1.2 Lupaa ei saa myöntää, jos tehoaineen tai merkityksellisten aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden määrän pohjavedessä voidaan kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisen käytön seurauksena ennakoita ylittävän alhaisempi seuraavista raja-arvoista:

- i) neuvoston direktiivissä 98/83/EY⁹ vahvistettu suurin sallittu pitoisuus; tai
- ii) enimmäispitoisuus, joka on vahvistettu hyväksyttäessä tehoaine asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti asianmukaisten, erityisesti toksikologisten tietojen perusteella tai, jos tätä enimmäispitoisuutta ei ole vahvistettu, pitoisuus, joka vastaa yhtä sen ADI:n kymmenesosaa, joka on vahvistettu hyväksyttäessä tehoaine asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti,

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

2.5.1.3 Lupaa ei saa myöntää, jos kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisen käytön jälkeen tehoaineen tai aineenvaihduntatuotteiden sekä hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa oleva pitoisuus pintavesissä:

- ylittää pitoisuudet, joiden ylittyessä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY¹⁰ mukaisesti vahvistetun juomaveden laadun mukaisuus vaarantuu, kun aiotulla käyttöalueella oleva tai siltä saatava pintavesi on tarkoitettu juomaveden ottamiseen, tai
- vaikuttaa muihin kuin torjuttaviin lajeihin ja erityisesti eläimiin tavalla, jota on pidettävä 2.5.2 kohdassa vahvistettujen asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti ei-hyväksyttävänä.

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

⁹ Neuvoston direktiivi 98/83/EY, annettu 3 päivänä marraskuuta 1998, ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laadusta (EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).

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

2.5.2 Vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin

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

- lyhyen aikavälin välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde lintujen ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maalla elävien selkärankaisten osalta on LD₅₀:n perusteella alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluinetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti,
- biokertyvyystekijä (BCF, rasvakudosten osalta) on yli 1, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny suoria eikä välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluinetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

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

- myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde kalalle ja vesikirpulle on alle 100 välittömässä ja alle 10 pitkäaikaisessa altistumisessa, tai
- levien kasvun estymisen ja altistumisen välinen suhde on alle 10, tai
- BCF on suurimmillaan yli 1 000 luonnossa helposti hajoavien tehoaineiden osalta tai yli 100 muiden kuin luonnossa helposti hajoavien kyseisiin kasvinsuojeluineteisiin sisältyvien tehoaineiden osalta,

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

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

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

2.5.2.5 Lupaa ei saa myöntää, jos lierojen altistuminen on mahdollista ja jos välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde lierojen osalta on alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että

kenttäolosuhteissa lieropopulaatioille ei aiheudu riskiä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

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

2.6 Määrittämenetelmät

Ehdotettujen menetelmien on vastattava tekniikan viimeisintä tasoa. Seuraavien edellytysten on täyttyttävä, jotta ehdotetut määrittämenetelmät voidaan validoida rekisteröinnin jälkeistä valvontaa ja seuranta varten:

2.6.1 Formulaatin määrittäminen:

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

2.6.2 Jäämien määrittäminen:

- i) menetelmän avulla on voitava määrittää ja vahvistaa jäämät, joilla on merkitystä toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta;
- ii) keskimääräisen saannon on oltava 70 prosentin ja 110 prosentin välillä suhteellisen keskihajonnan ollessa ≤ 20 prosenttia;
- iii) toistuvuuden on oltava elintarvikkeiden sisältämien jäämien osalta alle jäljempänä ilmoitettujen arvojen:

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

välisarvot on määritettävä interpoloimalla log-log-kuvaajasta;

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

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

1	0,25	25
> 1		< 25

välisarvot määritetään interpoloimalla log-log-kuvaajasta;

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

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

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

2.7 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

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

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

- (a) Kemialliset ominaisuudet

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

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

- (b) Fysikaaliset ominaisuudet

Kasvinsuojeluaineen on täytettävä fysikaaliset vaatimukset (mukaan lukien stabiilisuus varastoinnin aikana), jotka on määritelty asianomaiselle formulaattityypille julkaisussa

”Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products”.

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

B OSA

Yhdenmukaiset periaatteet mikro-organismeihin kuuluvaa tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja hyväksymiseksi

Määritelmät

1. Arviointi
 - 1.1 Tunniste- ja valmistustiedot
 - 1.1.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämien mikro-organismien tunnistetiedot
 - 1.1.2 Kasvinsuojeluaineen sisältämien mikro-organismien tuotannon laadunvalvonta
 - 1.1.3 Kasvinsuojeluaineen tunnistetiedot
 - 1.1.4 Kasvinsuojeluaineen laadunvalvonta
 - 1.2 Biologiset, fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet
 - 1.2.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismien biologiset ominaisuudet
 - 1.2.2 Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet
 - 1.3 Teho
 - 1.4 Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifointimenetelmät
 - 1.4.1 Kasvinsuojeluaineeseen sovellettavat määrittämenetelmät
 - 1.4.1.1 Mikro-organismeihin sovellettavat määrittämenetelmät
 - 1.4.1.2 Huolta aiheuttaviin aineenvaihduntatuotteisiin, merkityksellisiin epäpuhtauksiin, lisäaineisiin, apuaineisiin, suoja-aineisiin ja tehosteaineisiin sovellettavat määrittämenetelmät
 - 1.4.2 Jäämiin ja mikro-organismien tiheyden sovellettavat määrittämenetelmät
 - 1.4.2.1 Mikro-organismien tiheys
 - 1.4.2.2 Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämät
 - 1.5 Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen
 - 1.5.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 1.5.2 Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämien vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen
 - 1.6 Mikro-organismien esiintyminen ympäristössä, mukaan lukien huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden vaiheet ja käyttäytyminen
 - 1.6.1 Mikro-organismien esiintyminen ympäristössä
 - 1.6.2 Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä
 - 1.7 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin
 - 1.8 Päätelmät ja ehdotukset
- 2 Päätöksenteko
 - 2.1 Tunnistetiedot
 - 2.2 Biologiset ja tekniset ominaisuudet

- 2.3 Teho ja sellaisten kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien vaikutusten puuttuminen, joita ei voida hyväksyä
 - 2.3.1 Teho
 - 2.3.2 Sellaisten kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien vaikutusten puuttuminen, joita ei voida hyväksyä
- 2.4 Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifiointimenetelmät
- 2.5 Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen
 - 2.5.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen
 - 2.5.2 Jäämien vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen
- 2.6 Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä
- 2.7 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin

Määritelmät

Yleisessä johdannossa mainittujen määritelmien lisäksi B osassa tarkoitetaan:

- 1) **'kannalla'** sellaisen organismin geneettistä muunnosta tietyllä taksonomisella tasolla (laji), joka koostuu alkuperäisestä matriisista (esim. ympäristöstä) eristetyn yksittäisen isolaatin jälkeläisistä puhtasviljelmässä ja joka yleensä koostuu yksittäisestä pesäkkeestä saaduista peräkkäisistä viljelmistä;
- 2) **'valmistetulla mikrobiologisella tuholaistorjunta-aineella' (Microbial Pest Control Agent as manufactured, 'valmistettu MPCA')** kasvinsuojeluaineiden tehoaineena käytettäväksi tarkoitettun 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;
- 3) **'merkityksellisellä kontaminoivalla mikro-organismilla'** patogeenista/infektoivaa mikro-organismia, jota esiintyy valmistetussa MPCA:ssa tahattomasti;
- 4) **'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;
- 5) **'lähtöaineella'** aineita, joita käytetään valmistetun MPCA:n valmistusprosessissa substraattina ja/tai puskuriaineena;
- 6) **'ekologisella lokerolla'** tietyn lajin ekologista tehtävää ja tosiasiallisia asuttamia fyysisiä tiloja yhteisössä tai ekosysteemissä;
- 7) **'isäntäkirjolla'** niitä erilaisia biologisia isäntälajeja, jotka mikro-organismilaji tai -kanta voi infektoida;
- 8) **'infektoivuudella'** mikro-organismin kykyä aiheuttaa infektio;
- 9) **'infektiolla'** mikro-organismin ei-oppportunistista vientiä tai tunkeutumista taudille alttiiseen isäntään, jossa mikro-organismi pystyy lisääntymään muodostaakseen uusia infektoivia yksiköitä ja pysymään isännässä riippumatta siitä, aiheuttaako se patologisia vaikutuksia tai taudin;
- 10) **'patogeenisuudella'** mikro-organismin ei-oppportunistista kykyä aiheuttaa infektion yhteydessä vaurioita tai vahinkoa isännälle;
- 11) **'ei-oppportunistisella'** tilaa, jossa mikro-organismi aiheuttaa infektion, vaurion tai vahingon, kun isäntä ei ole heikentynyt altistavan tekijän vuoksi (esim. immuunijärjestelmän heikentyminen muusta syystä);
- 12) **'oppportunistisella infektiolla'** infektiota, joka ilmenee isännässä, joka on heikentynyt altistavan tekijän vuoksi (esim. immuunijärjestelmän heikentyminen muusta syystä);

- 13) **'virulenssilla'** patogeenisuusastetta, jonka patogeeninen mikro-organismi voi aiheuttaa isännässä;
- 14) **'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;
- 15) **'aineenvaihduntatuotteen taustatasolla'** aineenvaihduntatuotteen todennäköistä esiintyvyyden tasoa asianomaisissa Euroopan ympäristöissä (mukaan lukien myös muut lähteet kuin kasvinsuojelu) ja/tai elintarvikkeissa ja rehuissa (esim. syötävissä kasvosissa) 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;
- 16) **'in situ -tuotannolla'** aineenvaihduntatuotteen tuotantoa mikro-organismissa kyseistä mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen;
- 17) **'antibioosilla'** kahden tai useamman lajin välistä suhdetta, jossa toista lajia vahingoitetaan aktiivisesti (esimerkiksi vahingoittava laji tuottaa toksiineja);
- 18) **'mikrotiläkeresistenssillä' (antimicrobial resistance, 'AMR')** mikro-organismien luonnollista tai hankinnasta kykyä monistua sellaisissa mikrotiläkeainepitoisuuksissa, jotka ovat merkityksellisiä ihmis- tai eläinlääketieteen hoitotoimenpiteiden kannalta, jolloin kyseinen aine on lääkinällisesti tehoton;
- 19) **'mikrotiläkeaineella'** 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;
- 20) **'hankinnaisella mikrotiläkeresistenssillä'** ei-luonnollista ja hankinnasta uutta resistenssiä, joka mahdollistaa mikro-organismien selviytymisen tai monistumisen sellaisissa mikrotiläkeainepitoisuuksissa, jotka ovat suurempia kuin ne, jotka estävät saman lajin luonnonvaraisia kantoja;
- 21) **'luonnollisella mikrotiläkeresistenssillä'** kaikkia mikrotiläjin luontaisia ominaisuuksia, jotka rajoittavat mikrotiläkeaineiden vaikutusta ja antavat sille näin mahdollisuuden selviytyä ja monistua mikrotiläkeainepitoisuuksissa, jotka ovat merkityksellisiä niiden lääkinällisen käytön kannalta. Mikro-organismien luontaisten ominaisuuksien ei katsota siirtyvän, ja niihin voi sisältyä rakenteellisia ominaisuuksia, kuten farmakologisten kohteiden puuttuminen, solukalvojen läpäisemättömyys, useita lääkeaineita poistava aktiivinen effluksipumppu tai aineenvaihduntaentsyymit. Mikrotiläkeresistenssigeeniä pidetään luonnollisena, jos se sijaitsee kromosomissa, jossa ei ole liikkuvaa geneettistä elementtiä ja joka on suurimmalla osalla saman lajin luonnonvaraisista kannoista;
- 22) **'merkityksellisellä antimikrotilä toiminnalla'** merkityksellisten mikrotiläkeaineiden antimikrotilä toimintaa;
- 23) **'merkityksellisillä mikrotiläkeaineilla'** kaikkia ihmisten tai eläinten lääkinällisen käytön kannalta tärkeitä mikrotiläkeaineita, sellaisina kuin ne on

kuvattu asiakirja-aineiston toimittamisajankohtana seuraavien tietolähteiden uusimmissa saatavilla olevissa versioissa:

- luettelo, joka on hyväksytty komission asetuksella (EU) 2021/1760¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6¹² 37 artiklan 5 kohdan mukaisesti, tai
- Maailman terveysjärjestön (WHO) luettelot ihmislääketieteessä käytettävistä kriittisen tärkeistä mikrobilääkkeistä, erittäin tärkeistä mikrobilääkkeistä ja tärkeistä mikrobilääkkeistä¹³;

1. ARVIOINTI

Jäsenvaltioiden on otettava arvioinneissa huomioon, että

- mikro-organismit ovat eläviä organismeja, jotka pystyvät replikoitumaan ja joita voi luontaisesti esiintyä ympäristössä runsain määrin, ja että arvioinnin kohteena olevaa tiettyä mikro-organismia saattaa jo esiintyä asianomaisissa Euroopan ympäristöissä asianomaisella taksonomisella tasolla,
- mikro-organismien biologiset ominaisuudet ja vaikutustapa ovat arviointiprosessin ensimmäinen ja ratkaiseva vaihe, koska ne määrittelevät olennaiset näkökohdat ja tekijät, joihin arvioinnissa olisi keskityttävä, ja myös ne näkökohdat, jotka eivät ole merkityksellisiä perusteellisen tietoon perustuvan päätöksenteon kannalta,
- arvioitavana olevasta mikro-organismista (asianomaisella taksonomisella tasolla) voi olla laajasti julkisesti saatavilla olevaa tietoa (esim. käyttöhistoria, vertaisarvioitu tieteellinen kirjallisuus). Näitä tietoja on hyödynnettävä parhaalla mahdollisella tavalla. Mikro-organismien erityisominaisuuksien määrittämiseksi voidaan tarvita sääntömääräisiä kokeellisia tutkimuksia.

Aineenvaihdunta on luontaista kaikille eläville organismeille. Jos mikro-organismien arvioinnin aikana on havaittu sekundaarisia aineenvaihduntatuotteita, joiden tiedetään olevan vaarallisia ihmisille tai muille kuin torjuttaville organismeille, kyseistä mikro-organismia sisältävän kasvinuojeluaineen arviointiin on sisällyttävä arvio kyseisille aineenvaihduntatuotteille altistumisen riskistä, joka johtuu aiotusta käytöstä.

Jäsenvaltioiden on sovellettava seuraavia periaatteita tietojen ja hakemusten tueksi toimitettujen tietojen arvioinnissa rajoittamatta kuitenkaan yleisen johdannon 2 jaksossa säädettyjen yleisten periaatteiden soveltamista.

1.1 Tunniste- ja valmistustiedot

Kokonaisarviointi on tarpeen asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 1 jakson ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 1 jakson mukaisesti vaadittavien tunniste- ja valmistustietojen osalta.

¹¹ 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)

¹² 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).

¹³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1.1.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämien mikro-organismien tunnistetiedot

Jäsenvaltioiden on todennettava tehoaineena käytetyn mikro-organismien tunnistetiedot asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 1.3 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

Lisäksi jäsenvaltioiden on arvioitava, onko kasvinsuojeluaineen valmistuksessa käytetty valmistettu MPCA sellaisen valmistetun MPCA:n spesifikaation mukainen, joka on karakterisoitu ja kvantifioitu asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 1.4 kohdan vaatimusten mukaisesti (esimerkiksi mikro-organismien, huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden, lisäaineiden, merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien ja merkityksellisten epäpuhtauksien pitoisuuden ja tunnistetietojen osalta).

1.1.2 Kasvinsuojeluaineen sisältämien mikro-organismien tuotannon laadunvalvonta

Jäsenvaltioiden on arvioitava tehoaineen tuotantoa varten ehdotetut laadunvarmistuskriteerit. Valmistetun MPCA:n hyvän laadun takaamiseksi on sovellettava prosessinhallintaa, hyviä tuotantotapoja, operatiivisia käytäntöjä, prosessivirtoja, puhdistusmenetelmiä, mikrobiologista valvontaa ja hygieniavaatimuksia.

1.1.3 Kasvinsuojeluaineen tunnistetiedot

Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen koostumuksesta asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 1.4 kohdan mukaisesti toimitetut yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot, jotka koskevat esimerkiksi mikro-organismia (tehoaine), huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita, merkityksellisiä epäpuhtauksia, merkityksellisiä kontaminoivia mikro-organismeja, apuaineita, suoja-aineita ja tehosteaineita.

1.1.4 Kasvinsuojeluaineen laadunvalvonta

Jäsenvaltioiden on arvioitava ehdotetut laadunvarmistuskriteerit ja erityisesti se, onko tuottaja varmistanut ympäristöolosuhteiden tarkan ylläpitämisen ja laadunvalvonta-analyysin valmistusprosessin aikana, jotta voidaan varmistaa merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien, merkityksellisten epäpuhtauksien ja huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden raja-arvojen noudattaminen.

1.2 Biologiset, fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

Jäsenvaltioiden on tehtävä kokonaisarviointi kasvinsuojeluaineen biologisia, fysikaalisia, kemiallisia ja teknisiä ominaisuuksia koskevista tiedoista, jotka on toimitettu asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 2 jakson ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 2 jakson mukaisesti.

1.2.1 Kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismien biologiset ominaisuudet

1.2.1.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen sisältämän mikro-organismien alkuperää, esiintymistä ja käyttöhistoriaa koskevat tiedot kiinnittäen erityistä huomiota sekä paikkaan, josta kanta eristettiin, että mikro-organismien maantieteelliseen levinneisyyteen korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla asianomaisissa Euroopan ympäristöissä.

1.2.1.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava mikro-organismien ekologiaa ja elinkaarta koskevat tiedot ottaen huomioon myös mikro-organismien populaatiotiheydet suhteessa isäntätiheksiin asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 2.3 kohdan

mukaisesti. Kun kyse on bakteriofageista, on erityisesti arvioitava viruksen lysogeeniset ja lyyttiset ominaisuudet.

- 1.2.1.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen vaikutustapaa torjuttavissa organismeissa koskevat tiedot, jotta mikro-organismeihin kuuluvan tehoaineen mahdolliset riskit ja käyttötarkoitus voidaan määrittää ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Jäsenvaltioiden on erityisesti arvioitava mahdollisen infektiivuuden, patogeenisuuden, myrkyllisyyden ja merkityksellisen antimikrobisen toiminnan merkitystä torjuttavaa organismeja vastaan kohdistuvassa vaikutustavassa. Tarvittaessa on kuvattava tekijät, jotka lisäävät mikro-organismin patogeenisuutta/virulenssia, sekä ympäristötekijät, jotka vaikuttavat patogeeniseen vaikutustapaan.

Vaikutustapaa koskevat tiedot voivat olla erittäin arvokas väline kasvinsuojeluaineen sisältämien mikro-organismien mahdollisten riskien ja käyttötarkoituksen määrittämisessä.

Arvioinnissa tarkasteltavia seikkoja ovat esimerkiksi

- (a) patogeenisuus selkärangattomille;
- (b) loisiminen;
- (c) kilpailu ekologisesta lokerosta (esim. ravintoaineet, elinympäristöt);
- (d) endofyyttinen kasvu;
- (e) vaikutus patogeenisen torjuttavan organismin virulenssiin;
- (f) kasvin puolustuksen indusointi;
- (g) antibioosi.

- 1.2.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava mikro-organismien isäntäkirjosta toimitetut tiedot ottaen huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot mikro-organismien suhteesta ihmisten, eläinten, kasvien ja muiden kuin torjuttavien lajien tunnettuihin patogeeneihin soveltuvimmalla taksonomisella tasolla.
- 1.2.1.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvuedellytyksiä koskevat tiedot määrittelemällä rajoittavat tekijät, kuten UV-valo, kosteus, pH, lämpötilat ja muut mikro-organismien kasvuun vaikuttavat maatalouden ympäristöolosuhteet.
- 1.2.1.6 Jos mikro-organismi on kasvipatogeeniviruksen avirulentti muunnos, jäsenvaltioiden on arvioitava mikro-organismien geneettinen stabiilisuus ottaen huomioon mikro-organismien virulenssin palautumisen todennäköisyys ja tästä mahdollisesti aiheutuva riski.
- 1.2.1.7 Jotta voidaan määrittää, tuottaako mikro-organismi huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita, jäsenvaltioiden on otettava huomioon asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 ja 8.8 kohdan mukaiset aineenvaihduntatuotteiden tuotantoa, myrkyllisyyttä ja niille altistumista koskevat tiedot.
- 1.2.1.8 Bakteerien osalta jäsenvaltioiden on arvioitava tiedot fenotyypillisestä resistenssistä merkityksellisille mikrobilääkeaineille. Jäsenvaltioiden on arvioitava tiedot geenien, jotka koodaavat resistenssiä tällaisille mikrobilääkeaineille, esiintymisestä ja siirtyvyydestä ottaen huomioon, että resistenssigeenit voivat levitä bakteereissa horisontaalisesti ja että tämä voi vaikuttaa merkityksellisten mikrobilääkeaineiden tehoon.
- 1.2.2 Kasvinsuojeluaineen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet
- 1.2.2.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen säilyvyysaika ja varastointistabiilisuus ottaen huomioon pakkaus, optimaalinen (suositeltu) varastointilämpötila ja valoisuusolosuhteet. Arvioinnissa on otettava huomioon mahdolliset koostumuksen muutokset, jotka johtuvat esimerkiksi mikro-organismien tai merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien kasvusta tai vähenemisestä taikka huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden muodostumisesta varastoinnin aikana.
- 1.2.2.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineiden fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet sekä näiden ominaisuuksien säilyminen varastoinnin jälkeen ja otettava huomioon kasvinsuojeluaineen kaikki merkitykselliset fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, ellei sopivaa FAO-spesifikaatiota ole.
- 1.2.2.3 Jos ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä edellytetään tai suositellaan kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- tai liittämisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on arvioitava, onko kasvinsuojeluaine fysikaalisesti ja kemiallisesti yhteensopiva tankkiseoksessa olevien muiden kasvinsuojeluaineiden tai liittämisaineiden kanssa.

1.3 Teho

Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen teho asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 6 jakson mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella.

- 1.3.1 Jos suunniteltu käyttötapa liittyy organismin torjuntaan tai organismilta suojautumiseen, jäsenvaltioiden on arvioitava, voiko kyseinen organismi olla vaarallinen kasvinterveydelle ehdotetun käyttöalueen viljelyyn ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa.
- 1.3.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava, voiko ehdotetun käyttöalueen viljelyyn ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa tapahtua merkittäviä vahinkoja kasveille tai kasvituotteille taikka sadon menetyksiä, jos kasvinsuojeluinetta ei käytetä.
- 1.3.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen tehoa koskevat, asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevassa B osassa edellytetyt tiedot ottaen huomioon torjuntatulokset tai vaikutuksen haluttu laajuus ja koeolosuhteita koskevat merkitykselliset tekijät kuten:
- (a) viljelykasvin tai lajikkeen valinta;
 - (b) viljely- ja ympäristöolosuhteet (mukaan luettuina ilmasto-olosuhteet) (jos tietyn käytön osalta on tarpeen, kyseiset tiedot on annettava sekä käyttöä edeltävältä että käytön jälkeiseltä ajalta);
 - (c) torjuttavan organismin esiintyminen ja tiheys;
 - (d) viljelykasvin ja torjuttavan organismin kehitysvaihe;
 - (e) kasvinsuojeluaineen käyttömäärä;
 - (f) lisättävän liitännäisaineen käyttömäärä, jos tätä lisäystä edellytetään pakkausmerkinnässä;
 - (g) levityskertojen tiheys ja ajankohta;
 - (h) käytettävän levityslaitteen tyyppi;
 - (i) levityksessä käytettyjen laitteiden puhdistusmenettelyjen tarve sekä ennen käyttöä että käytön jälkeen.
- 1.3.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava kasvinsuojeluaineen teho sellaisissa viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa, joita ehdotetulla käyttöalueella todennäköisesti käytännössä esiintyy. Yksi arvioinnin osaluokista on oltava yhteensopivuus integroidun torjunnan kanssa. Erityisesti on tarkasteltava
- (a) halutun vaikutuksen tehoa, yhtenäisyyttä ja kestoja suhteessa ehdotettuun annostukseen;
 - (b) ehdotettua annostusta verrattuna mahdolliseen soveltuvaan vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen;
 - (c) tarvittaessa vaikutusta satoon tai varastohävikin vähenemiseen laadullisin ja/tai määrällisin perustein verrattuna mahdolliseen soveltuvaan vertailutuotteeseen tai -tuotteisiin ja käsittelemättömään verranteeseen;
 - (d) torjuttavien organismien populaatioissa esiintyvää tai kehittyvää resistenssiä tai ristiresistenssiä.

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

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

(a) Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- i) tehoa koskevat tiedot;
- ii) muut kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, kuten kasvinsuojeluaineen luonne, annostus, levitysmenetelmä, levityskertojen lukumäärä ja ajankohta sekä yhteensopimattomuus muiden viljelykasvien käsittelyjen kanssa;
- iii) kaikki merkitykselliset tiedot mikro-organismista mukaan luettuina biologiset ominaisuudet kuten vaikutustapa, elossa pysyminen ja isäntäkirjon spesifisyys.

(b) Arviointi koskee seuraavia seikkoja:

- i) todettujen fyto toksisten/fytopatogeenisten vaikutusten luonne, toistuvuus, laajuus ja kesto sekä näihin vaikuttavat viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvät olosuhteet;
- ii) tärkeimpien lajikkeiden erot herkkyydessä fyto toksisille/fytopatogeenisille vaikutuksille;
- iii) käsitellyn viljelykasvin tai kasvituotteen osa, jossa havaitaan fyto toksisia/fytopatogeenisiä vaikutuksia;
- iv) haittavaikutus käsitellyn viljelykasvin tai käsiteltyjen kasvituotteiden sadon määrään ja/tai laatuun ja muuntamisprosesseihin;
- v) haittavaikutus käsiteltyjen, lisäksi tarkoitettujen kasvien tai kasvituotteiden elinvoimaan, itävyyteen, orastumiseen, juurtumiseen ja taimettumiseen;
- vi) haittavaikutus viereisiin kasvustoihin levitettäessä mikro-organismeja erityisesti rikkakasvintorjunnassa.

1.3.6 Jos kasvinsuojeluaineen ehdotetussa pakkausmerkinnässä suositellaan tai edellytetään kasvinsuojeluaineen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- ja/tai liitännäisaineiden kanssa, jäsenvaltioiden on käytettävä 1.3.3–1.3.5 kohdassa määrättyissä arvioinneissa kyseistä tankkiseosta koskevia tietoja sekä arvioitava seoksen sopivuus ja sen käyttöedellytykset.

1.3.7 Jäsenvaltioiden on arvioitava mikro-organismien toimintaan kohdistuvat mahdolliset vaikutukset (esim. antagonismi, sienitauteja torjuva vaikutus) sen jälkeen, kun se on sekoitettu tai ruiskutettu sarjana (tai muita asiaankuuluvia käyttötapoja on sovellettu) muiden kasvinsuojeluaineiden kanssa hakijan merkinnöissä ehdottamien ohjeiden mukaisesti.

1.3.8 Jos käytettävissä olevista tiedoista ilmenee, että mikro-organismeilla on haitallisia vaikutuksia kasveihin tai että aineenvaihduntatuotteita, joilla on haitallisia vaikutuksia kasveihin, voi jäädä maahan ja/tai niitä jää merkittävänä määränä kasveihin tai niiden pinnalle kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisen käytön jälkeen, jäsenvaltioiden on arvioitava haittavaikutusten laajuus

seuraavaksi viljeltäviin kasveihin ottaen huomioon asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 6.6 kohdan mukaiset asiaankuuluvat tiedot.

1.3.9 Jäsenvaltioiden on arvioitava mikro-organismien mahdolliset kielteiset vaikutukset hyödyllisiin organismeihin, jotka on tarkoituksellisesti levitetty ympäristöön tai jotka ovat osa muita käytäntöjä (esim. suojeleva biologinen torjunta), ottaen huomioon asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 6.7 kohdassa tarkoitettut asiaankuuluvat tiedot.

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

Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

(a) kaikki asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevassa B osassa tarkoitettut merkitykselliset tiedot sekä niiden arvioinnin tulokset, mukaan luettuina toksikologiset tutkimukset;

(b) kaikki asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevassa B osassa tarkoitettut kasvinsuojeluainetta koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien toksikologiset tutkimukset ja aineen tehoa koskevat tiedot.

1.3.11 Jos torjuttavan organismin resistenssin kehittymisestä kasvinsuojeluaineelle on merkkejä ja se edellyttää resistenssinhallintastrategiaa, jäsenvaltion on arvioitava, onko asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 6.4 kohdassa edellytetty resistenssinhallintastrategia asianmukainen ja riittävä.

1.4 Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifiointimenetelmät

Jäsenvaltioiden on arvioitava asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 4 jakson ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 5 jakson mukaisesti toimitettut tiedot tunnistamista/havaitsemista ja kvantifiointia koskevista menetelmistä.

Jäsenvaltioiden on arvioitava määritysmenetelmät, joita ehdotetaan käytettäväksi sellaisten mikro-organismien valvonnassa ja seurannassa, joita esiintyy sekä kasvinsuojeluaineessa että tapauksen mukaan käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa tai niiden pinnalla. Lisäksi tarvittaessa on arvioitava huolta aiheuttaviin aineenvaihduntatuotteisiin ja kasvinsuojeluaineessa esiintyviin merkityksellisiin epäpuhtauksiin liittyvät määritysmenetelmät. Hakijan on toimitettava asianmukaiset validointitiedot luvan myöntämistä edeltävistä määritysmenetelmistä ja luvan myöntämisen jälkeisistä seurantamenetelmistä. Luvan myöntämisen jälkeistä seurantaa varten asianmukaisesti validoiduiksi katsotut menetelmät on yksilöitävä selvästi.

1.4.1 Kasvinsuojeluaineeseen sovellettavat määritysmenetelmät

Kasvinsuojeluaineen määritysmenetelmien arvioinnissa on otettava huomioon asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 4.1 kohdassa ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 5.1 kohdassa tarkoitettut asiaankuuluvat tiedot.

1.4.1.1 Mikro-organismeihin sovellettavat määrittämenetelmät

Jäsenvaltioiden on arvioitava mikro-organismien tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi ehdotetut menetelmät sekä eritoten menetelmät, joilla kyseinen mikro-organismi erotetaan läheistä sukua olevista kannoista. Näihin menetelmiin on sisällyttävä soveltuvimmat molekyyliääritys- ja fenotyyppiset menetelmät, jotta arvioitavana oleva mikro-organismi ja muut samaan lajiin kuuluvat kannat voidaan erottaa yksiselitteisesti toisistaan. Jäsenvaltioiden on myös arvioitava merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi ehdotetut menetelmät.

1.4.1.2 Huolta aiheuttaviin aineenvaihduntatuotteisiin, merkityksellisiin epäpuhtauksiin, lisäaineisiin, apuaineisiin, suoja-aineisiin ja tehosteaineisiin sovellettavat määrittämenetelmät

Jäsenvaltioiden on tarvittaessa arvioitava määrittämenetelmät, joita ehdotetaan asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 2.8 kohdan mukaisesti tunnistettujen huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden, merkityksellisten epäpuhtauksien, apuaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi.

1.4.2 Jäämiin ja mikro-organismien tiheyden sovellettavat määrittämenetelmät

Jäsenvaltioiden on otettava huomioon asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 4.2 kohdassa ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 5.2 kohdassa tarkoitetut asiaankuuluvat tiedot.

1.4.2.1 Mikro-organismien tiheys

Jäsenvaltioiden on arvioitava ehdotetut menetelmät mikro-organismien tiheyden tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi tapauksen mukaan viljelykasveissa ja/tai niiden pinnalla, elintarvikkeissa ja rehuissa, eläinten ja ihmisten kudoksissa ja kehon nesteissä sekä asianomaisissa ympäristön osa-alueissa.

1.4.2.2 Huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteiden jäämät

Jäsenvaltioiden on arvioitava ehdotetut määrittämenetelmät huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämien tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi tapauksen mukaan viljelykasveissa ja/tai niiden pinnalla, elintarvikkeissa ja rehuissa, eläinten ja ihmisten kudoksissa ja kehon nesteissä sekä asianomaisissa ympäristön osa-alueissa.

1.5 Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen

Jäsenvaltioiden on arvioitava asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 5 ja 6 jakson ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 7 ja 8 jakson mukaisesti toimitetut ihmisten ja eläinten (ihmisen tavallisesti ruokkimien ja kasvattamien lajien tai elintarviketuotantoon käytettävien eläinten) terveyttä koskevat tiedot.

Tärkeimmät arvioitavat seikat ovat

- infektoivuus ja patogeenisuus;
- huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja merkityksellisten epäpuhtauksien myrkyllisyys;
- kasvinsuojeluaineissa esiintyvien aineenvaihduntatuotteiden merkityksellinen antimikrobinen toiminta;

- alttius merkityksellisille mikrobilääkeaineille, jotta varmistetaan hoitovaihtoehtojen riittävä saatavuus opportunistisen infektion tapauksessa.

Nämä seikat käsittävät monitahoisen joukon mikro-organismien ja isäntien välisiä yhteisvaikutuksia, ja ne on arvioitava yhtenäisesti ja todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti.

Infektoivuuden ja patogeenisuuden arviointi on tehtävä aina.

1.5.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen

1.5.1.1 On arvioitava kasvinsuojeluaineen sisältämään mikro-organismiin tehoavien hoitojen riittävän määrän saatavuus.

1.5.1.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava mikro-organismien infektoivuus ja patogeenisuus sekä huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden ja merkityksellisten epäpuhtauksien toksisuus. Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

(a) käytettävissä olevat tiedot infektoivuudesta ja patogeenisuudesta (jotka perustuvat esimerkiksi biologisiin ominaisuuksiin, vertaisarvioituun kirjallisuuteen, hakijan tekemiin eläinkokeisiin) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan mukaisesti. Kun kyse on mikro-organismeista, infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevia eläinkokeita ei välttämättä aina voida ekstrapoloida ihmisiin ihmisten ja koe-eläinten välisten erojen vuoksi (esim. immuunijärjestelmä, mikrobiomi). Mikro-organismien isäntäkirjo voi olla kapea, minkä vuoksi ei voida aina olettaa, että mikro-organismi, joka aiheuttaa tautia koe-eläimissä, aiheuttaa sitä myös ihmisissä ja päinvastoin. Käytettävissä olevat ja hakijan toimittamat, asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 ja 5.1 kohdassa edellytetyt tiedot ja/tai muista luotettavista lähteistä (esim. hyväksytyt turvallisuusolettamat, vertaisarvioitu kirjallisuus) saadut tiedot voivat antaa perusteellisia ja luotettavia tieteellisiä viitteitä mikro-organismien infektoivuudesta ja patogeenisuudesta. Jos hakija toimittaa tiivistelmän jo käytettävissä olevista mikro-organismien infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevista tiedoista, kuten asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 5.2 kohdassa kuvataan, jäsenvaltioiden on arvioitava hakijan toimittama tieteellinen näyttö soveltamalla todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa, jotta voidaan arvioida, onko tiettyjen asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 5.3.1 ja 5.4 kohdassa vaadittujen tutkimusten mahdollinen toimittamatta jättäminen perusteltua. Arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat periaatteet:

- tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi infektoivuutta ja patogeenisuutta on ensi vaiheessa arvioitava asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 5.2 kohdassa tarkoitettujen olemassa olevien tietojen perusteella;
- asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 5.3.1 kohdassa kuvatut infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset voivat olla tarpeen;
- jatkotutkimuksia saatetaan tarvita asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 5.4 kohdan mukaisesti. Jatkotestejä on suoritettava esimerkiksi silloin, kun havaitaan merkkejä infektoivuudesta tai haitallisia vaikutuksia, ottaen huomioon altistumisskenaario ja mikro-organismeille sopiva havainnointijakso, jotta voidaan tarkkailla poistumista isännässä. Havainnointijakson sopiva ajoitus voi perustua

käytettävissä oleviin tietoihin, kuten mikro-organismien biologisiin ominaisuuksiin tai muihin merkityksellisiin käytettävissä oleviin tietoihin.

Käytettävissä olevien tietojen ja hakijan mahdollisesti tekemien eläinkokeiden arvioinnissa on otettava huomioon mikro-organismien kyky tartuttaa nisäkkäisistä ja pysyä ja kasvaa isännässä sekä sen kyky aiheuttaa vaikutuksia tai reaktioita isännässä. Muuttujia, jotka ilmaisevat kyvyttömyyttä pysyä ja lisääntyä isännässä sekä kyvyttömyyttä tuottaa haitallisia vaikutuksia isännässä, ovat tapauksen mukaan muun muassa kehosta poistuminen. Lisääntymislämpötilat voivat poiketa nisäkkäiden ruumiinlämmöstä, mikä voi olla merkki siitä, että isännässä pysymisen ja siinä lisääntymisen todennäköisyys on pieni. Lämpötila voi kuitenkin mukautua, eikä tätä muuttujaa voida pitää yksinään riittävänä, jotta voitaisiin tehdä päätelmiä mikro-organismien pysymisestä ja lisääntymisestä isännässä. Tutkimustulosten merkittäviin muuttujiin ja käytettävissä olevan tietoon perustuvan arvioinnin on johdettava työperäisen altistumisen mahdollisten vaikutusten arviointiin.

- (b) käytettävissä olevat tiedot myrkyllisyydestä (jotka perustuvat esimerkiksi biologisiin ominaisuuksiin, vertaisarvioituun kirjallisuuteen, hakijan tekemiin eläinkokeisiin) asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 2.8 ja 5.5 kohdan ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 7 jakson mukaisesti. Käytettävissä olevat tiedot myrkyllisyydestä, kuten julkaistu kirjallisuus, lääketieteelliset tiedot, testausta ja arviointia koskeva yhdenmukainen lähestymistapa (IATA), asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien laskentasääntöjen tulokset tai samankaltaisista kasvinsuojeluaineista saadut tiedot, voivat antaa perusteellisia ja luotettavia tieteellisiä viitteitä kasvinsuojeluaineen sisältämien merkityksellisten kemiallisten aineiden myrkyllisyydestä, ja niitä voidaan käyttää luokituksessa ja merkinnöissä. Jos hakija toimittaa käytettävissä olevia tietoja kasvinsuojeluaineen (sisältämien kemiallisten aineiden) myrkyllisyydestä ihmisille ja eläimille (myös *in vitro*- ja *ex vivo* -tiedot), jäsenvaltioiden on arvioitava hakijan toimittama tieteellinen näyttö soveltamalla todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa, jotta voidaan arvioida, onko tiettyjen asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 7.3.1–7.3.6 kohdassa vaadittujen tutkimusten mahdollinen toimittamatta jättäminen perustelua. Arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat periaatteet:
- tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi myrkyllisyyttä on ensi vaiheessa arvioitava asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 7.2 kohdassa tarkoitettujen olemassa olevien tietojen perusteella;
 - myrkyllisyyttä koskevat tutkimukset saattavat olla tarpeen;
 - aiotusta käyttötarkoituksesta riippuen saatetaan tarvita jatkotutkimuksia asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 2.8 ja 5.5 kohdan sekä asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 7.4 ja 7.7 kohdan säännösten mukaisesti.

Käytettävissä olevien tietojen ja hakijan mahdollisesti tekemien eläinkokeiden arvioinnissa on otettava huomioon huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja merkityksellisten epäpuhtauksien kyky aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ihmisille tai eläimille. Testien merkittäviin muuttujiin perustuvan arvioinnin on johdettava muun kuin

ravinnon kautta tapahtuneen altistumisen mahdollisten vaikutusten arviointiin, jossa otetaan huomioon altistumisen intensiteetti ja kesto ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä.

- (c) asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevassa B osassa tarkoitettut muut merkittävät tiedot, kuten seuraavat:
- kasvinsuojeluaineen koostumus,
 - kasvinsuojeluaineen luonne,
 - pakkauksen mitat, ulkonäkö ja tyyppi.

1.5.1.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat vaikutukset, jotka liittyvät käyttäjien, työntekijöiden, sivullisten ja asukkaiden muun kuin ravinnon kautta tapahtuvaan altistumiseen kasvinsuojeluaineen ja myrkyllisyyden kannalta merkittäville aineosille (esim. huolta aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet, merkitykselliset epäpuhtaudet), joita ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä todennäköisesti esiintyy (mukaan luettuina erityisesti annos, levitysmenetelmä ja ilmasto-olosuhteet). Tässä on käytettävä altistumistasoja koskevia tosiasiallisia tietoja. Jos tällaisia tietoja ei ole käytettävissä, on käytettävä mikro-organismia sisältäville kasvinsuojeluaineille sopivaa ja mahdollisuuksien mukaan validoitua laskentamallia. Tässä arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat seikat:

- (a) edellä 1.5.1.2 kohdassa tarkoitettujen tietojen perusteella on määritettävä seuraavat yleiset vaikutuskohteet käyttäjien, työntekijöiden, sivullisten ja asukkaiden kertaluonteisen tai toistuvan altistumisen osalta aiotussa käytössä:
- kasvinsuojeluaineen sisältämien mikro-organismien havaittu tai odotettu infektoivuus ja patogeenisuus,
 - kasvinsuojeluaineen havaitut tai odotetut haitalliset toksikologiset vaikutukset, jotka johtuvat huolta aiheuttavista aineenvaihduntatuotteista, suoja-aineista, tehosteaineista ja/tai merkityksellisistä epäpuhtauksista.
- (b) käyttäjän altistumisen arviointi on tehtävä kasvinsuojeluaineen käyttöä varten ehdotetun levitysmenetelmä- ja levityslaitetyypin osalta sekä käytettyjen pakkaussäiliöiden eri tyyppien ja mittojen osalta ottaen huomioon kasvinsuojeluaineen sekoitus-, täyttö- ja levitystoimet sekä levitysvälineiden puhdistus ja määräaikaishuollot. Kasvinsuojeluaineen muut hyväksytyt käyttötavat, jotka koskevat samaa tehoainetta tai tuottavat samoja jäämiä, ehdotetulla käyttöalueella on tarvittaessa myös otettava huomioon.
- (c) ihmisiin kohdistuvien haitallisten vaikutusten mahdollisuus on arvioitava mitattujen tai arvioitujen ihmisiin kohdistuvien altistumistasojen osalta verrattuna testattuihin annostasoihin, kuten asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 7 jaksossa säädetään. Riskinarvioinnissa on otettava huomioon esimerkiksi vaikutustapa sekä mikro-organismien ja kasvinsuojeluaineen muiden aineosien, kuten huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja merkityksellisten epäpuhtauksien, fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet.
- (d) asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevassa B osassa tarkoitettut muut merkittävät tiedot, kuten seuraavat:
- käyttöalue ja viljelykasvin tai kasvintuhoojan ominaispiirteet,

- levitysmenetelmä, mukaan lukien kasvinsuojeluaineen käsittely, sekoittaminen ja lastaus,
- suositellut toimenpiteet altistumisen vähentämiseksi,
- suositellut suojavaatteet,
- levityksen enimmäisannos,
- levitysvälineiden puhdistus ja määräaikaishuollot, ottaen huomioon siementen käsittely ja hyvät työkäytännöt,
- levityksen jälkeen noudatettavat suositukset, kuten paluu-aika ja työskentely-aika,
- pakkausmerkinnässä ilmoitettu (ruiskutus)levityksen vähimmäismäärä,
- levityskertojen lukumäärä ja ajankohta, mukaan lukien levitysten väliset varoajat,
- paluuajat ja välttämättömät varoajat tai muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi,
- kasveissa ja kasvituohteissa käsittelyn jälkeen olevat kasvinsuojeluaineen kuivuneet jäämät, ottaen huomioon mikro-organismien kyky kasvaa *in situ* ja sellaisten tekijöiden kuin lämpötilan, UV-valon, pH:n ja tiettyjen aineiden esiintymisen vaikutus,
- altistumista koskevat lisätiedot (esim. käyttäjän/työntekijän/sivullisen tai asukkaan altistumista koskeva tutkimus sekä muu toiminta, jossa työntekijät altistuvat).

1.5.1.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava ehdotetun pakkauksen luonnetta ja ominaispiirteitä koskevat tiedot erityisesti seuraavien seikkojen osalta:

- (a) pakkaustyyppi;
- (b) sen mitat ja tilavuus;
- (c) suuaukon koko;
- (d) sulkemistapa;
- (e) sen lujuus, tiiviys ja kestävyys tavanomaisissa kuljetus- ja käsittelyolosuhteissa;
- (f) sen kestävyys suhteessa sisältöön ja yhteensopivuus sisällön kanssa.

1.5.1.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava ehdotettujen suojavälineiden ja -vaatteiden luonnetta ja ominaispiirteitä erityisesti seuraavien seikkojen osalta:

- (a) riittävä saatavuus ja soveltuvuus;
- (b) tehokkuus;
- (c) mukavuus, ottaen huomioon fyysiset rasitteet ja ilmasto-olosuhteet;
- (d) kestävyys suhteessa kasvinsuojeluaineeseen ja yhteensopivuus kasvinsuojeluaineen kanssa.

1.5.1.6 Kasvinsuojeluaineiden tehoaineina hyväksytyjen mikro-organismien ei odoteta olevan infektoivia ihmisille. Jotta voidaan kuitenkin varmistaa riittävien hoitotoimenpiteiden saatavuus opportunististen infektioiden tapauksessa, jäsenvaltioiden on tarvittaessa arvioitava mikro-organismien (viruksia lukuun

ottamatta) alttius mikrobilääkkeille mikro-organismien biologisten ominaisuuksien perusteella.

1.5.2 Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämien vaikutukset ihmisten tai eläinten terveyteen

Arviointi kuluttajien altistumisesta aineenvaihduntatuotteiden jäämille, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten ja eläinten terveydelle, perustuu joko hakijan perusteltuun arvioon tai, jos perustellun arvion mukaan kuluttajille aiheutuva riski ei ole hyväksyttävä, huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämäkokeisiin.

Asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 6.1 kohdassa säädetyissä tapauksissa myös elinkykyisiä mikro-organismeja koskevia tietoja voidaan vaatia ja arvioida yhdessä huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämiä koskevien tietojen kanssa.

1.5.2.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava sellaisten huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden mahdolliset jäämien pitoisuudet, joiden on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 2.8 ja 5.5 kohdan mukaisesti. Arviointi koskee kaikkia ehdotettuja käyttötapoja, ja siinä on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- aiottu käyttö, mukaan lukien levitystä koskevat tiedot sekä ehdotetut sadonkorjuuta edeltävät varoajat suunnitellussa käytössä tai hallussapitoajat tai varastointiajat sadonkorjuun jälkeisessä käytössä;
- asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 5.2 kohdassa tarkoitettujen määritysmenetelmät;
- asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 8 jaksossa tarkoitettujen erityiset tiedot jäämien esiintymisestä käsitellyissä kasveissa tai kasvituohteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa ja niiden pinnalla;
- realistiset mahdollisuudet tietojen ekstrapolointiin toisiin viljelykasveihin.

Jäsenvaltioiden on arvioitava kuluttajien mahdollinen altistuminen huolta aiheuttaville aineenvaihduntatuotteille ravinnon kautta sopivan laskentamallin avulla. Arvioinnissa on tarvittaessa otettava huomioon saman huolta aiheuttavan aineenvaihduntatuotteen muut lähteet, jolle on joko vahvistettu jäämien enimmäismäärät asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti tai suurimmat toleranssit elintarvikkeissa olevista vieraista aineista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93¹⁴ mukaisesti.

Mikäli jäämätasojen arvioinnissa ei käy ilmi, että kuluttajille aiheutuva riski on hyväksyttävä, jäsenvaltioiden on suoritettava tarkempi arviointi joko jäämäkokeissa saatujen tietojen perusteella tai huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyyden perusteella määrittämällä toksikologinen vaikutusarvo, kuten hyväksyttävä päiväsaanti (ADI) tai tarvittaessa toksikologisen riskin kynnyсарvo (TTC), ottaen huomioon asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 6.2 kohdan mukaisesti toimitetut erityiset tiedot.

¹⁴ Neuvoston asetus (ETY) N:o 315/93, annettu 8 päivänä helmikuuta 1993, elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä (EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1)

- 1.5.2.2 Jäsenvaltioiden on tarvittaessa arvioitava eläinten altistuminen huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämille ottaen huomioon arvioidut tai mitatut jäämien pitoisuudet niiden ravinnoksi tarkoitetuissa käsitellyissä kasveissa tai kasvituohteissa.
- 1.5.2.3 Jäsenvaltioiden on tarvittaessa tarkasteltava huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämien arvioituja tai mitattuja pitoisuuksia eläinperäisissä tuotteissa ja niiden myrkyllisyyttä ottaen huomioon asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 2.8 ja 5.5 kohdassa ja 6 jaksossa tarkoitettut tiedot.
- 1.5.2.4 Jäsenvaltioiden on tarvittaessa arvioitava kuluttajien mahdollinen altistuminen huolta aiheuttaville aineenvaihduntatuotteille 1.5.2.3 kohdassa tarkoitettuja eläinperäisiä tuotteita sisältävän ravinnon kautta sopivan laskentamallin avulla. Arvioinnissa on tarvittaessa otettava huomioon saman huolta aiheuttavan aineenvaihduntatuotteen muut lähteet, jolle on vahvistettu tapauksen mukaan joko jäämien enimmäismäärät asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti (jos aineenvaihduntatuotteen tuottava mikro-organismi on hyväksytty käytettäväksi biosidivalmisteissa tai eläinlääkkeissä) tai suurimmat toleranssit asetuksen (ETY) N:o 315/93 mukaisesti.
- 1.5.2.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava mikro-organismien tiheyttä käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa koskevat tiedot, jotka on toimitettu sellaisten huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämien arvioinnin tueksi, jotka on tuotettu *in situ*. Tiedot mikro-organismien tiheydestä käsiteltyjen viljelykasvien syötävissä osissa vaaditaan vain harvoissa tapauksissa, kuten asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 6.1 kohdassa säädetään, koska ihmisille tai selkärangkaisille eläimille infektoivia tai patogeenisiä mikro-organismeja ei voida hyväksyä eikä muiden kuin patogeenisten mikro-organismien odoteta aiheuttavan haitallisia vaikutuksia kuluttajille lukuun ottamatta 1.5.2.1–1.5.2.4 kohdan mukaisesti arvioitavien huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden mahdollista tuotantoa. Jos syötävien osien pinnalla ei esiinny eläviä mikro-organismeja, riski huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden tuotannolle *in situ* voidaan sulkea pois.

1.6 Mikro-organismien esiintyminen ympäristössä, mukaan lukien huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden vaiheet ja käyttäytyminen

Jäsenvaltioiden on arvioitava asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 7 jakson ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 9 jakson mukaisesti toimitettut tiedot mikro-organismien esiintymisestä ympäristössä, myös huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden vaiheista ja käyttäytymisestä.

Arvioitaessa mikro-organismeihin kuuluvan tehoaineen esiintymistä ympäristössä on otettava huomioon, että mikro-organismeja saattaa jo esiintyä asianomaisissa Euroopan ympäristöissä, ne pystyvät replikoitumaan ja ne voivat mennä lepotilaan, mikä mahdollistaa mikro-organismien siemenpankkien muodostumisen.

Ympäristöaltistumisen arviointia kasvinsuojeluaineen merkityksellisille aineosille, eli mikro-organismille ja huolta aiheuttaville aineenvaihduntatuotteille, on harkittava seuraavia seikkoja koskevien riskinarviointien tekemiseksi:

- muiden kuin torjuttavien organismien altistuminen (altistuminen mikro-organismille ja huolta aiheuttaville aineenvaihduntatuotteille);
- ihmisten altistuminen ympäristön kautta (altistuminen huolta aiheuttaville aineenvaihduntatuotteille).

Ympäristöaltistumisen arvioinnin on perustuttava joko perusteltuun arvioon tai, jos perustellun arvion mukaan riski ei ole hyväksyttävä, kokeellisesti saatuihin tietoihin. Näihin kokeellisesti saatuihin tietoihin voi sisältyä mittauksia, jotka koskevat mikro-organismien populaatiodynamiikkaa tietyissä ympäristön osa-alueissa kasvinsuojeluaineiden käytön yhteydessä sekä huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden vaiheita ja käyttäytymistä.

1.6.1 Mikro-organismien esiintyminen ympäristössä

Jäsenvaltioiden on arvioitava maaperän ja/tai pintaveden mahdollinen altistuminen mikro-organismille aiotun käyttötarkoituksen ja mikro-organismien biologisten ominaisuuksien perusteella. Jos altistumisen mahdollisuutta ei voida sulkea pois, jäsenvaltioiden on tarkasteltava maaperän ja/tai pintaveden arvioitua altistumista kasvinsuojeluaineiden aiottujen käyttöedellytysten mukaisen käytön jälkeen.

Jos muiden kuin torjuttavien organismien osalta on tunnistettu vaara esimerkiksi asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 7.1.1 kohdan mukaisesti mikro-organismien ennakoitujen ympäristötiheyden perusteella, jäsenvaltioiden on tarkasteltava kyseessä olevien muiden kuin torjuttavien organismien arvioitua altistumista mikro-organismille. Arvio koskee kaikkia aiottuja käyttötapoja, ja siinä on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- ehdotettua hyvää maatalouskäytäntöä koskevat tiedot, myös levitystä koskevat tiedot;
- kasvinsuojeluaineiden luonne;
- asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 4.2 kohdassa ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 5.2 kohdassa tarkoitettujen määrittämenetelmät;
- asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 7.1 kohdassa ja tarvittaessa asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 9 jaksossa tarkoitettujen erityisten tietojen mikro-organismien esiintymisestä, esimerkiksi mahdollinen mikrobiitiheyden lisääntyminen asiaankuuluvassa ympäristön osa-alueella verrattuna esiintymiseen Euroopan ympäristöissä korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla;
- toisiin viljelykasveihin ekstrapoloitujen tiedot, jos jäsenvaltiot katsovat, että ne ovat realistisia;
- lisäksi sellaisten mikro-organismien osalta, joita ei esiinny asianomaisissa Euroopan ympäristöissä korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla ja joiden tiedetään olevan patogeenisiä joko kasveille tai muille organismeille, muiden kuin torjuttavien organismien altistumista kolonisoitujen isäntien kautta on tarkasteltava ottaen huomioon myös mikro-organismien populaatiotiheys isäntäorganismeissa ja muiden kuin torjuttavien organismien altistuminen kolonisoiduille isäntäorganismeille.

1.6.2 Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä

Jos huolta aiheuttavan aineenvaihduntatuotteen on todettu aiheuttavan vaaraa ihmisille ja/tai muille kuin torjuttaville organismeille asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 2.8, 5.5 ja 8.8 kohdan sekä asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 7 ja 10 jakson mukaisesti, jäsenvaltioiden on arvioitava pitoisuudet asianomaisissa ympäristön osa-alueissa, jotka johtavat ihmisten ja

muiden kuin torjuttavien organismien altistumiseen, joille vaaraa on todettu aiheutuvan. Arvio koskee kaikkia aiottuja käyttötapoja, ja siinä on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- ehdotettua hyvää maatalouskäytäntöä koskevat tiedot, myös levitystä koskevat tiedot;
- kasvinsuojeluaineen luonne;
- asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 4.2 kohdassa ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 5.2 kohdassa tarkoitettut määrittämenetelmät;
- asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 7.2 kohdassa ja tarvittaessa asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 9 kohdassa tarkoitettut erityiset tiedot kasvinsuojeluaineen sisältämän huolta aiheuttavan aineenvaihduntatuotteen vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristössä;
- saman huolta aiheuttavan aineenvaihduntatuotteen taustataso asianomaisissa ympäristön osa-alueissa, jos tiedot ovat saatavilla ja jos hakija on toimittanut ne asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 7.2.2 kohdan mukaisen laadullisen altistumisen arvioinnin suorittamiseksi;
- realistiset mahdollisuudet tietojen ekstrapolointiin toisiin viljelykasveihin.

1.7 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin

Jäsenvaltioiden on arvioitava asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 8 jakson ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 10 jakson mukaisesti toimitettut tiedot riskeistä, joita kasvinsuojeluaine voi aiheuttaa muille kuin torjuttaville organismeille.

Arvioinnissa on otettava huomioon mikro-organismien biologia ja muiden kuin torjuttavien organismien altistuminen kenttäolosuhteissa ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti sekä mikrobiitiheyden mahdollinen lisääntyminen asianomaisessa ympäristön osa-alueessa verrattuna mikro-organismien esiintymiseen Euroopan ympäristöissä korkeimmalla asianomaisella taksonomisella tasolla.

Altistumismahdollisuuden arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- (a) käyttöedellytykset;
- (b) asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 9 jaksossa tarkoitettut vaiheita ja käyttäytymistä koskevat tiedot.

Jos hakija ei suorita tiettyjä asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan B osan 8 jaksossa ja asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan B osan 10 jaksossa edellytetyjä tutkimuksia, jäsenvaltioiden on arvioitava hakijan toimittaman tieteellisen näytön pohjalta soveltamalla todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa, onko kyseisten tietojen toimittamatta jättäminen perusteltua.

1.7.1 Jäsenvaltioiden on arvioitava maalla eläville selkärangkaisille kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisen käytön jälkeen aiheutuvat riskit ottaen huomioon 1.6 kohdassa tarkoitettut arviointiperusteet.

- (a) Jäsenvaltioiden on arvioitava maalla eläville selkärangkaisille aiheutuvat riskit, jotka johtuvat mikro-organismista ja sen kyvystä infektoida isäntä ja lisääntyä siinä ottaen huomioon seuraavat mikro-organismeja koskevat tiedot:
 - vaikutustapa;

- muut biologiset ominaisuudet;
 - infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset nisäkkäiden osalta;
 - infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset lintujen osalta;
 - muut infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat merkitykselliset tiedot maalla elävien selkärankaisten osalta.
- (b) Jäsenvaltioiden on arvioitava maalla eläville selkärankaisten aiheuttavat riskit, jotka johtuvat kasvinsuojeluaineen myrkyllisistä vaikutuksista, A osan 1.5.2.1 kohdassa tarkoitettujen asiaa koskevien säännösten mukaisesti.
- 1.7.2 Jäsenvaltioiden on arvioitava vesieliöille kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisen käytön jälkeen aiheuttavat riskit ottaen huomioon 1.6 kohdassa tarkoitettujen arviointiperusteet.
- (a) Jäsenvaltioiden on arvioitava vesieliöille aiheuttavat riskit, jotka johtuvat mikro-organismista ja sen kyvystä infektoida isäntä ja lisääntyä siinä ottaen huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:
- sen vaikutustapa;
 - muut biologiset ominaisuudet;
 - infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset vesieliöiden osalta ja/tai muut käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot.
- (b) Jäsenvaltioiden on arvioitava vesieliöille aiheuttavat riskit, jotka johtuvat kasvinsuojeluaineen myrkyllisistä vaikutuksista, A osan 1.5.2.2 kohdassa tarkoitettujen asiaa koskevien säännösten mukaisesti.
- 1.7.3 Jäsenvaltioiden on arvioitava mehiläisille kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisen käytön jälkeen aiheuttavat riskit ottaen huomioon 1.6 kohdassa tarkoitettujen arviointiperusteet.
- (a) Jäsenvaltioiden on arvioitava mehiläisille aiheuttavat riskit, jotka johtuvat mikro-organismista ja sen kyvystä infektoida isäntä ja lisääntyä siinä ottaen huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:
- sen vaikutustapa;
 - muut biologiset ominaisuudet;
 - infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset mehiläisten osalta ja/tai muut käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot.
- (b) Jäsenvaltioiden on arvioitava mehiläisille aiheuttavat riskit, jotka johtuvat kasvinsuojeluaineen myrkyllisistä vaikutuksista, A osan 1.5.2.3 kohdassa tarkoitettujen asiaa koskevien säännösten mukaisesti.
- 1.7.4 Jäsenvaltioiden on arvioitava muille kuin torjuttaville niveljalkaisille (muille kuin mehiläisille) kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisen käytön jälkeen aiheuttavat riskit ottaen huomioon 1.6 kohdassa tarkoitettujen arviointiperusteet. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota riskeihin, jotka kohdistuvat hyödyllisiin organismeihin, jotka on tarkoituksellisesti levitetty ympäristöön biotorjuntatarkoituksessa.
- (a) Jäsenvaltioiden on arvioitava muille kuin torjuttaville niveljalkaisille (muille kuin mehiläisille) aiheuttavat riskit, jotka johtuvat mikro-organismista ja sen

kyvystä infektoida isäntä ja lisääntyä siinä ottaen huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

- sen vaikutustapa;
- muut biologiset ominaisuudet;
- infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset tarhamehiläisten ja muiden niveljalkaisten osalta ja/tai muut käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot.

(b) Jäsenvaltioiden on arvioitava muille kuin torjuttaville niveljalkaisille (muille kuin mehiläisille) aiheutuvat riskit, jotka johtuvat kasvinsuojeluaineen myrkyllisistä vaikutuksista, A osan 1.5.2.4 kohdassa tarkoitettujen asiaa koskevien säännösten mukaisesti.

1.7.5 Jäsenvaltioiden on arvioitava muille kuin torjuttaviin lajeihin kuuluville maaperän meso- ja makro-organismeille kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisen käytön jälkeen aiheutuvat riskit ottaen huomioon 1.6 kohdassa tarkoitettut arviointiperusteet.

(a) Jäsenvaltioiden on arvioitava muille kuin torjuttaviin lajeihin kuuluville maaperän meso- ja makro-organismeille aiheutuvat riskit, jotka johtuvat mikro-organismista ja sen kyvystä infektoida isäntä ja lisääntyä siinä ottaen huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

- sen vaikutustapa;
- muut biologiset ominaisuudet;
- infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset muiden kuin torjuttaviin lajeihin kuuluvien maaperän meso- ja makro-organismien osalta ja/tai muut käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot.

(b) Jäsenvaltioiden on arvioitava muille kuin torjuttaviin lajeihin kuuluville maaperän meso- ja makro-organismeille aiheutuvat riskit, jotka johtuvat kasvinsuojeluaineen myrkyllisistä vaikutuksista, A osan 1.5.2.5 kohdassa tarkoitettujen asiaa koskevien säännösten mukaisesti.

1.7.6 Jäsenvaltioiden on arvioitava muille kuin torjuttaville maakasveille kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisen käytön jälkeen aiheutuvat riskit ottaen huomioon 1.6 kohdassa tarkoitettut arviointiperusteet.

(a) Jäsenvaltioiden on arvioitava maakasveille aiheutuvat riskit, jotka johtuvat mikro-organismista ja sen kyvystä infektoida isäntä ja lisääntyä siinä ottaen huomioon seuraavat mikro-organismia koskevat tiedot:

- sen vaikutustapa;
- muut biologiset ominaisuudet;
- infektoivuutta ja patogeenisuutta koskevat tutkimukset maakasvien osalta;
- suhde tunnettuihin kasvipatogeeneihin.

(b) Jäsenvaltioiden on arvioitava maakasveille aiheutuvat riskit, jotka johtuvat kasvinsuojeluaineen myrkyllisistä vaikutuksista.

1.8 Päätelmät ja ehdotukset

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

2 PÄÄTÖKSENTEKO

Seuraavia periaatteita sovelletaan rajoittamatta kuitenkaan yleisen johdannon 3 jaksossa esitettyjen yleisten periaatteiden noudattamista.

2.1 Tunnistetiedot

2.1.1 Jokaisen luvan myöntämistä varten jäsenvaltion on varmistettava, että kyseinen tehoaine on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti.

2.1.2 Jokaisen luvan myöntämistä varten jäsenvaltion on vahvistettava kasvinsuojeluaineen koostumusta koskeva spesifikaatio. Kasvinsuojeluaineen tehoaineena käytetyn mikro-organismien vähimmäis- ja enimmäispitoisuus on määritettävä. Kasvinsuojeluaineen sisältämien huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden, merkityksellisten epäpuhtauksien, apuaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden pitoisuus sekä tuotantoprosessista peräisin olevat merkitykselliset kontaminoivat mikro-organismit on määritettävä mahdollisimman yksityiskohtaisesti. Jäsenvaltioiden on asiakirja-aineistossa annettujen tietojen perusteella todennettava, että valmistusprosessin laadunvarmistuksen avulla huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden, merkityksellisten epäpuhtauksien ja merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien pitoisuudet voidaan pitää hyväksyttävällä tasolla.

2.1.3 Lupaa ei saa myöntää, jollei valmistetun MPCA:n ja kasvinsuojeluaineen valmistusprosesseilla voida varmistaa, että valmistetun MPCA:n ja kasvinsuojeluaineen tuotanto on tasalaatuista 2.1.2 kohdassa esitetyn spesifikaation mukaisesti.

2.1.4 Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 48 artiklan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY¹⁵ mukaisesti lupaa ei saa myöntää, jos mikro-organismi on muuntogeeninen, paitsi jos

- hakija on toimittanut asiakirja-aineistossa direktiivin 2001/18/EY mukaisesti suoritettua arvioinnin ja jäsenvaltioiden tekemän asiaa koskevan päätöksen, ja
- lupa myönnetään direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti, jonka nojalla kyseistä organismia voidaan levittää ympäristöön tai saattaa markkinoille kasvinsuojeluaineessa.

2.1.5 Jäsenvaltioiden on varmistettava riittävien laadunvarmistustoimenpiteiden soveltaminen mikro-organismien ja kasvinsuojeluaineen muiden aineosien tunnistetietojen takaamiseksi.

2.2 Biologiset ja tekniset ominaisuudet

2.2.1 Mikro-organismien sisältävälle kasvinsuojeluaineelle ei saa myöntää lupaa, jos tehoaineena käytetty mikro-organismi on kasvipatogeeniviruksen avirulentti

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

muunnos ja jos todennäköisyys mutaatioiden kautta tapahtuvalle virulenssin palautumiselle ja haitallisten vaikutusten aiheutumiselle torjuttavissa ja muissa kuin torjuttavissa kasveissa ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritettun levittämisen jälkeen (mahdolliset riskinvähentämistoimenpiteet mukaan luettuina) ei ole merkityksetön.

2.3 Teho ja sellaisten kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien vaikutusten puuttuminen, joita ei voida hyväksyä

2.3.1 Teho

2.3.1.1 Lupaa ei saa myöntää, jos saadun kokemuksen ja tieteellisen tietämyksen perusteella ehdotettuihin käyttötapoihin tavanomaisissa viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa sisältyy

- torjuttavien organismien torjuntaa tai niiltä suojaamista koskevia suosituksia tai mitä tahansa muita vaikutuksia, joiden ei katsota aiheuttavan haitallisia vaikutuksia viljelykasveille, kasveille tai kasvituotteille; tai
- vaikutuksia, joita ei pidetä mainituissa olosuhteissa suotuisina.

2.3.1.2 Lupaa ei saa myöntää, jos ehdotettu vähimmäisannos tai vähimmäisannosten vaihteluväli, joka on tarpeen riittävän tehon saavuttamiseksi torjuttavaa tuhoojaa vastaan tai muun merkityksellisen hyödyn saavuttamiseksi ehdotetun käytön aikana, eli pienin tehokas annos, ei ole perusteltu käytettävissä olevien tietojen tai tehokokeiden perusteella.

2.3.1.3 Torjunnan tai suojaamisen tai muiden tavoiteltujen vaikutusten on oltava voimakkuudeltaan, yhtenäisyydeltään ja kestoaltaan ainakin suuremmat kuin käsittelemättömällä verranteella ja mahdollisuuksien mukaan samat kuin soveltuvilla vertailutuotteilla. Tarvittaessa kasvinsuojeluaineen käytön seurauksena saadun sadon kehityksen tai varastoinnin aikaisten hävikkien pienenemisen on oltava määrällisesti ja/tai laadullisesti ainakin suuremmat kuin käsittelemättömällä verranteella ja mahdollisuuksien mukaan samat kuin soveltuvilla vertailutuotteilla. Kasvinsuojeluaineen käytöllä on voitava osoittaa olevan ehdotetun käyttöalueen viljelyyn, kasvinterveyteen ja ympäristöön (myös ilmastoon) liittyvissä olosuhteissa määrätty suotuisa vaikutus.

2.3.1.4 Kasvinsuojeluaineen tehoa koskevia päätelmiä on voitava soveltaa kaikkiin niihin alueisiin ja olosuhteisiin, joiden osalta valmiste on määrä hyväksyä.

2.3.1.5 Jos ehdotetussa pakkausmerkinnässä suositellaan tai edellytetään kasvinsuojeluaineen käyttöä muiden kasvinsuojelu- ja/tai liitännäisaineiden kanssa tankkiseoksena, ruiskutussarjoina tai muiden asianomaisten käyttötapojen mukaisesti, taikka siinä on muita suosituksia (esim. sääolosuhteet, maaperäolosuhteet, kastelu), jäsenvaltioiden on hyväksyttävä suositukset tai edellytykset ainoastaan, jos ne ovat perusteltuja tapauksen mukaan asiaa tukevien tietojen perusteella ja jos ne ovat 2.3.1.1–2.3.1.4 kohdassa tarkoitettujen periaatteiden mukaisia.

2.3.1.6 Jos mikro-organismeja sisältävän kasvinsuojeluaineen ja muiden kasvinsuojeluaineiden, joita on pakkausmerkinnän mukaan käytettävä tankkiseoksena, ruiskutussarjoina tai muiden asianomaisten käyttötapojen mukaisesti tai joita käytetään muiden yleisten käytäntöjen yhteydessä (esim. suojeleva biologinen torjunta), välillä odotetaan olevan kielteisiä yhteisvaikutuksia, jotka vaikuttavat yhden tai useamman asianomaisen kasvinsuojeluaineen tai käytännön

tehoon, jäsenvaltioiden on täsmennettävä soveltuvat edellytykset kyseisiä mikro-organismia sisältävän kasvinsuojeluaineen luvassa ja varmistettava, että merkinnöissä on varoitus tällaisesta negatiivisesta yhteisvaikutuksesta.

- 2.3.2 Sellaisten kasveihin ja kasvituotteisiin kohdistuvien vaikutusten puuttuminen, joita ei voida hyväksyä
- 2.3.2.1 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla merkittäviä fytotoksisia tai patogeenisiä vaikutuksia käsiteltäviin kasveihin tai kasvituotteisiin, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä ole mainintaa käyttöä koskevista rajoituksista.
- 2.3.2.2 Korjuuhetkellä sato ei saa laskea alle tason, joka voitaisiin saavuttaa kasvinsuojeluainetta käyttämättä, jolleivät muut hyödyt kuin kasvinsuojeluvaikutus, kuten käsiteltyjen kasvien tai kasvituotteiden parantunut laatu, korvaa tuotoksen laskua.
- 2.3.2.3 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla käsiteltävien kasvien tai kasvituotteiden laatuun haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, lukuun ottamatta elintarvikkeiden ja rehun muuntamisprosesseihin (esim. viininvalmistukseen, oluenvalmistukseen, leiväntekoon tai säilörehutuotantoon) liittyviä kielteisiä vaikutuksia silloin, kun ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetään, ettei kasvinsuojeluainetta saa käyttää muuntamisprosesseissa käytettäväksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.
- 2.3.2.4 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, sellaisiin käsiteltyihin kasveihin tai kasvituotteisiin, joita käytetään lisäykseen, kuten vaikutuksia elinkykyisyyteen, itävyyteen, orastumiseen, juurtumiseen ja sopeutumiseen, ellei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, ettei kasvinsuojeluainetta saa käyttää lisäykseen käytettäviin kasveihin tai kasvituotteisiin.
- 2.3.2.5 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla seuraavaksi viljeltäviin kasveihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä täsmennetä, että tietyt kasvit ovat kasvinsuojeluaineelle arkoja eikä niitä saa viljellä käsitellyn viljelykasvin jälkeen samalla lohkolla.
- 2.3.2.6 Kasvinsuojeluaineella ei saa olla viereisiin kasvustoihin vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, jollei ehdotetuissa pakkausmerkinnöissä ole suositusta olla käyttämättä kasvinsuojeluainetta silloin, kun viereiset kasvustot ovat erityisen arkoja.
- 2.3.2.7 Jos kasvinsuojeluaineen ehdotetussa pakkausmerkinnässä suositellaan tai edellytetään sen käyttöä tankkiseoksena muiden kasvinsuojelu- ja/tai liittämisaineiden kanssa, sovelletaan 2.3.2.1–2.3.2.6 kohdassa tarkoitettuja kriteerejä kyseisestä tankkiseoksesta annettujen tietojen osalta.
- 2.3.2.8 Levityslaitteiden ehdotettujen puhdistusohjeiden on oltava selkeät, tehokkaat ja helposti sovellettavat, jotta voidaan taata kaikkien sellaisten kasvinsuojeluaineen jäämien hävittäminen, jotka saattaisivat myöhemmin aiheuttaa vahinkoa.

2.4 Tunnistaminen/havaitseminen ja kvantifiointimenetelmät

Ehdotettujen menetelmien on oltava soveltuvimpien tekniikkojen mukaisia. Seuraavien edellytysten on täyttyvä, jotta luvan myöntämistä edeltävät määrittäminen menetelmät sekä tarvittaessa luvan myöntämisen jälkeistä seuranta ja valvontaa varten ehdotetut määrittäminen menetelmät voidaan validoida.

- 2.4.1 Lupaa ei saa myöntää, jollei ole olemassa asianmukaista ja riittävän laadukasta menetelmää, jolla voidaan tunnistaa ja kvantifioida mikro-organismit asianmukaisina mikrobiologisina yksikköinä sekä muut kasvinsuojeluaineen aineosat, kuten huolta

aiheuttavat aineenvaihduntatuotteet, merkitykselliset epäpuhtaudet ja apuaineet, jotka ovat merkityksellisiä ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön kannalta. Mikäli kasvinsuojeluaine sisältää tehoaineena useampaa kuin yhtä mikro-organismia, suositelluilla menetelmillä on pystyttävä tunnistamaan ja määrittämään erikseen kunkin mikro-organismien pitoisuus.

- 2.4.2 Lupaa ei saa myöntää, jollei ole olemassa asianmukaisia valvonta- ja seurantamenetelmiä sellaisten huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden jäämien tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi, joille on vahvistettu jäämien enimmäismäärä. Näissä menetelmissä on käytettävä yleisesti saatavilla olevia reagensseja ja laitteita. Menetelmien on oltava käytettävissä seuraavien analysointia varten:
- (a) kasvit, kasvituotteet, kasvi- ja eläinperäiset elintarvikkeet sekä rehut, jos merkityksellisiä jäämiä esiintyy. Jäämiä pidetään merkityksellisinä, jos vaaditaan jäämän enimmäismäärä, turvallisuuteen liittyvä varo- tai paluuaika taikka muu tällainen varotoimenpide;
 - (b) maaperä, vesi, ilma ja/tai kehon nesteet tai kudokset niissä osa-alueissa, joissa esiintyy toksikologian, ekotoksikologian tai ympäristön kannalta merkityksellisiä jäämiä.

2.5 Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen

2.5.1 Kasvinsuojeluaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

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

- 2.5.1.1 Lupaa ei saa myöntää, jos todetaan, että mikro-organismi on infektoiva tai aiheuttaa suositeltujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä, mukaan luettuna realistinen pahin mahdollinen tapaus, ihmisille tai eläimille haitallisia terveysvaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.
- 2.5.1.2 Lupaa ei saa myöntää, jos tapauksen mukaan mikro-organismien biologisten ominaisuuksien perusteella mikro-organismien tehoavia hoitoja ei ole riittävästi.
- 2.5.1.3 Lupaa ei saa myöntää, jos todetaan, että kasvinsuojeluaine aiheuttaa ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisessa käytössä, mukaan luettuna realistinen pahin mahdollinen tapaus, ihmisille tai eläimille myrkyllisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.
- 2.5.1.4 Kunnes testimenetelmä on validoitu, kaikkia mikro-organismeja on pidettävä mahdollisina herkistymisen aiheuttajina, jollei asiaa koskevien tietojen nojalla vahvisteta, ettei herkistymisen riskiä ole. Myönnettyissä luvissa on sen vuoksi täsmennettävä yleisenä riskinvähentämistoimenpiteenä, että henkilönsuojaimia (kuten maskeja) on käytettävä käyttöolosuhteet huomioon ottaen ja että hengitysteitse tapahtuva altistuminen mikro-organismia sisältävälle kasvinsuojeluaineelle on minimoitava. Lisäksi ehdotetuissa käyttöedellytyksissä voidaan edellyttää erityisten riskinvähentämistoimenpiteiden soveltamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 6 artiklan mukaisesti.

Jos ehdotetuissa käyttöedellytyksissä edellytetään henkilönsuojaimia, lupa on myönnettävä ainoastaan, jos

- ne ovat tehokkaita ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/425¹⁶ mukaisia,
- ne ovat helposti käyttäjän saatavilla,
- niitä on mahdollista käyttää kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa erityisesti ilmasto-olosuhteet huomioon ottaen.

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51)

- 2.5.1.5 Kasvinsuojeluaineille, jotka voivat tiettyjen ominaisuuksiensa vuoksi tai niitä väärin käsiteltäessä tai käytettäessä aiheuttaa riskejä, joita ei voida hyväksyä, on asetettava erityisiä rajoituksia, jotka koskevat esimerkiksi pakkauksen kokoa, valmisteen tyyppiä, kasvinsuojeluaineen jakelua sekä sen käyttöolosuhteita ja käyttötapaa. Erittäin myrkyllisiksi luokiteltujen kasvinsuojeluaineiden käyttämiseen ei lisäksi saa myöntää lupaa muille kuin ammattikäyttäjille.
- 2.5.1.6 Turvallisuuteen liittyvien varo- ja paluuaikojen sekä muiden varotoimenpiteiden on oltava sellaisia, että kasvinsuojeluaineen levittämisen jälkeen altistuneille sivullisille, työntekijöille, asukkaille tai eläimille ei odoteta aiheutuvan infektiota tai haitallisia vaikutuksia.
- 2.5.1.7 Varo- ja paluuaikojen sekä muiden toimenpiteiden, joilla varmistetaan, ettei infektiota tai haitallisia vaikutuksia esiinny, on oltava realistisia; erityisiä varotoimenpiteitä on edellytettävä tarvittaessa.
- 2.5.1.8 Lupaehdojen on noudatettava neuvoston direktiivejä 98/24/EY¹⁷ ja 89/656/ETY¹⁸ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivejä 2000/54/EY¹⁹ ja 2004/37/EY. Toimitetut kokeelliset tiedot ja tiedot infektion oireiden tunnistamisesta sekä ensiavun ja hoitotoimenpiteiden hyödyistä on otettava huomioon.
- 2.5.2 Jäämien vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen
- 2.5.2.1 Lupaa ei saa myöntää, jollei mikro-organismeihin kuuluvaa tehoainetta sisältävistä kasvinsuojeluaineista ole riittävästi tietoja sen toteamiseksi, että mikro-organismille ja kasveissa tai kasvituohteissa taikka niiden pinnalla oleville huolta aiheuttaville aineenvaihduntatuotteille altistumisesta ei aiheudu ihmisten tai eläinten terveydelle haittavaikutuksia.
- 2.5.2.2 Lupaa ei saa myöntää, jos käsiteltävät kasvit tai kasvituohteet on tarkoitettu eläinten rehuksi ja niissä olevilla jäämillä on haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen.
- 2.6 Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä**
- 2.6.1 Lupaa ei saa myöntää, jos kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisen käytön seurauksena huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden odotetaan aiheuttavan pintaveden pilaantumista, ja
- kyseisen käyttöalueen pintavesiä tai kyseiseltä alueelta lähtöisin olevia vesiä on tarkoitus käyttää juomaveden ottamiseen; sekä
 - pilaantuminen ylittää muuttujat tai arvot, jotka on vahvistettu direktiivin 2000/60/EY mukaisesti.
- 2.6.2 Lupa on myönnettävä ainoastaan, jos kasvinsuojeluaineen käyttöä ja levityslaitteiden puhdistamismenettelyjä varten annetut ohjeet on kuvattu selkeästi ja niillä

¹⁷ 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).

¹⁸ Neuvoston direktiivi 89/656/ETY, annettu 30 päivänä marraskuuta 1989, työntekijöiden työpaikalla käyttämille henkilönsuojaimille turvallisuutta ja terveyttä varten asetettavista vähimmäisvaatimuksista (kolmas direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 393, 30.12.1989, s. 18).

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/54/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä (seitsemäs direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21).

vähennetään pintaveden vahingossa tapahtuvan pilaantumisen todennäköisyys minimiin.

2.6.3 Lupaa ei saa myöntää, jos kasvinsuojeluaineen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisen käytön seurauksena huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden odotetaan aiheuttavan pohjaveden pilaantumista, ja pilaantuminen ylittää seuraavista raja-arvoista alemman:

- i) neuvoston direktiivissä 98/83/EY²⁰ vahvistettu suurin sallittu pitoisuus; tai
- ii) enimmäispitoisuus, joka on vahvistettu hyväksyttäessä tehoaine asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti asianmukaisten, erityisesti toksikologisten tietojen perusteella tai, jos tätä enimmäispitoisuutta ei ole vahvistettu, pitoisuus, joka vastaa yhtä sen ADI:n kymmenesosaa, joka on vahvistettu hyväksyttäessä tehoaine asetuksen (EY) N:o 1107/2009²¹ mukaisesti,

paitsi jos kuluttajille aiheutuvan riskin arvioinnissa ei todeta sellaisia riskejä, joita ei voida hyväksyä, tai on tieteellisesti osoitettu, että asianmukaisissa kenttäolosuhteissa muuttujat tai enimmäispitoisuudet eivät ole ristiriidassa tai ylity.

2.7 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin organismeihin

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä olevat tiedot ovat riittävät päätöksen tekemiseksi siitä, saattaako mikro-organismeja sisältävän kasvinsuojeluaineen suunnitellusta käytöstä seuraava altistuminen aiheuttaa asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevassa B osan 10 jaksossa tarkoitetuille muiden kuin torjuttavien organismien ryhmille vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

2.7.1 Lupaa ei saa myöntää, jos 1.6 kohdan mukaisesti tehdyn arvioinnin perusteella maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista ja jos

- (a) mikro-organismi on patogeeninen maalla eläville selkärankaisille,
- (b) kasvinsuojeluaineella on myrkyllisiä vaikutuksia, ja lyhyen aikavälin välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde maalla elävien selkärankaisten osalta on LD₅₀:n (ravinnon välityksellä tapahtuvaa akuuttia altistumista koskeva riskiarviointi) perusteella alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny suoria tai välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.7.2 Lupaa ei saa myöntää, jos 1.6 kohdan mukaisesti tehdyn arvioinnin perusteella vesieliöiden altistuminen on mahdollista ja jos

- (a) mikro-organismi on patogeeninen vesieliöille, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny vesieliöpopulaatioihin kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti; tai
- (b) kasvinsuojeluaineella on myrkyllisiä vaikutuksia, jos:

²⁰ Neuvoston direktiivi 98/83/EY, annettu 3 päivänä marraskuuta 1998, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32).

²¹ Jos ADI:a ei ole saatavilla huolta aiheuttavan aineenvaihduntatuotteen osalta, sovelletaan oletusarvoa 0,1 µg/l.

- myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde kalalle ja vesikirpulle on alle 100 välittömässä ja alle 10 pitkäaikaisessa altistumisessa, tai
 - levien kasvun estymisen ja altistumisen välinen suhde on alle 10,
- jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny altistuviin lajeihin kohdistuvia suoria eikä välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluinettä on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.7.3 Lupaa ei saa myöntää, jos 1.6 kohdan mukaisesti tehdyn arvioinnin perusteella mehiläisten altistumista ei voida sulkea pois ja jos

- (a) mikro-organismi on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä patogeeninen mehiläisille, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei odoteta esiintyvän mehiläispopulaatioihin kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluinettä on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti; tai
- (b) kasvinsuojeluaineella on A osan 2.5.2.3 kohdassa esitetyissä päätöksentekoperiaatteissa määritellyjä myrkyllisiä vaikutuksia.

2.7.4 Lupaa ei saa myöntää, jos 1.6 kohdan mukaisesti tehdyn arvioinnin perusteella muiden niveljalkaisten kuin mehiläisten altistuminen on mahdollista ja jos

- (a) mikro-organismi on patogeeninen muille niveljalkaisille kuin mehiläisille, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei odoteta esiintyvän muihin niveljalkaispopulaatioihin kuin mehiläisiin kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluinettä on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti; tai
- (b) kasvinsuojeluaineella on A osan 2.5.2.4 kohdassa esitetyissä päätöksentekoperiaatteissa määritellyjä myrkyllisiä vaikutuksia, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluinettä on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Jokainen selektiivisyyttä koskeva väittämä ja tuholaisen integroidun torjunnan järjestelmässä tapahtuvaa käyttöä koskeva ehdotus on asianmukaisesti perusteltava.

2.7.5 Lupaa ei saa myöntää, jos mikro-organismeja ei ole eristetty maaperästä ja maaperän meso- ja makro-organismit voivat altistua mikro-organismille 1.6 kohdan mukaisesti tehdyn arvioinnin perusteella, ja jos

- (a) mikro-organismi on patogeeninen maaperän meso- ja makro-organismeille, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny maaperän meso- ja makro-organismipopulaatioihin kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluinettä on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti; tai
- (b) kasvinsuojeluaineella on myrkyllisiä vaikutuksia, ja välittömän myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde maaperän meso- ja makro-organismien osalta on alle 10 tai pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde alle 5, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny maaperän meso- ja makro-organismipopulaatioihin kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluinettä on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

2.7.6 Jos mikro-organismilla tiedetään olevan rikkakasveja tuhoava vaikutustapa tai se on läheistä sukua kasvipatogeenille, ja maakasvit voivat altistua mikro-organismille 1.6 kohdan mukaisesti tehdyn arvioinnin perusteella, lupaa ei saa myöntää, jos mikro-organismi on patogeeninen maakasveille tai kasvinsuojeluaine aiheuttaa myrkyllisiä vaikutuksia maakasveille. Tätä vaatimusta sovelletaan, jollei asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voida selkeästi osoittaa, että kenttäolosuhteissa ei esiinny muihin kuin torjuttaviin maakasvipopulaatioihin kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kun kasvinsuojeluainetta on käytetty ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti.”