

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

RÅDETS DIREKTIV
af 15. juli 1991
om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler
 (91/414/EØF)
 (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1)

Ændret ved:

	nr.	Tidende side	dato
► <u>M1</u> Kommissionens direktiv 93/71/EØF af 27. juli 1993	L 221	27	31.8.1993
► <u>M2</u> Kommissionens direktiv 94/37/EF af 22. juli 1994	L 194	65	29.7.1994
► <u>M3</u> Rådets direktiv 94/43/EF af 27. juli 1994	L 227	31	1.9.1994
► <u>M4</u> Kommissionens direktiv 94/79/EF af 21. december 1994	L 354	16	31.12.1994
► <u>M5</u> Kommissionens direktiv 95/35/EF af 14. juli 1995	L 172	6	22.7.1995
► <u>M6</u> Kommissionens direktiv 95/36/EF af 14. juli 1995	L 172	8	22.7.1995
► <u>M7</u> Kommissionens direktiv 96/12/EF af 8. marts 1996	L 65	20	15.3.1996
► <u>M8</u> Kommissionens direktiv 96/46/EF af 16. juli 1996	L 214	18	23.8.1996
► <u>M9</u> Kommissionens direktiv 96/68/EF af 21. oktober 1996	L 277	25	30.10.1996
► <u>M10</u> Rådets direktiv 97/57/EF af 22. september 1997	L 265	87	27.9.1997
► <u>M11</u> Kommissionens direktiv 97/73/EF af 15. december 1997	L 353	26	24.12.1997
► <u>M12</u> Kommissionens direktiv 98/47/EF af 25. juni 1998	L 191	50	7.7.1998
► <u>M13</u> Kommissionens direktiv 1999/1/EF af 21. januar 1999	L 21	21	28.1.1999
► <u>M14</u> Kommissionens direktiv 1999/73/EF af 19. juli 1999	L 206	16	5.8.1999
► <u>M15</u> Kommissionens direktiv 1999/80/EF af 28. juli 1999	L 210	13	10.8.1999
► <u>M16</u> Kommissionens direktiv 2000/10/EF af 1. marts 2000	L 57	28	2.3.2000
► <u>M17</u> Kommissionens direktiv 2000/49/EF af 26. juli 2000	L 197	32	3.8.2000
► <u>M18</u> Kommissionens direktiv 2000/50/EF af 26. juli 2000	L 198	39	4.8.2000
► <u>M19</u> Kommissionens direktiv 2000/66/EF af 23. oktober 2000	L 276	35	28.10.2000
► <u>M20</u> Kommissionens direktiv 2000/67/EF af 23. oktober 2000	L 276	38	28.10.2000
► <u>M21</u> Kommissionens direktiv 2000/68/EF af 23. oktober 2000	L 276	41	28.10.2000
► <u>M22</u> Kommissionens direktiv 2000/80/EF af 4. december 2000	L 309	14	9.12.2000
► <u>M23</u> Kommissionens direktiv 2001/21/EF af 5. marts 2001	L 69	17	10.3.2001
► <u>M24</u> Kommissionens direktiv 2001/28/EF af 20. april 2001	L 113	5	24.4.2001
► <u>M25</u> Kommissionens direktiv 2001/36/EF af 16. maj 2001	L 164	1	20.6.2001
► <u>M26</u> Kommissionens direktiv 2001/47/EF af 25. juni 2001	L 175	21	28.6.2001
► <u>M27</u> Kommissionens direktiv 2001/49/EF af 28. juni 2001	L 176	61	29.6.2001
► <u>M28</u> Kommissionens direktiv 2001/87/EF af 12. oktober 2001	L 276	17	19.10.2001

Berigtiget ved:

- C1 Berigtigelse, EFT L 170 af 25.6.1992, s. 40 (91/414/EØF)
- C2 Berigtigelse, EFT L 280 af 23.11.1995, s. 58 (94/79/EF)
- C3 Berigtigelse, EFT L 221 af 21.8.1999, s. 19 (1999/73/EF)



RÅDETS DIREKTIV
af 15. juli 1991
om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler
 (91/414/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Planteavl spiller en meget stor rolle i Fællesskabet;

udbyttet af denne planteavl trues stedse af skadegørere, bl.a. af ukrudt, og for at forhindre en mindskelse af udbyttet er det absolut nødvendigt at beskytte planter mod disse farer og derigennem sikre forsyningen;

et af de vigtigste midler til beskyttelse af planter og planteprodukter og dermed til forbedring af landbrugsproduktionen er anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler;

disse plantebeskyttelsesmidler har ikke udelukkende gunstig indvirkning på planteproduktionen, og deres anvendelse kan indebære risici og farer for mennesker, dyr og miljøet, navnlig hvis de markedsføres uden at være undersøgt og officielt godkendt, og hvis de ikke anvendes korrekt;

henset til disse farer findes der i de fleste medlemsstater bestemmelser for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler; disse bestemmelser udviser forskelle, som kan udgøre en hindring ikke blot for handelen med plantebeskyttelsesmidler, men også for handelen med planteprodukter, og derved umiddelbart have indflydelse på oprettelsen og funktionen af det indre marked;

det er derfor ønskeligt at overvinde denne hindring ved at samordne de bestemmelser, der er truffet i medlemsstaterne;

der bør være ensartede regler i medlemsstaterne vedrørende forudsætningerne og procedurerne for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler;

sådanne regler skal skabe sikkerhed for, at plantebeskyttelsesmidler kun markedsføres eller anvendes, hvis de er officielt godkendt, og at de anvendes korrekt under hensyntagen til principperne for god plantebeskyttelsespraksis og for integreret bekæmpelse af skadegørere;

bestemmelserne om godkendelse skal sikre et højt beskyttelsesniveau, idet godkendelse af plantebeskyttelsesmidler navnlig skal nægtes, hvis disse midler ikke er blevet tilstrækkeligt undersøgt med hensyn til deres risiko for sundhed, grundvand og miljø; hensynet til beskyttelse af mennesker, dyr og miljø går forud for hensynet til produktionsforbedring;

på det tidspunkt, hvor plantebeskyttelsesmidler godkendes, er det nødvendigt at sikre, at de, når de anvendes korrekt til det påtænkte formål, er tilstrækkelig virksomme og ikke har uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter, ikke har uacceptabel skadelig indvirkning på miljøet i almindelighed og i særdeleshed ikke har skadelig virkning på menneskers og dyrs sundhed eller på grundvandet;

⁽¹⁾ EFT nr. C 89 af 10. 4. 1989, s. 22.

⁽²⁾ EFT nr. C 72 af 18. 3. 1991, s. 33.

⁽³⁾ EFT nr. C 56 af 7. 3. 1990, s. 3.

▼B

godkendelsen bør begrænses til plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bestemte virksomme stoffer, der er fastlagt på fællesskabsplan på grundlag af deres toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber;

det er derfor nødvendigt at opstille en EF-liste over godkendte aktive stoffer;

der bør indføres en fællesskabsprocedure til vurdering af, om et aktivt stof kan opføres på EF-listen, og det bør bestemmes, hvad det af ansøgeren indsendte dossier skal indeholde, for at optagelse tillades;

fællesskabsproceduren må ikke være til hinder for, at en medlemsstat i en begrænset periode på sit område kan tillade plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som endnu ikke er opført på EF-listen, såfremt det sikres, at der er indsendt et dossier i overensstemmelse med fællesskabsreglerne, og at den pågældende medlemsstat har vurderet, at det aktive stof og plantebeskyttelsesmidlerne kan forventes at opfylde de fællesskabsbetingelser, der er fastsat med hensyn til dem;

af hensyn til sikkerheden bør stoffer på EF-listen gennemgås regelmæssigt for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling og til undersøgelser af virkningerne af den konkrete anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de nævnte stoffer;

for at såvel planteprodukter som plantebeskyttelsesmidler frit kan omsættes, bør godkendelser, der er givet af en medlemsstat, samt de prøver, der foretages med henblik på disse godkendelser, anerkendes af de øvrige medlemsstater, medmindre de landbrugsmæssige, plante-sundhedsmæssige og miljømæssige herunder lokale klimatiske forhold, der er relevante for anvendelsen af de pågældende produkter, ikke er sammenlignelige; med dette formål for øje bør der ske en samordning af forsøgs- og kontrolmetoder, der iværksættes af medlemsstaterne i forbindelse med meddelelse af godkendelse;

det er derfor ønskeligt, at der indføres en ordning med gensidig underretning, og at medlemsstaterne efter anmodning stiller detaljer og videnskabelig dokumentation, der er forelagt i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, til rådighed for hinanden;

medlemsstaterne må dog kunne godkende plantebeskyttelsesmidler, der ikke er i overensstemmelse med ovenstående krav, når det er nødvendigt på grund af en uforudsigelig fare, der truer planteproduktionen, og som ikke kan hindres på anden vis; en sådan godkendelse bør behandles af Kommissionen i nært samarbejde med medlemsstaterne inden for rammerne af Den Stående Komité for Plantesundhed;

dette direktiv supplerer EF-bestemmelserne vedrørende klassificering, emballering og etikettering af pesticider; sammen med de sidstnævnte bestemmelser giver det en væsentligt forbedret beskyttelse af brugerne af plantebeskyttelsesmidler og forbrugerne af planter og planteprodukter, samtidig med at det bidrager til miljøbeskyttelsen;

det er nødvendigt fortsat at sørge for sammenhæng mellem dette direktiv og EF-bestemmelserne vedrørende rester af plantebeskyttelsesmidler i landbrugsprodukter og disses frie bevægelighed i Fællesskabet; dette direktiv supplerer EF-bestemmelserne om maksimumgrænser for pesticidrester og vil lette vedtagelsen af sådanne grænser i Fællesskabet; sammen med de sidstnævnte bestemmelser giver det en væsentligt forbedret beskyttelse af forbrugerne af planter og planteprodukter;

de midler, der afsættes til gennemførelse af prøver, må ikke misbruges på grund af forskelle mellem medlemsstaternes bestemmelser; samfundsmæssige betragtninger samt Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål⁽¹⁾, taler imod en unødvendig gentagelse af forsøg med dyr;

⁽¹⁾ EFT nr. L 358 af 18. 12. 1986, s. 1.

▼B

for at sikre, at kravene efterkommes, bør medlemsstaterne udstede regler for passende kontrol og tilsyn med hensyn til markedsføring og brug af plantebeskyttelsesmidler;

de i dette direktiv fastsatte procedurer med hensyn til en vurdering af de miljørisici, der er forbundet med plantebeskyttelsesmidler, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, svarer i princippet til dem, der er fastlagt ved Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer⁽¹⁾; i det omfang, hvor specifikke krav måtte være nødvendige i fremtiden for så vidt angår de oplysninger, der skal gives i henhold til del B i bilag II og III, bør nærværende direktiv ændres;

gennemførelsen af dette direktiv og tilpasningen af dets bilag til den tekniske og videnskabelige udvikling kræver et snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne; den procedure, der gælder i forbindelse med Den Stående Komité for Plantesundhed, er et passende grundlag herfor —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Anvendelsesområde

Artikel 1

▼C1

1. Dette direktiv vedrører godkendelse, markedsføring, anvendelse og kontrol i Fællesskabet af plantebeskyttelsesmidler og markedsføring og kontrol i Fællesskabet af aktive stoffer til anvendelse som fastlagt i artikel 2, nr. 1.

▼B

2. Dette direktiv gælder med forbehold af Rådets direktiv 78/631/EØF af 26. juni 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider)⁽²⁾, senest ændret ved direktiv 84/291/EØF⁽³⁾, og, for så vidt angår aktive stoffer, med forbehold af bestemmelserne om klassificering, emballering og etikettering i Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 90/517/EØF⁽⁵⁾.

3. Dette direktiv finder anvendelse på godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer, forudsat at tilladelsen til at udsætte dem i miljøet er givet, efter at der er foretaget en miljørisikovurdering i overensstemmelse med del A, B og D samt de relevante bestemmelser i del C i direktiv 90/220/EØF.

For at Rådet kan træffe afgørelse senest to år efter meddelelsen af dette direktiv⁽⁶⁾, forelægger Kommissionen i god tid forinden Rådet et ændringsforslag med henblik på at indføre en særlig procedure for miljørisikovurdering i nærværende direktiv i lighed med den, der omhandles i direktiv 90/220/EØF, således at nærværende direktiv kan blive opført på den liste, der skal opstilles i henhold til artikel 10, stk. 3, i direktiv 90/220/EØF efter fremgangsmåden i nævnte artikel 10.

Kommissionen forelægger senest fem år efter meddelelsen af dette direktiv på grundlag af de indhøstede erfaringer Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorledes den i første og andet afsnit fastlagte ordning fungerer.

⁽¹⁾ EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15.

⁽²⁾ EFT nr. L 206 af 29. 7. 1978, s. 13.

⁽³⁾ EFT nr. L 144 af 30. 5. 1984, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 287 af 19. 10. 1990, s. 37.

⁽⁶⁾ Dette direktiv er meddelt medlemsstaterne den 26. juli 1991.

▼B

4. Dette direktiv gælder med forbehold af Rådets forordning (EØF) nr. 1734/88 af 16. juni 1988 om udførsel fra og indførsel til Fællesskabet af visse farlige kemikalier ⁽¹⁾.

Definitioner

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

1. *Plantebeskyttelsesmidler*

►C1 Aktive stoffer ◄ og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, i hvilken de leveres til brugeren, og som er bestemt til

- 1.1. at beskytte planter eller planteprodukter mod alle skadegørere eller at forebygge sådanne skadegøreres angreb, for så vidt sådanne stoffer eller præparater ikke er defineret i nedenstående bestemmelser
- 1.2. at øve indflydelse på planter livsprocesser på anden måde end som ernæring (f.eks. vækstregulerende midler)
- 1.3. at bevare planteprodukter, for så vidt der ikke findes særlige bestemmelser fra Rådet eller Kommissionen om konserveringsmidler for sådanne stoffer eller præparater
- 1.4. at ødelægge uønskede planter, eller
- 1.5. at ødelægge plantedele, at bremse eller forebygge uønsket vækst af planter.

2. *Restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidler*

Et eller flere stoffer i eller på spiselige planter eller produkter af vegetabilsk oprindelse, animalske produkter eller andetsteds i miljøet, som skyldes brug af et plantebeskyttelsesmiddel, herunder også sådanne stoffers metabolitter og produkter, som hidrører fra nedbrydningen eller reaktionen.

3. *Stoffer*

Kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling og indeholdende alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen.

4. *Aktive stoffer*

Stoffer eller mikroorganismer og vira med generel eller specifik virkning

- 4.1. mod skadegørere, eller
- 4.2. på planter, plantedele eller planteprodukter.

5. *Præparater*

Blandinger eller opløsninger, som består af to eller flere stoffer, hvoraf mindst et er et aktivt stof, og som skal anvendes som plantebeskyttelsesmidler.

6. *Planter*

Levende planter og levende plantedele, herunder friske frugter og frø.

7. *Planteprodukter*

Produkter stammende fra planter, uforarbejdede eller forarbejdede ved simple metoder som formaling, tørring eller presning, for så vidt der ikke er tale om planter i den i nr. 6 anførte betydning.

8. *Skadegørere*

Skadegørere på planter eller planteprodukter henhørende under dyreriget eller planteriget, også i form af vira, bakterier, mykoplasma og andre patogener.

⁽¹⁾ EFT nr. L 155 af 22. 6. 1988, s. 2.

▼B9. *Dyr*

Dyr tilhørende arter, som almindeligvis fodres og holdes eller fortæres af mennesker.

10. *Markedsføring*

Enhver overdragelse mod eller uden vederlag, bortset fra overdragelse til oplagring med efterfølgende forsendelse ud af EF-området. Indførsel til EF's område anses som markedsføring i den i dette direktiv omhandlede forstand.

11. *Godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel*

En administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed efter ansøgning giver tilladelse til, at et plantebeskyttelsesmiddel markedsføres på medlemsstatens område eller på en del af det.

12. *Miljø*

Vand, luft, jord, vilde arter af planter og dyr samt det indbyrdes forhold mellem disse forskellige elementer og forholdet mellem dem og enhver levende organisme.

13. *Integreret bekæmpelse*

Rationel anvendelse af en kombination af biologiske, bioteknologiske, kemiske og dyrkningsmæssige eller planteavlsmæssige metoder, hvorved anvendelsen af kemiske plantebeskyttelsesmidler begrænses til det absolutte minimum, der er nødvendigt for at holde skadegørere under et niveau, hvorpå der forårsages økonomisk uacceptable skader eller tab.

Almindelige bestemmelser*Artikel 3*

1. Medlemsstaterne fastsætter, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres og anvendes på deres område, hvis de er officielt godkendt i overensstemmelse med dette direktiv, medmindre den påtænkte anvendelse er omfattet af artikel 22.

2. Medlemsstaterne hindrer ikke med den begrundelse, at et plantebeskyttelsesmiddel ikke er godkendt til anvendelse på deres område, produktion, oplagring og omsætning af plantebeskyttelsesmidler, der skal anvendes i en anden medlemsstat, hvis

- plantebeskyttelsesmidlet er godkendt i en anden medlemsstat
- den kontrol, der kræves af medlemsstaterne for at sikre overholdelsen af stk. 1, gennemføres.

3. Medlemsstaterne fastsætter, at plantebeskyttelsesmidlerne skal anvendes efter deres formål. Anvendelse efter formålet indebærer, at de i overensstemmelse med artikel 4 fastsatte krav på etiketten opfyldes, og at principperne for god plantebeskyttelsespraksis samt, når det er muligt, for integreret bekæmpelse af skadegørere efterleves.

4. Medlemsstaterne fastsætter, at de aktive stoffer kun kan markedsføres, når

- de er klassificeret, emballeret og etiketteret i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF, og
- der for aktive stoffer, som endnu ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af nærværende direktiv, er indsendt et dossier til medlemsstaterne og Kommissionen i overensstemmelse med artikel 6 med en erklæring om, at det virksomme stof er bestemt til anvendelse som omhandlet i artikel 2, nr. 1; betingelsen i dette led gælder ikke for aktive stoffer, der er bestemt til anvendelse som omhandlet i artikel 22.

▼B**Meddelelse, kontrol og tilbagekaldelse af godkendelse af plantebeskyttelsesmidler***Artikel 4*

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, når

a) de aktive stoffer er anført i bilag I, og betingelserne deri er opfyldt, og det, for så vidt angår litra b) til e), ved anvendelse af de i bilag VI omhandlede ensartede principper

b) er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i bilag III omhandlede dossier, at de ved anvendelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, og under hensyntagen til alle normale forhold, hvorunder de vil kunne anvendes, samt følgerne af denne anvendelse

i) er tilstrækkelig effektive

ii) ikke har nogen uacceptable virkninger på planter og planteprodukter

iii) ikke forårsager unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, som skal bekæmpes

iv) ikke har nogen direkte eller indirekte skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder) eller på grundvandet

v) ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:

— skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontamination af vand, herunder drikkevand og grundvand

— deres indvirkning på arter uden for målgruppen

c) de heri indeholdte aktive stoffers art og mængde samt eventuelt urenheder og andre bestanddele af toksikologisk og økotoxikologisk betydning lader sig bestemme ved passende metoder, der er harmoniseret efter fremgangsmåden i artikel 21 eller i modsat fald er anerkendt af de for godkendelsen ansvarlige myndigheder

d) resterne heraf, som hidrører fra godkendte anvendelser, og som er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, lader sig bestemme ved relevante almindeligt anvendte metoder

e) deres fysisk-kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og oplagring af midlet

f) den pågældende medlemsstat for de landbrugsprodukter, der er omfattet af godkendelsen, midlertidigt har fastsat maksimalværdier for restkoncentrationer, og meddelt dem til Kommissionen i henhold til artikel 12; Kommissionen undersøger inden tre måneder efter ovennævnte meddelelse, om de af medlemsstaten fastsatte maksimalværdier er acceptable og fastlægger efter fremgangsmåden i artikel 19 midlertidige maksimalværdier på EF-niveau, som skal være gyldige indtil vedtagelsen af de tilsvarende maksimalværdier efter fremgangsmåden i artikel 1, stk. 1, andet afsnit, i Rådets direktiv 90/642/EØF ⁽¹⁾, og i artikel 11 i Rådets direktiv 86/362/EØF ⁽²⁾, senest ændret ved direktiv 88/298/EØF ⁽³⁾.

Der gælder navnlig følgende:

i) medlemsstaterne må ikke forbyde eller hindre indførelse på deres område af produkter, der indeholder pesticidrester, hvis restindholdet ikke overstiger de midlertidige maksimalværdier, der er fastsat i henhold til første afsnit

ii) medlemsstaterne skal sikre, at betingelserne for godkendelse anvendes på en sådan måde, at de midlertidige maksimalværdier ikke overskrides.

⁽¹⁾ EFT nr. L 350 af 14. 12. 1990, s. 71.

⁽²⁾ EFT nr. L 221 af 7. 8. 1986, s. 37.

⁽³⁾ EFT nr. L 126 af 20. 5. 1988, s. 53.

▼B

2. Godkendelsen skal nærmere angive kravene vedrørende markedsføring og anvendelse, og i det mindste dem der skal sikre overholdelse af stk. 1, litra b).

3. Medlemsstaterne drager omsorg for, at opfyldelsen af de i stk. 1, litra b) til f), omhandlede krav fastslås ved officielle eller officielt anerkendte prøver og analyser udført under landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige forhold, der er relevante for anvendelsen af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel, og som er repræsentative for de forhold, der hersker dér, hvor det er hensigten at anvende midlet inden for deres område.

4. Med forbehold af stk. 5 og 6 gives godkendelser kun for et bestemt tidsrum på højst ti år, som fastsættes af medlemsstaterne; de kan fornyes, når det er kontrolleret, at de i stk. 1 nævnte betingelser stadig er opfyldt. Der kan efter behov indrømmes forlængelse for det tidsrum, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal bruge til denne kontrol, hvis der ansøges herom.

5. Godkendelser kan tages op til fornyet vurdering på et hvilket som helst tidspunkt, hvis der er tegn på, at et eller flere af de i stk. 1 omhandlede krav ikke længere er opfyldt. I sådanne tilfælde kan medlemsstaterne kræve, at den der ansøger om godkendelse, eller de personer, til hvem der i overensstemmelse med artikel 9 er givet tilladelse til en udvidelse af anvendelsesområdet, forelægger yderligere oplysninger, der er nødvendige for den fornyede vurdering. Godkendelsen kan efter behov forlænges med det tidsrum, der er nødvendigt til at foretage den fornyede vurdering og tilvejebringe sådanne yderligere oplysninger.

6. Med forbehold af afgørelser truffet i medfør af artikel 10, skal godkendelsen tilbagekaldes, hvis det viser sig

- a) at kravene for at opnå godkendelse ikke opfyldes eller ikke længere opfyldes
- b) at der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen

eller ændres, hvis det viser sig

- c) at det på baggrund af ny videnskabelig og teknisk viden er muligt at ændre den måde, hvorpå plantebeskyttelsesmidlet anvendes, eller de mængder, der anvendes.

Den kan ligeledes tilbagekaldes eller ændres efter anmodning fra indehaveren, som skal angive grundene hertil; ændringer kan ikke foretages, medmindre det konstateres, at kravene i artikel 4, stk. 1, fortsat er opfyldt.

Tilbagekalder en medlemsstat en godkendelse, underretter den straks godkendelsens indehaver herom; den kan yderligere give en frist, der fastsættes under hensyntagen til begrundelsen for tilbagekaldelsen, til at destruere, afhænde, markedsføre og anvende bestående lagre, idet dette ikke berører frister, der måtte blive fastsat ved en afgørelse i henhold til Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 90/533/EØF⁽²⁾, eller artikel 6 eller artikel 8, stk. 1 og 2, i nærværende direktiv.

Optagelse af aktive stoffer i bilag I

Artikel 5

1. På grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden optages et virksomt stof i bilag I for en begyndelsesperiode på ikke

⁽¹⁾ EFT nr. L 33 af 8. 2. 1979, s. 36.

⁽²⁾ EFT nr. L 296 af 27. 10. 1990, s. 63.

▼B

over ti år, hvis det kan forventes, at et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det aktive stof, opfylder følgende betingelser:

- a) dets restkoncentrationer efter en anvendelse, der er i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, og for så vidt de nævnte restkoncentrationer er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, skal de kunne måles ved almindeligt anvendte metoder
- b) anvendelsen heraf i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, som fastsat i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv) og v).

2. Med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I tages der ganske særligt hensyn til følgende:

- a) i givet fald en værdi for den acceptable daglige indtagelse (ADI) for mennesker
- b) om nødvendigt et acceptabelt niveau for brugerens eksposition
- c) i givet fald en vurdering af dets skæbne og udbredelse i miljøet samt af dets virkninger på arter uden for målgruppen.

3. Et aktivt stof, der endnu ikke var markedsført to år efter meddelelsen af dette direktiv, anses for at opfylde kravene for førstegangsoptagelse, når mindst én præparat indeholdende det pågældende aktive stof har vist sig at opfylde kravene.

4. Optagelse af et aktivt stof i bilag I kan være forbundet med krav med hensyn til

- det aktive stofs minimumsrenhedsgrad
- visse urenheders art og størst tilladte mængde
- begrænsninger som følge af vurderingen af de i artikel 6 omhandlede oplysninger under hensyntagen til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder også klimatiske forhold, der er taget i betragtning
- præparattype
- anvendelsesområde.

5. Optagelse af et stof i bilag I kan efter anmodning fornyes en eller flere gange for perioder, der under ingen omstændigheder må overstige ti år, idet dog en sådan optagelse til enhver tid kan tages op til revision, hvis der er tegn på, at de i stk. 1 og 2 omhandlede kriterier ikke længere opfyldes. Der skal indrømmes forlængelse for det tidsrum, som skal bruges til revisionen, hvis der ansøges herom; ansøgningen skal indgives tilstrækkeligt tidligt og under alle omstændigheder mindst to år inden optagelsesperiodens udløb; der skal indrømmes forlængelse for det tidsrum, der er nødvendigt for at foretage en ►C1 ny vurdering ◄ og for at tilvejebringe de oplysninger, der kræves efter artikel 6, stk. 4.

Artikel 6

1. Der træffes afgørelse om optagelse af et aktivt stof i bilag I efter fremgangsmåden i artikel 19.

Ifølge denne fremgangsmåde træffes der ligeledes afgørelse om

- de eventuelle betingelser i forbindelse med denne optagelse
- de ændringer, der om nødvendigt skal foretages i bilag I
- at slette det virksomme stof i bilag I, hvis det ikke længere opfylder kravene i artikel 5, stk. 1 og 2.

2. Når en medlemsstat modtager en ansøgning med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I, skal den uden unødigt forsinkelse påse, at ansøgeren tilsender de øvrige medlemsstater og Kommissionen et dossier, der formodes at opfylde kravene i bilag II, samt et dossier i overensstemmelse med bilag III vedrørende mindst ét præparat indeholdende det pågældende aktive stof. Kommissionen forelægger Den

▼B

Stående Komité for Plantesundhed, jf. artikel 19, dossieret til behandling.

3. Med forbehold af stk. 4 fastslås det på anmodning af en medlemsstat og mellem tre og seks måneder efter, at den i artikel 19 nævnte komité har fået dossieret forelagt, efter fremgangsmåden i artikel 20, om dossieret er forelagt i overensstemmelse med kravene i bilag II og III.

4. Hvis det fremgår af vurderingen af det i stk. 2 nævnte dossier, at supplerende oplysninger er nødvendige, kan Kommissionen anmode ansøgeren om at forelægge disse oplysninger. Ansøgeren eller hans befuldmægtigede repræsentant kan af Kommissionen opfordres til at forelægge den sine bemærkninger, især når det overvejes at træffe en ugunstig afgørelse.

Disse bestemmelser anvendes ligeledes, når der efter et virksomt stofs optagelse i bilag I måtte fremkomme oplysninger, som gør det usikkert, om det aktive stof fortsat opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 1 og 2, eller hvis det overvejes at indrømme fornyelse i henhold til artikel 5, stk. 5.

5. Der skal efter fremgangsmåden i artikel 21 træffes afgørelse om, hvilke fremgangsmåder der skal følges i forbindelse med indgivelse og behandling af ansøgninger om optagelse i bilag I og fastlæggelse eller ændring af optagelsesbetingelserne.

Oplysninger om eventuelle skadelige virkninger

Artikel 7

Medlemsstaterne foreskriver, at indehaveren af en godkendelse eller de personer, til hvem der i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, er givet tilladelse til en udvidelse af anvendelsesområdet, straks skal give den kompetente myndighed enhver ny oplysning om de mulige skadelige virkninger af et plantebeskyttelsesmiddel eller om de mulige skadelige virkninger af restkoncentrationerne af et aktivt stof på menneskers og dyrs sundhed, på grundvandet eller på miljøet. Medlemsstaterne drager omsorg for, at de berørte parter straks giver de øvrige medlemsstater og Kommissionen underretning herom, og Kommissionen videregiver sagen til den i artikel 19 nævnte komité.

Overgangsbestemmelser og undtagelser

Artikel 8

1. Uanset artikel 4 kan medlemsstaterne med henblik på at muliggøre en gradvis evaluering af nye aktive stoffers egenskaber og lette landbrugets adgang til nye præparater for en midlertidig periode på tre år tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som ikke er opført i bilag I, og som endnu ikke findes på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv, såfremt

- a) det efter iværksættelsen af bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 3, konstateres, at dossieret vedrørende det aktive stof opfylder de betingelser i bilag II og III, som er relevante for den påtænkte anvendelse
- b) medlemsstaten har fastslået, at det aktive stof kan opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, og at plantebeskyttelsesmidlet kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b) til f).

I dette tilfælde underretter medlemsstaten øjeblikkeligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin evaluering af dossieret og om betingelserne for godkendelsen, idet den mindst meddeler de i artikel 12, stk. 1, omhandlede oplysninger.

Efter den i artikel 6, stk. 3, omhandlede evaluering af dossieret kan det efter fremgangsmåden i artikel 19 besluttes, at det aktive stof ikke opfylder de i artikel 5, stk. 1, fastsatte krav. Medlemsstaterne foreskriver i så fald, at godkendelsen skal trækkes tilbage.

▼B

Uanset artikel 6 kan der, hvis der ved udløbet af treårsfristen ikke er truffet afgørelse om optagelse af et aktivt stof i bilag I, efter fremgangsmåden i artikel 19 fastsættes en yderligere frist med henblik på en fuldstændig behandling af dossieret og eventuel tilvejebringelse af supplerende oplysninger i henhold til artikel 6, stk. 3 og 4.

Artikel 4, stk. 2, 3, 5 og 6, finder anvendelse på de godkendelser, der gives i medfør af nærværende stykke, dog med forbehold af de forudgående afsnit i dette stykke.

2. Uanset artikel 4, og med forbehold af stk. 3 og direktiv 79/117/EØF, kan en medlemsstat i et tidsrum af tolv år fra datoen for meddelelsen af nærværende direktiv tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.

Efter vedtagelsen af nærværende direktiv skal Kommissionen påbegynde et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af disse aktive stoffer inden for den tolvårs periode, der er nævnt i første afsnit. Det kan i programmet indgå, at interesserede parter skal forelægge Kommissionen og medlemsstaterne alle relevante oplysninger inden for en i programmet fastsat frist. Alle de bestemmelser, der er nødvendige for programmets iværksættelse, fastsættes i en forordning, som vedtages efter fremgangsmåden i artikel 19.

Kommissionen forelægger ti år efter datoen for meddelelsen af dette direktiv Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de fremskridt, der er gjort med hensyn til programmet. Der kan på grundlag af rapportens konklusioner efter fremgangsmåden i artikel 19 træffes afgørelse om, hvorvidt der for visse stoffer skal ske en forlængelse af den i første afsnit nævnte tolvårsperiode i et nærmere fastsat tidsrum.

I løbet af den i første afsnit nævnte tolvårsperiode kan der efter undersøgelse i den i artikel 19 nævnte komité efter fremgangsmåden i samme artikel træffes afgørelse om, at det aktive stof kan optages i bilag I, og om betingelserne derfor, eller der kan i tilfælde, hvor kravene i artikel 5 ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er blevet forelagt inden for den fastsatte frist, træffes afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i bilag I. Medlemsstaterne foreskriver, at relevante godkendelser skal gives, trækkes tilbage eller eventuelt ændres inden for en nærmere fastsat frist.

3. Medlemsstater skal, når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse i henhold til stk. 2, inden sådan fornyet overvejelse finder sted, påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt i henhold til de nationale bestemmelser om dokumentation.

4. Uanset artikel 4 kan en medlemsstat for en periode på indtil 120 dage under ganske særlige omstændigheder tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der ikke opfylder betingelserne i artikel 4, med henblik på en begrænset, kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en uforudsigelig fare, som truer planteproduktionen, og som ikke kan hindres på anden vis. I så tilfælde giver den pågældende medlemsstat straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse herom. Det beslutes straks efter fremgangsmåden i artikel 19, om og i så fald på hvilke betingelser de af medlemsstaten truffne foranstaltninger kan videreføres i en nærmere fastsat periode, gentages eller ophæves.

Ansøgning om godkendelse

Artikel 9

1. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal indgives til de kompetente myndigheder i hver medlemsstat, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes markedsført, af eller på vegne af den person, der har ansvaret for den første markedsføring i en medlemsstat.

▼B

Offentlige eller videnskabelige institutter, som har med landbrug at gøre, faglige landbrugsorganisationer og erhvervsmæssige brugere kan anmode om, at et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er godkendt i medlemsstaten, også kan anvendes til andre formål end de af godkendelsen omfattede.

Medlemsstaterne kan tillade en sådan bredere anvendelse af et godkendt plantebeskyttelsesmiddel og er forpligtet til at tillade en sådan anvendelse, når det er i offentlighedens interesse, på betingelse af at

- ansøgeren har forelagt dokumentation og oplysninger til støtte for en udvidelse af anvendelsesområdet
- de har konstateret, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iii), iv) og v), omhandlede betingelser er opfyldt
- den ønskede anvendelse er af mindre betydning
- der er sikkerhed for, at brugerne har modtaget fuldstændige og detaljerede oplysninger om, hvordan midlet skal bruges, i form af en supplerende mærkning eller i mangel heraf gennem en officiel bekendtgørelse.

2. Ansøgeren skal have fast forretningssted i Fællesskabet.

3. Medlemsstaterne kan kræve, at ansøgningerne om godkendelse indgives på deres eller et af deres nationale eller officielle sprog. De kan ligeledes kræve, at der leveres prøver af præparatet og af dets bestanddele.

4. Medlemsstaterne skal behandle enhver ansøgning om godkendelse, de får indgivet, og træffe beslutning inden for en rimelig frist, for så vidt de råder over de fornødne videnskabelige og tekniske strukturer.

5. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der udarbejdes en aktmappe for hver ansøgning. Hver aktmappe skal mindst indeholde en kopi af ansøgningen, en oversigt over de administrative beslutninger, medlemsstaten har truffet vedrørende ansøgningen og vedrørende de enkeltheder og den dokumentation, der omhandles i artikel 13, stk. 1, samt et resumé af sidstnævnte. På anmodning stiller medlemsstaterne de i dette stykke omhandlede aktmapper til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen; på anmodning giver de dem alle oplysninger, der er nødvendige for at forstå ansøgningerne fuldt ud, og drager, hvis der anmodes herom, omsorg for, at ansøgeren stiller en kopi til rådighed af den i artikel 13, stk. 1, litra a), omhandlede videnskabelige dokumentation.

Gensidig anerkendelse af godkendelser

Artikel 10

1. Rettes der af ansøgeren en anmodning derom, som af den pågældende er bilagt dokumentation for den sammenlignelighed, der gøres gældende, skal den medlemsstat, der modtager en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt i en anden medlemsstat

- afstå fra at kræve gentagelse af prøver og analyser, der allerede er udført i forbindelse med godkendelsen af midlet i den anden medlemsstat, for så vidt de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder klimatiske forhold, der er relevante for anvendelsen af midlet, og følgerne af denne anvendelse er sammenlignelige i de pågældende regioner
- hvis der i overensstemmelse med artikel 23 er vedtaget ensartede principper, når midlet udelukkende indeholder aktive stoffer, der er anført i bilag I, ligeledes godkende dets markedsføring på sit område, hvis de landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige forhold, herunder klimaforhold, hvorunder midlet anvendes, er sammenslignelige i de pågældende regioner.

Der kan til godkendelsen knyttes betingelser, som er en følge af, at der i overensstemmelse med fællesskabsretten er iværksat andre foranstaltninger, som vedrører vilkårene for plantebeskyttelsesmidlers

▼B

distribution og anvendelse, med henblik på at sikre beskyttelse af de pågældende forhandleres, brugeres og arbejdstageres sundhed.

Der kan endvidere i overensstemmelse med Traktaten til godkendelsen knyttes restriktive bestemmelser om anvendelsen, der er begrundet i forskellene i ernæringsvaner, og som er nødvendige for at undgå, at forbrugerne af de behandlede produkter udsættes for risici for næringsmæssig kontaminering i doser, der overstiger den acceptable daglige indtagelse af de pågældende restkoncentrationer.

De anvendelsesbetingelser, der er knyttet til godkendelsen, kan med ansøgerens samtykke ændres for af hensyn til sammenligneligheden at mindske betydningen i de pågældende regioner af landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige forhold, herunder klimaforhold, der ikke er sammenlignelige.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de tilfælde, hvor de har krævet gentagelse af en prøve, samt om de tilfælde, hvor de har afslået at godkende et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede var godkendt i en medlemsstat, og i forbindelse med hvilket ansøgeren gjorde gældende, at de for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet relevante landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder klimatiske forhold i de berørte områder i den medlemsstat, hvor prøven blev udført, eller for hvilken godkendelsen blev givet, samt følgerne af denne anvendelse er sammenlignelige med forholdene på deres eget område. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, hvorfor prøven kræves gentaget eller godkendelsen afslås.

3. Med forbehold af artikel 23 gælder det, at hvis en medlemsstat afslår at anerkende sammenligneligheden og godkende prøver og analyser eller afslår at godkende markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet i de berørte dele af dens område, træffes der efter fremgangsmåden i artikel 19 afgørelse om, hvorvidt der foreligger sammenlignelighed, og hvis ikke, hvilke anvendelsesbetingelser der kan ophæve betydningen af den manglende sammenlignelighed for så vidt angår landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige forhold, herunder klimaforhold. Ved denne fremgangsmåde tages der bl.a. hensyn til alvorlige tilfælde af økologisk sårbarhed, der måtte forekomme i visse regioner eller områder i Fællesskabet, og som derfor eventuelt kræver særlige beskyttelsesforanstaltninger. Medlemsstaten skal straks godkende prøverne og analyserne eller godkende, at plantebeskyttelsesmidlet markedsføres, idet de i ovennævnte afgørelse fastlagte betingelser dog i sidstnævnte tilfælde, hvor det er relevant, skal overholdes.

Artikel 11

1. Såfremt en medlemsstat har gode grunde til at formode, at et produkt, som den har godkendt eller skal godkende i henhold til artikel 10, udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelse og/eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne hertil.

2. Der træffes afgørelse i sagen inden tre måneder efter fremgangsmåden i artikel 19.

Udveksling af oplysninger

Artikel 12

1. Medlemsstaterne underretter inden en måned efter udgangen af hvert kvartal, eller med større hyppighed, skriftligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er blevet godkendt eller trukket tilbage i overensstemmelse med dette direktiv. Der gives mindst følgende oplysninger:

- navn eller firmanavn på godkendelsens indehaver
- plantebeskyttelsesmidlets handelsnavn
- præparattype

▼B

- navn på hvert aktivt stof i midlet med angivelse af, hvor stort indholdet heraf er
- påtænkt anvendelse
- midlertidigt fastsatte maksimalgrænser for restkoncentrationer, såfremt sådanne grænser ikke allerede er fastsat gennem EF-lovgivningen
- når det er relevant, årsagerne til tilbagetrækning af en godkendelse
- det nødvendige dossier til bedømmelsen af de midlertidigt fastsatte maksimalgrænser for restkoncentrationer.

2. Medlemsstaterne udarbejder en årlig liste over plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt på deres område, og fremsender denne liste til de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

Efter fremgangsmåden i artikel 21 indføres der et standardiseret informationssystem, der skal lette anvendelsen af stk. 1 og 2.

Krav om oplysninger, databeskyttelse og fortrolighed

Artikel 13

1. Med forbehold af artikel 10 skal medlemsstaterne kræve, at den, der ansøger om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, sammen med ansøgningen indsender

- a) et dossier, der på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag III, og
- b) et dossier, der på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag II for hvert aktivt stof, der findes i plantebeskyttelsesmidlet.

2. Uanset stk. 1 og med forbehold af stk. 3 og 4, skal ansøgeren fritages for at indsende de oplysninger, der omhandles i stk. 1, litra b), men dog ikke oplysningerne vedrørende det aktive stofs identitet, når stoffet allerede er opført i bilag I, jf. betingelserne herfor, og ikke for så vidt angår renhedsgrad og arten af urenheder adskiller sig væsentligt fra den sammensætning, der er angivet i det sammen med den oprindelige ansøgning indsendte dossier.

3. Medlemsstaterne må ikke, når de tager stilling til en ansøgning om godkendelse, lægge de i bilag II omhandlede oplysninger til grund til fordel for en anden ansøger

- a) medmindre sidstnævnte ansøger har aftalt med den første ansøger, at disse oplysninger må anvendes, eller
- b) i en periode på ti år fra den første optagelse i bilag I af et aktivt stof, der ikke fandtes på markedet to år efter datoen for meddelelse af dette direktiv, eller
- c) i perioder, der er på under ti år fra tidspunktet for afgørelsen i hver medlemsstat, og som er omhandlet i de bestående nationale regler vedrørende et aktivt stof, der fandtes på markedet to år efter datoen for meddelelsen af dette direktiv, og
- d) i en periode på fem år fra den dag, hvor man har truffet afgørelse efter at have modtaget de yderligere oplysninger, som har været nødvendige for første optagelse i bilag I eller for at kunne ændre betingelserne for optagelsen af et aktivt stof i bilag I eller for dets fortsatte optagelse deri; hvis perioden på fem år udløber før den i stk. 3, litra b), eller den i stk. 3, litra c), omhandlede periode, forlænges perioden på fem år dog således, at den udløber samtidig med den i stk. 3, litra b), eller den i stk. 3, litra c), omhandlede periode.

4. Medlemsstaterne må ikke, når de tager stilling til en ansøgning om godkendelse, lægge de i bilag III omhandlede oplysninger til grund til fordel for en anden ansøger:

- a) medmindre sidstnævnte ansøger har aftalt med den første ansøger, at disse oplysninger må anvendes, eller

▼B

- b) i en periode på ti år regnet fra den første godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i en medlemsstat, hvis godkendelsen følger efter optagelsen i bilag I af et aktivt stof i midlet, eller
- c) i perioder på højst ti år, som er omhandlet i de nationale regler, der gælder efter den første godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet i hver medlemsstat, hvis denne godkendelse går forud for optagelsen i bilag I af et aktivt stof i midlet.

5. Medlemsstaterne underretter Kommissionen, når de ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse finder, at der i bilag I er optaget aktive stoffer, som er fremstillet af en anden person eller ved en anden fremstillingsmetode end dem, der er nævnt i det dossier, på grundlag af hvilket det aktive stof er optaget i bilag I. De tilsender den alle oplysninger om identiteten af og urenhederne i det aktive stof.

6. Uanset stk. 1 vil medlemsstaterne, for aktive stoffer, der allerede er på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv, fortsat under overholdelse af Traktatens bestemmelser kunne anvende de tidligere nationale regler om krav mht. data, så længe disse stoffer ikke er optaget i bilag I.

7. Uanset stk. 1 og med forbehold af artikel 10, samt når der er tale om et aktivt stof opført i bilag I

- a) skal personer, der ansøger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, inden de gennemfører forsøg på hvirveldyr, spørge den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at ansøge om godkendelse

- om det plantebeskyttelsesmiddel, der skal indgives ansøgning om, er det samme som et middel, som allerede er blevet godkendt

- om navnet og adressen på indehaveren af den eller de tidligere godkendelser

denne forespørgsel skal ledsages af dokumentation for, at den nye ansøger agter at ansøge om godkendelsen på egne vegne, og skal godtgøre anvendeligheden af andre oplysninger angivet i stk. 1

- b) skal den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvis den er forsikret om, at ansøgeren har til hensigt at indgive ansøgning, give oplysning om navn og adresse for indehaveren eller indehaverne af tidligere godkendelser og skal samtidig meddele ansøgerens navn og adresse til disse.

Indehaveren eller indehaverne af tidligere godkendelser og ansøgeren skal træffe alle rimelige foranstaltninger for at nå til enighed om at dele oplysningerne, så der undgås en gentagelse af forsøg på hvirveldyr.

Når der anmodes om data med henblik på optagelse i bilag I af et aktivt stof, der allerede fandtes på markedet på datoen for iværksættelse af dette direktiv, skal medlemsstatens kompetente myndigheder tilskynde dem, der er i besiddelse af sådanne data, til at samarbejde om at fremskaffe de data, der anmodes om, således at der undgås en gentagelse af forsøg på hvirveldyr.

Hvis ansøgeren og indehaverne af tidligere godkendelser på trods heraf ikke kan nå til enighed om at dele oplysningerne, kan medlemsstaterne indføre nationale foranstaltninger, hvorefter ansøgeren og indehaveren af tidligere godkendelser på deres område skal dele oplysningerne for at undgå en gentagelse af forsøg på hvirveldyr, og fastsætte både proceduren for anvendelsen af oplysningerne og en rimelig ligevægt mellem de pågældende parter interesser.

Artikel 14

Medlemsstaterne og Kommissionen drager omsorg for, at oplysninger forelagt af ansøgere, der indeholder forretningshemmeligheder, efter anmodning fra den ansøger, der ønsker optagelse af et virksomt stof i bilag I, eller fra den ansøger, der ønsker godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, og såfremt medlemsstaten eller Kommissionen accepterer ansøgerens begrundelse, holdes fortrolige, dog således at

▼B

bestemmelserne i Rådets direktiv 90/313/EØF af 7. juni 1990 om fri adgang til miljøoplysninger ⁽¹⁾ ikke berøres heraf.

Fortroligheden omfatter ikke følgende:

- benævnelser på og indhold af det eller de aktive stoffer samt benævnelse på plantebeskyttelsesmidlet
- benævnelser på andre stoffer, der anses for farlige i henhold til direktiv 67/548/EØF og 78/631/EØF
- fysisk-kemiske oplysninger vedrørende det aktive stof og plantebeskyttelsesmidlet
- mulige metoder til at gøre det aktive stof eller plantebeskyttelsesmidlet uskadeligt
- en sammenfatning af resultaterne af de prøver, der er foretaget for at fastslå effektiviteten og uskadeligheden over for mennesker, dyr, planter og miljøet
- anbefalede metoder og forholdsregler, der nedsætter farerne ved håndtering, opbevaring, transport, brand og andet
- de analysemetoder, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra c) og d), og artikel 5, stk. 1
- metoder til bortskaffelse af midlet og emballagen
- dekontamineringsforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip
- førstehjælp og lægehjælp, der skal ydes i tilfælde af personskade.

Hvis ansøgeren senere frigiver hidtil fortrolige oplysninger, skal han give den kompetente myndighed meddelelse herom.

Pakning og etikettering af plantebeskyttelsesmidler

Artikel 15

Bestemmelserne i artikel 5, stk. 1, i direktiv 78/631/EØF gælder for plantebeskyttelsesmidler, som ikke er omhandlet i direktiv 78/631/EØF.

Artikel 16

Medlemsstaterne drager omsorg for, at emballagen til plantebeskyttelsesmidler opfylder følgende krav med hensyn til etikettering:

1. Alle pakninger skal tydeligt og med uudslettelig tekst vise følgende:

- a) plantebeskyttelsesmidlets handelsnavn eller betegnelse
- b) navn og adresse på indehaveren af godkendelsen, og godkendelsesnummer på plantebeskyttelsesmidlet, og hvis forskellig herfra, navn og adresse på den, der er ansvarlig for den endelige pakning og etikettering, eller for den endelige etikettering af plantebeskyttelsesmidlet
- c) navn på og indhold af hvert aktivt stof ► **C1** i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 78/631/EØF, ◀ artikel 6, stk. 2, litra d);
navnet skal være det samme, som det der er anført på listen i bilag I til direktiv 67/548/EØF; hvis stoffet ikke er optaget derpå, skal det anføres med sit almindelige ISO-navn; hvis sidstnævnte ikke foreligger, betegnes det aktive stof ved dets kemiske betegnelse ifølge IUPAC-reglerne
- d) plantebeskyttelsesmidlets nettomængde udtrykt i tilladte måleenheder
- e) præparatets batchnummer eller en angivelse, der gør det muligt at identificere det
- f) de angivelser, der kræves i henhold til artikel 6 i direktiv 78/631/EØF, og især dem, der omhandles i stk. 2, litra d), g), h) og i), stk. 3 og 4, i samme artikel, og oplysninger om den førstehjælp, der skal gives

⁽¹⁾ EFT nr. L 158 af 23. 6. 1990, s. 56.

▼B

- g) angivelse af arten af eventuelle særlige risici for mennesker, dyr eller miljø i form af standardformuleringer, der vælges på passende vis blandt de formuleringer, der er angivet i bilag IV
 - h) sikkerhedsregler til beskyttelse af mennesker, dyr eller miljø i form af standardformuleringer, der vælges på passende vis blandt de formuleringer, der er angivet i bilag V
 - i) plantebeskyttelsesmidlets virkefelt (f.eks. insekticid, væksthormon, herbicid osv.)
 - j) præparattype (f.eks. sprøjtepulver, emulsionskoncentrat osv.)
 - k) de anvendelsesformer, hvortil plantebeskyttelsesmidlet er godkendt, og de landbrugs-, plantesundheds- og miljøforhold, hvorunder midlet kan anvendes eller ikke bør anvendes
 - l) brugsanvisning og dosering, angivet i metriske enheder, for hver af de anvendelsesformer, som godkendelsen dækker
 - m) i givet fald den tid, der skal hengå mellem anvendelse og
 - udsåning eller plantning af den kultur, der skal beskyttes
 - udsåning eller plantning af efterafgrøder
 - adgang for mennesker eller dyr
 - høst
 - anvendelse eller forbrug
 - n) enkeltheder om eventuel fytotoksicitet, følsomhed hos bestemte sorter eller andre uheldige direkte eller indirekte bivirkninger på planter eller produkter af vegetabilsk oprindelse samt de frister, der skal overholdes mellem anvendelse og udsåning eller plantning af
 - den pågældende afgrøde, eller
 - efterafgrøder
 - o) såfremt der er vedlagt en brochure som omhandlet i nr. 2, sætningen: »Læs først vedlagte brugsanvisning«
 - p) anvisninger for sikker bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidlet og emballagen, samt
 - q) udløbsdato under normale opbevaringsforhold for produkter med en holdbarhed på under to år.
2. Medlemsstaterne kan tillade, at de oplysninger, der kræves under litra l), m) og n) i nr. 1, gives på en særskilt vedlagt brochure, hvis der er for lidt plads på selve emballagen hertil. En sådan brochure anses i dette direktivs forstand for en del af etiketteringen.
 3. Indtil der foreligger harmoniserede fællesskabsbestemmelser, skal medlemsstaterne på grundlag af de på deres område gældende regler om visse brugerkategoriers anvendelse af givne plantebeskyttelsesmidler foreskrive, at det på etiketten anføres, hvorvidt et middel kun må anvendes af visse brugerkategorier.
 4. Etiketteringen af plantebeskyttelsesmidler må ikke i noget tilfælde omfatte betegnelser som »ikke giftig« eller »uskarlig« eller angivelser af lignende art. Dog kan oplysninger om, at plantebeskyttelsesmidlet kan anvendes, når bier eller andre ikke-målarter er aktive, eller når afgrøder eller ukrudtsplanter er i blomst, eller andre lignende formuleringer med henblik på beskyttelse af bier eller andre ikke-målarter, angives på etiketteringen, hvis godkendelsen udtrykkeligt vedrører anvendelse i sæsonen for bier eller andre nærmere angivne organismer og kun indebærer minimale risici for disse.
 5. Medlemsstaterne kan gøre markedsføringen af plantebeskyttelsesmidler på deres område betinget af, at der ved etiketteringen anvendes det eller de nationale sprog og kan forlange at få stillet et udkast til eller en model eller prøve af de i denne artikel nævnte pakninger, etiketter og brochurer til rådighed.

Uanset nr. 1, litra g) og h), kan medlemsstaterne kræve, at der indsættes supplerende påskrifter på emballagen på en måde, så de er tydelige og ikke kan udslettes, når dette skønnes nødvendigt for at beskytte mennesker, dyr eller miljø; de underretter i så fald

▼B

omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen om hver enkelt undtagelse, idet de anfører ordlyden af den supplerende påskrift og angiver grundene til, at de har krævet denne.

Efter fremgangsmåden i artikel 19 afgøres det, om den supplerende påskrift er berettiget, samt om at bilag IV og V skal ændres i overensstemmelse hermed, eller om den pågældende medlemsstat ikke længere bør kræve en sådan påskrift. Så længe der ikke er truffet afgørelse herom, kan medlemsstaten fortsat kræve denne påskrift.

Kontrollforanstaltninger*Artikel 17*

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til, at plantebeskyttelsesmidler, der er blevet bragt på markedet, og anvendelsen heraf bliver officielt kontrolleret for at konstatere, om de opfylder dette direktivs krav, og især om de stemmer overens med godkendelsesbetingelserne og med de på etiketten anførte garantier og oplysninger.

Medlemsstaterne underretter hvert år inden den 1. august de øvrige medlemsstater og Kommissionen om resultaterne af de kontrollforanstaltninger, der har været truffet i det foregående år.

Administrative bestemmelser*Artikel 18*

1. Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, fastlægger de i bilag VI nævnte ensartede principper.
2. De nødvendige ændringer af bilag II, III, IV, V og VI fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 19, under hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

Artikel 19

Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat straks sagen for Den Stående Komité for Plantesundhed, der er nedsat ved Rådets afgørelse 76/894/EØF ⁽¹⁾, i det følgende benævnt »komitéen«.

Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2. Under afstemningen i komitéen tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 20

Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat sagen for komitéen.

⁽¹⁾ EFT nr. L 340 af 9. 12. 1976, s. 25.

▼B

Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2. Under afstemningen i komitéen tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på 15 dage regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 21

Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat sagen for komitéen.

Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter, i givet fald ved afstemning.

Udtalelsen optages i mødeprotokollen, derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

Kommissionen tager størst muligt hensyn til komitéens udtalelse. Den underretter komitéen om, hvorledes den har taget hensyn til dens udtalelse.

Forskning og udvikling*Artikel 22*

1. Medlemsstaterne fastsætter, at ethvert forsøg eller enhver prøve til forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer, at der slippes et ikke-godkendt plantebeskyttelsesmiddel ud i miljøet, først må foretages, når der er meddelt godkendelse til forsøgsformål, samt under kontrollerede forhold og for begrænsede mængder og områder.

2. De berørte personer skal indgive en ansøgning herom til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område forsøget eller prøven skal foretages, inden for tidsperioder, der foreskrives af medlemsstaten, før de påbegynder forsøget eller prøven, tillige med et materiale indeholdende alle tilgængelige data, på grundlag hvoraf de mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøvirkningerne kan vurderes.

Hvis de påtænkte forsøg eller prøver, jf. stk. 1, vil have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller have en uacceptabel skadelig indvirkning på miljøet, kan den pågældende medlemsstat enten udstede forbud eller give tilladelse på sådanne betingelser, som den betragter som fornødne for at forhindre sådanne følger.

3. Stk. 2 finder ikke anvendelse, når medlemsstaten har givet de berørte personer tilladelse til at foretage bestemte forsøg og prøver og fastsat, på hvilke betingelser sådanne forsøg og prøver må udføres.

4. Fælles kriterier for anvendelsen af denne artikel, herunder især de maksimumsmængder af pesticider, der må slippes ud ved forsøg, jf. stk. 1, og de minimumsdata, der skal forelægges i henhold til stk. 2, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 19.

▼B

5. Denne artikel gælder ikke for forsøg eller prøver som omhandlet i del B af direktiv 90/220/EØF.

Gennemførelse af direktivet*Artikel 23*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest to år efter dets meddelelse. De underretter straks Kommissionen herom. De ensartede principper vedtages et år efter meddelelsen af dette direktiv.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Uanset stk. 1 er medlemsstaterne ikke forpligtet til at sætte love og administrative bestemmelser vedrørende anvendelsen af artikel 10, stk. 1, andet led, i kraft før senest et år efter vedtagelsen af de ensartede principper og udelukkende i forbindelse med kravene i artikel 4, stk. 1, litra b) til e), der er omfattet af de således vedtagne ensartede principper.

Artikel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

BILAG I

AKTIVE STOFFER, SOM MÅ INDGÅ I PLANTEBESKYTTELSESMIDLER

Generelle bestemmelser for alle de i dette bilag anførte stoffer:

Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der for hvert stof tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om det pågældende stof, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed på den dato, der er anført under »særlige bestemmelser«.

Medlemsstaterne opbevarer alle reviderede vurderingsrapporter, så de er tilgængelige for interesserede parter (bortset fra fortrolige oplysninger efter direktivets artikel 14) eller stilles til rådighed for dem efter udtrykkelig anmodning herom.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
1	Imazalil CAS-nr. 73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC-nr. 335	(±)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorphenylethyl)-imidazol eller (±)-allyl 1-(2,4-dichlorphenyl)-2-imidazol-1-ylethylether	975 g/kg	1.1.1999	31.12.2008	Må kun tillades anvendt som fungicid For nedennævnte anvendelsesformål gælder følgende særlige bestemmelser: — der må kun gives tilladelse til behandling af frugt, grøntsager og kartofler efter høst, hvis der findes et passende rensningsanlæg, eller hvis det ved en risikoanalyse over for den medlemsstat, som skal give godkendelsen, er påvist, at bortledningen af behandlingsopløsningen ikke udgør nogen uacceptabel risiko for miljøet, især vandorganismer — der må kun gives tilladelse til behandling af kartofler efter høst, hvis det ved en risikoanalyse over for den medlemsstat, som skal give godkendelsen, er påvist, at bortledningen af affaldet fra behandlede kartofler ikke udgør nogen uacceptabel risiko for vandorganismer — der må kun gives tilladelse til udendørs anvendelse på blade, hvis det ved en risikoanalyse over for den medlemsstat, som skal give godkendelsen, er påvist, at anvendelsen ikke har nogen uacceptable virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. Datoen for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantesundhed: 11.7.1997
2	Azoxystrobin CAS-nr. 131860-33-8 CIPAC-nr. 571	methyl (E)-2-{[6-(2-cyanophenoxy)-pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylat	930 g/kg (Z isomeer maksimum 25 g/kg)	1.7.1998	1.7.2008	Må kan tillades anvendt som fungicid Ved beslutningstagningen i henhold til de ensartede principper skal opmærksomheden især være henledt på virkningen på vandorganismer. Betingelserne for godkendelse bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger Datoen for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantesundhed: 22.4.1998

▼ M22

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
3	Kresoxim-methyl CAS-nr. 143390-89-0 CIPAC-nr. 568	methyl (E)-2-methoxyimino-2-[2-(o-tolyl-oxymethyl) phenyl] acetat	910 g/kg	1.2.1999	31.1.2009	Må kun tillades anvendt som fungicid Ved beslutningstagningen i henhold til de ensartede principper skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet, når forholdene kræver særlige hensyn Datoen for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantesundhed: 16.10.1998
4	Spiroxamin CAS-nr. 1181134-30-8 CIPAC-nr. 572	(8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro [4,5] decan-2-ylmethyl)-ethyl-propylamin	940 g/kg (de diastereoisomere stoffer A og B tilsammen)	1.9.1999	1.9.2009	Må kun tillades anvendt som fungicid Ved beslutningstagningen i henhold til de ensartede principper skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på sprøjtepersonaleets sikkerhed og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter de relevante beskyttelsesforanstaltninger, og — være særligt opmærksomme på indvirkningen på vandorganismer og sikre, at godkendelsesbetingelserne, når det er relevant, omfatter risikobegrænsende foranstaltninger Datoen for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantesundhed: 12.5.1999
5	Azimsulfuron CAS-nr. 120162-55-2 CIPAC-nr. 584	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[1-methyl-4-(2-methyl-2H-tetrazol-5-yl)-pyrazol-5-ylsulfonyl]-urea	980 g/kg	1.10.1999	1.10.2009	Må kun tillades anvendt som herbicid Sprøjtning fra luften må ikke tillades Ved beslutningstagningen i henhold til de ensartede principper skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på indvirkningen på vandorganismer og landplanter uden for målgruppen og sikre, at godkendelsesbetingelserne, når det er relevant, omfatter risikobegrænsende foranstaltninger (f.eks. ved risdyrkning minimumsperioder for tilbageholdelse af vand inden udledning) Datoen for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantesundhed: 2.7.1999

▼ M22

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
6	Fluroxypyr CAS-nr. 69377-81-7 CIPAC-nr. 431	4-amino-3,5-dichlor-6-fluor-2-pyridyloxyeddi-kesyre	950 g/kg	1.12.2000	30.11.2010	Må kun tillades anvendt som herbicid Ved beslutningstagningen i henhold til de ensartede principper skal medlemsstaterne: — tage hensyn til de supplerende oplysninger, der ønskes i punkt 7 i den reviderede vurderingsrapport — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet — være særligt opmærksomme på indvirkningen på vandorganismer og sikre sig, at betingelserne for godkendelsen omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt Hvis de ønskede supplerende undersøgelser og oplysninger, som er nævnt i punkt 7 i den reviderede vurderingsrapport, ikke forelægges inden den 1.12.2000, underretter medlemsstaterne Kommissionen herom Datoen for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Planter sundhed: 30.11.1999
7	Metsulfuron-methyl CAS-nr. 74223-64-6 EØF-nr. 441	Methyl-2-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoysulfamoyl)-benzoat	960 g/kg	1.7.2001	30.6.2001	Må kun tillades anvendt som herbicid Ved beslutningstagningen i henhold til de ensartede principper skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet — være særligt opmærksomme på indvirkningen på vandorganismer og sikre sig, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt Datoen for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Planter sundhed: 16.6.2000
8	Prohexadion calcium CAS-nr. 127277-53-6 CIPAC-nr. 567	Calcium 3,5-dioxo-4-propionylcyclohexancarboxylat	890 g/kg	1.10.2000	1.10.2010	Må kun tillades anvendt som plantevækstregulator Datoen for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Planter sundhed: 16.6.2000
9	Triasulfuron CAS-nr. 82097-50-5 CIPAC-nr. 480	1-[2-(2-chlorethoxy)phenylsulfonil]-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-urea	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Må kun tillades anvendt som herbicid Ved beslutningstagningen i henhold til de ensartede principper skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet — være særligt opmærksomme på indvirkningen på vandorganismer og sikre sig, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt Datoen for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Planter sundhed: 13.7.2000

▼ M22

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
10	Esfenvalerat CAS-nr. 66230-04-4 CIPAC-nr. 481	(S)- α -Cyano-3-phenoxybenzyl-(S)-2-(4-chlorophenyl)-3-methylbutyrat	830 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Må kun tillades anvendt som insekticid Ved beslutningstagningen i henhold til de ensartede principper skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på den mulige indvirkning på vandorganismer og leddyr, som ikke er målarter, og sikre sig, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt Datoen for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Planter sundhed: 13.7.2000
11	Bentazon CAS-nr. 25057-89-0 CIPAC-nr. 366	3-isopropyl-(1H)-2,1,3-benzothiadiazin-4-(3H)-on-2,2-dioxid	960 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Må kun tillades anvendt som herbicid Ved beslutningstagningen i henhold til de ensartede principper skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet Datoen for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Planter sundhed: 13.7.2000
12	Lambda-cyhalothrin CAS-nr. 91465-08-6 CIPAC-nr. 463	En blanding 1:1 af: (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat og (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Må kun tillades anvendt som insekticid Ved beslutningstagningen i henhold til de ensartede principper skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på sprøjtepersonaleets sikkerhed — være særligt opmærksomme på den mulige indvirkning på vandorganismer og leddyr, som ikke er målarter, herunder bier, og sikre sig, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt — være særligt opmærksomme på restkoncentrationer i fødevarer og specielt de akutte virkninger heraf Datoen for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Planter sundhed: 19.10.2000
13	Fenhexamid CAS-nr. 126833-17-8 CIPAC-nr. 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexanecarboxamid	≥ 950 g/kg (2)	1. juni 2001	31. maj 2011	Må kun tillades anvendt som fungicid. Ved beslutningstagning efter de ensartede principper skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på den potentielle indflydelse på vandorganismer og sørge for, at godkendelsesbetingelserne, hvis det er relevant, omfatter risikoreducerende foranstaltninger. Dato for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Planter sundhed: 19. oktober 2000.

▼ M24

▼ M24

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
14	Amitrol CAS nr. 61-82-5 CIPAC nr. 90	H-[1,2,4]-triazol-3-ylamin	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Må kun tillades anvendt som herbicid Ved gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om amitrol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 12. december 2000. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på at beskytte sprøjtepersonalet — være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet i følsomme områder, navnlig med hensyn til andre anvendelsesformål end afgrøder — være særligt opmærksomme på at beskytte nyttige leddyr — være særligt opmærksomme på at beskytte fugle og vildtlevende pattedyr. Anvendelse af amitrol i yngleperioden må kun tillades, når en risikovurdering har vist, at der ikke er nogen uacceptabel virkning, og når godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt
15	Diquat CAS nr. 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromid) CIPAC nr. 55	9,10-dihydro-8a,10a-diazoniaphenanthren ion (dibromid)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	På grundlag af de foreliggende oplysninger må der kun godkendes anvendelse som herbicid på landjorden og som tørremiddel. Anvendelse til akvatisk ukrudtsbekæmpelse må ikke godkendes Ved gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om diquat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 12. december 2000. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på den potentielle indvirkning på vandorganismer og sørge for, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt — være særligt opmærksomme på sprøjtepersonalets sikkerhed i forbindelse med ikke-erhvervmæssig brug og sørge for, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt
16	Pyridat CAS nr. 55512-33-9 CIPAC nr. 447	6-chlor-3-phenylpyridazin-4-yl-S-octylthiocarbonat	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Må kun tillades anvendt som herbicid Ved gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om pyridat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 12. december 2000. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet — være særligt opmærksomme på den potentielle indvirkning på vandorganismer og sørge for, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt

▼ M23

▼ M23

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
17	Thiabendazol CAS nr. 148-79-8 CIPAC nr. 323	2-thiazol-4-yl-1H-benzimidazol	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Må kun tillades anvendt som fungicid. Anvendelse til bladsprøjtning må ikke tillades Ved gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om thiabendazol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 12. december 2000. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særlig opmærksomme på at beskytte vandorganismer og organismer, der lever i sedimenter, og skal sørge for, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt Der skal træffes passende risikobegrænsende foranstaltninger (f.eks. rensning med kiselholdig jord eller aktivt kul) for at beskytte overfladevand mod uacceptabel forurening via spildevand
▼ M26 18	Paecilomyces fumosoroseus (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874)	Ikke relevant	Fravær af sekundære metabolitter bør kontrolleres i hver gæringsbouillon ved HPLC	1. juli 2001	31. juni 2011	Må kun tillades anvendt som insekticid Hver gæringsbouillon bør kontrolleres ved HPLC for at sikre, at der ikke forekommer sekundære metabolitter Dato for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantesundhed: 27. april 2001
▼ M27 19	DPX KE 459 (flupyr-sulfuron-methyl) CAS-nr. 144740-54-5 CIPAC-nr. 577	2-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-6-trifluormethyl-nicotinat, mononatrium-salt	903 g/kg (2)	1. juli 2001	30. juni 2011	Må kun tillades anvendt som herbicid Ved beslutningstagning efter de ensartede principper skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet Dato for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantesundhed: 27. april 2001
▼ M28 20	Acibenzolar-s-methyl CAS-nr. 135158-54-2 CIPAC-nr. 597	Benzo[1,2,3]thiadiazol-7-carbothioat-s-methyl	970 g/kg	1. november 2001	31. oktober 2011	Må kun tillades anvendt som planteaktivator. Dato for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantesundhed: 29. juni 2001.

▼ M28

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
21	Cyclanilid CAS-nr. 113136-77-9 CIPAC-nr. 586	Foreligger ikke	960 g/kg	1. november 2001	31. oktober 2011	Må kun tillades anvendt som plantevækstregulator. Det maksimale indhold af urenheden 2,4-dichloranilin (2,4-DCA) i det aktive stof, som det fremstilles, bør være 1 g/kg. Data for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantesundhed: 29. juni 2001.
22	Ferriphosphat CAS-nr. 10045-86-0 CIPAC-nr. 629	Ferriphosphat	990 g/kg	1. november 2001	31. oktober 2011	Må kun tillades anvendt som sneglegift. Dato for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantesundhed: 29. juni 2001.
23	Pymetrozin CAS-nr. 123312-89-0 CIPAC-nr. 593	(E)-6-methyl-4-[(pyridin-3-ylmethyl)amino]-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]-triazin-3-on	950 g/kg	1. november 2001	31. oktober 2011	Må kun tillades anvendt som insekticid. Under beslutningsprocessen efter de ensartede principper skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer. Dato for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantesundhed: 29. juni 2001.
24	Pyraflufen-ethyl CAS-nr. 129630-19-9 CIPAC-nr. 605	Ethyl 2-chlor-5-(4-chlor-5-difluormethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorphenoxycetat	956 g/kg	1. november 2001	31. oktober 2011	Må kun tillades anvendt som herbicid. Under beslutningsprocessen efter de ensartede principper skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at beskytte alger og vandplanter og bør, hvis det er relevant, anvende risikoreducerende foranstaltninger. Dato for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantesundhed: 29. juni 2001.

▼ M22

(1) Yderligere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

► M24 (2) Den reviderede vurderingsrapport (dok. 6497/VI/99 rev. 2) indeholder nærmere oplysninger om identiteten og specifikationen af det aktive stof. ▼

► M27 (3) Den reviderede vurderingsrapport om DPX KE 459 (flupyrulfuron-methyl) (3050/VI/97) indeholder nærmere oplysninger om identiteten og specifikationen af det aktive stof. ▼

▼B*BILAG II***KRAV TIL DET DOSSIER, SOM SKAL INDSENDES MED HENBLIK
PÅ OPTAGELSE AF ET AKTIVT STOF I BILAG I****▼M1**

INDLEDNING

De krævede oplysninger:

- 1.1. skal omfatte et teknisk dossier med de oplysninger, som er nødvendige for at vurdere de forudselige — øjeblikkelige eller senere forekommende — risici, som stoffet kan frembyde for mennesker, for dyr og for miljøet, og mindst indeholde de nedenfor omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater

▼M4

- 1.2. skal i relevante tilfælde fremskaffes ved at følge de retningslinjer i den senest vedtagne version, som der er henvist til eller beskrevet i dette bilag; når der er tale om test indledt inden ikrafttrædelsen af bilagets ændring, skal oplysningerne fremskaffes ved at følge passende internationalt eller nationalt validerede retningslinjer eller, såfremt sådanne ikke foreligger, retningslinjer godkendt af den kompetente myndighed

▼M1

- 1.3. skal, hvis en retningslinje ikke er egnet eller ikke er beskrevet, eller hvis der er anvendt andre retningslinjer end dem, der er nævnt i dette bilag, omfatte en begrundelse for den anvendte retningslinje, som den kompetente myndighed kan acceptere. ►M4 Navnlig i tilfælde, hvor der i dette bilag henvises til en EØF-metode, som består i overførsel af en metode, der er udviklet af en international organisation (f.eks. OECD), kan medlemsstaterne godkende, at de krævede oplysninger fremskaffes efter den seneste version af pågældende metode, hvis EØF-metoden ved testindledningen endnu ikke var ajourført ◄
- 1.4. skal, når den kompetente myndighed kræver det, omfatte en detaljeret beskrivelse af de anvendte retningslinjer, medmindre de er nævnt eller beskrevet i dette bilag, og en detaljeret beskrivelse af eventuelle fravigelser fra dem, herunder en begrundelse for disse fravigelser, som den kompetente myndighed kan acceptere
- 1.5. skal omfatte en udførlig og objektiv rapport om de foretagne undersøgelser tillige med en detaljeret beskrivelse af dem eller en begrundelse, som den kompetente myndighed kan acceptere, hvis:
 - visse data og oplysninger, som ikke er nødvendige som følge af stoffets art eller det påtænkte anvendelsesformål, ikke forelægges, eller
 - det ikke er videnskabeligt påkrævet eller teknisk muligt at forelægge visse data og oplysninger
- 1.6. skal i givet fald være udført i overensstemmelse med kravene i direktiv 86/609/EØF.
- 2.1. Forsøg og analyser skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i direktiv 87/18/EØF ⁽¹⁾, hvis forsøgene gennemføres for at opnå data for egenskaber og/eller sikkerhed, hvad angår menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

▼M5

- 2.2. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan medlemsstaterne fastsætte, at prøver og analyser, der udføres på deres område for at opnå data om stoffernes egenskaber og/eller risikofrihed med hensyn til honningbier og andre nytteleddyr, bortset fra bier, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsenheder eller organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilag III.

Denne undtagelsesbestemmelse gælder for forsøg, der reelt er indledt senest den 31. december 1999.

- 2.3. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan medlemsstaterne fastsætte, at kontrollerede analyser for restkoncentrationer, der gennemføres på deres område i overensstemmelse med afsnit 6 »Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder« for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, og som allerede er på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte

⁽¹⁾ EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 29.

▼M5

forsøgseenheder eller organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilag III.

Denne undtagelsesbestemmelse gælder for kontrollerede analyser for rest-koncentrationer, der reelt er indledt senest den 31. december 1997.

▼M25

- 2.4. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan test og analyser, der udføres for at opnå data for egenskaber og/eller sikkerhed med hensyn til andre aspekter af menneskers sundhed, for aktive stoffer, der består af mikroorganismer eller vira, være gennemført af officielle eller officielt anerkendte laboratorier eller organisationer, som mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilag III.

▼B

Del A

Kemiske stoffer ⁽¹⁾**▼M2****1. Det aktive stofs identitet**

De afgivne oplysninger skal være tilstrækkelige til, at hvert enkelt aktivt stof kan identificeres nøjagtigt, defineres ved sine specifikationer og karakteriseres ved sine egenskaber. De omhandlede oplysninger og data kræves for alle aktive stoffer, medmindre andet er anført.

1.1. Ansøger (navn, adresse mv.)

Ansøgerens navn og adresse (fast adresse i EF) skal oplyses tillige med navn, stilling og telefon- og telefaxnummer for en kontaktperson.

Har ansøgeren desuden et kontor, en agent eller en repræsentant i den medlemsstat, som ansøgningen om optagelse i bilag I er sendt til, og hvis denne medlemsstat er en anden end den rapporterende medlemsstat — i den medlemsstat, som Kommissionen har udpeget som rapporterende medlemsstat, skal navn og adresse på det lokale kontor, den lokale agent eller den lokale repræsentant oplyses tillige med navn, stilling og telefon- og telefaxnummer for en kontaktperson.

1.2. Fabrikant (navn og adresse, herunder produktionsanlæggenes beliggenhed)

Navn og adresse på fabrikanten (fabrikanterne) af det aktive stof skal opgives tillige med navn og adresse på hvert enkelt produktionsanlæg, hvor det aktive stof fremstilles. Der skal oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed omfattende navn og telefon- og telefaxnummer) med henblik på ajourføring af oplysninger og besvarelse af eventuelle forespørgsler vedrørende fremstillingsteknologien og -processerne og produktets kvalitet (herunder af eventuelle bestemt batcher). Hvis der efter optagelse af det aktive stof i bilag I sker ændringer i antallet af fabrikanter eller deres beliggenhed, skal de krævede oplysninger atter meddeles Kommissionen og medlemsstaterne.

1.3. Foreslået eller accepteret ISO-fællesnavn, samt synonymer

Der skal anføres ISO-fællesnavn eller foreslået ISO-fællesnavn og eventuelle andre foreslåede eller accepterede fællesnavne (synonymer), herunder navnet (titlen) på den pågældende nomenklaturinstans.

1.4. Kemisk navn (IUPAC- og CA-nomenklatur)

Det kemiske navn skal anføres som angivet i bilag I til direktiv 67/548/EØF, og hvis det ikke er medtaget i direktivet, i overensstemmelse med såvel IUPAC- som CA-nomenklaturen.

1.5. Fabrikantens udviklingskodenummer (-numre)

Det skal oplyses, hvilke kodenumre der er benyttet til at identificere det aktive stof og eventuelle midler indeholdende stoffet under udviklingsarbejdet. For hvert kodenummer skal oplyses, hvilket teststof det

⁽¹⁾ Stof i den i artikel 2, nr. 3, omhandlede betydning.

▼ **M2**

henviser til, i hvilken periode det er anvendt, og i hvilken medlemsstat eller hvilket andet land det har været eller blive anvendt.

1.6. *CAS-, EF- og CIPAC-numre (hvis de foreligger)*

Der oplyses eventuelt foreliggende numre i henhold til Chemical Abstracts, EF-fortegnelserne (EINECS eller ELINCS) eller CIPAC.

1.7. *Molekylformel og strukturformel samt molekylmasse*

Der anføres molekylformel, molekylmasse og strukturformel for det aktive stof samt strukturformel for eventuelle stereoisomerer og optiske isomerer, der er til stede i det aktive stof.

1.8. *Metoden til fremstilling (syntesevejen) af det aktive stof*

Fremstillingsmetoden skal for hvert produktionsanlæg angives i form af, hvilke udgangsstoffer der benyttes, hvilke kemiske reaktioner der er involveret, og identiteten af de biprodukter og urenheder, der findes i det færdige produkt. Produktionstekniske oplysninger kræves i almindelighed ikke.

Hvis de givne oplysninger vedrører et pilotanlæg, skal oplysningerne gives på ny, når metoder og procedurer for den industrielle produktion er blevet stabile.

1.9. *Specifikation af renheden af det aktive stof, udtrykt i g/kg*

Mindsteindholdet af rent aktiv stof (inaktive isomerer ikke medregnet) i den tekniske vare, der benyttes til fremstilling af formulerede midler, skal oplyses i g/kg. Hvis de givne oplysninger vedrører et pilotanlæg, skal oplysningerne gives på ny til både Kommissionen og medlemsstaterne, når metoder og procedurer for den industrielle produktion er blevet stabile, dog kun hvis produktionsændringer har medført ændringer i renhedsgraden.

1.10. *Identitet af isomerer, urenheder og tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) tillige med strukturformel og indhold udtrykt i g/kg*

Det maksimale indhold af inaktive isomerer skal oplyses i g/kg tillige med forholdet mellem indholdet af eventuelle forskellige isomerer/diastereomerer. Derudover skal det maksimale indhold af alle andre bestanddele end tilsætningsstoffer, herunder biprodukter, og urenheder oplyses i g/kg. For tilsætningsstoffer skal indholdet i g/kg oplyses.

For hver af de komponenter, der findes i en mængde på mindst 1 g/kg, skal følgende oplysninger gives, hvor det er relevant:

- kemisk navn ifølge IUPAC- og CAS-nomenklaturen
- foreslået eller accepteret ISO-fællesnavn, hvis det foreligger
- CAS-nummer, EF-nummer (EINECS- eller ELINCS-nummer) og CIPAC-nummer, hvis det foreligger
- molekylformel og strukturformel
- molekylmasse
- maksimalt indhold i g/kg.

Hvis fremstillingsprocessen er af en sådan art, at der i det aktive stof kan forekomme urenheder og biprodukter, der er særligt uønskede som følge af deres toksikologiske, økotoxikologiske eller miljømæssige egenskaber, skal indholdet af samtlige sådanne forbindelser bestemmes og oplyses. I sådanne tilfælde skal der for hver enkelt af disse forbindelser gives oplysning om, hvilken analysemetode der benyttes, og om bestemmelsesgrænsen, der skal være passende lav. Derudover skal følgende oplysninger gives, hvor det er relevant:

- kemisk navn ifølge IUPAC- og CAS-nomenklaturen
- foreslået eller accepteret ISO-fællesnavn, hvis det foreligger
- CAS-nummer, EF-nummer (EINECS- eller ELINCS-nummer) og CIPAC-nummer, hvis det foreligger
- molekylformel og strukturformel
- molekylmasse
- maksimalt indhold i g/kg.

Hvis de givne oplysninger vedrørende et pilotanlæg, skal oplysningerne gives på ny, når metoder og procedurer for den industrielle produktion er blevet stabile, dog kun hvis produktionsændringer har medført ændringer i renhedsgraden.

▼M2

Hvis de afgivne oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af en bestanddel, f.eks. kondensationsprodukter, skal der anføres detaljerede oplysninger om hver enkelt bestanddels sammensætning.

Der skal ligeledes give oplysning om handelsnavn for eventuelle bestanddele, der tilsættes til det aktive stof inden fremstillingen af formulerede produkter for at holde det stabilt eller gøre det lettere at håndtere. Desuden skal der for sådanne tilsætningsstoffer gives følgende oplysninger, hvor det er relevant:

- kemisk navn ifølge IUPAC- og CAS-nomenklaturen
- foreslået eller accepteret ISO-fællesnavn, hvis det foreligger
- CAS-nummer, EF-nummer (EINECS- eller ELINCS-nummer) og CIPAC-nummer, hvis det foreligger
- molekylformel og strukturformel
- molekylmasse
- maksimalt indhold i g/kg.

For bestanddele, der tilsættes, dvs. andre bestanddele end det aktive stof og urenheder, der dannes under fremstillingsprocessen, skal det oplyses, hvilken funktion disse bestanddele (tilsætningsstoffer) har:

- skumdæpende middel
- frostsikringsmiddel
- bindemiddel
- buffer
- dispergeringsmiddel
- stabilisator
- andet (anfør nærmere).

1.11 *Batchernes analyseprofil*

Repræsentative prøver af det aktive stof skal analyseres for indhold af rent aktivt stof, inaktive isomerer, urenheder og tilsætningsstoffer. Analysen skal for hver af de bestanddele, der findes i en mængde på over 1 g/kg, være kvantitativ, og der skal typisk gøres rede for mindst 98 % af det analyserede stof. Det nøjagtige indhold af bestanddele, der er særligt uønskede som følge af deres toksikologiske, økotoxikologiske eller miljømæssige egenskaber, skal bestemmes og oplyses. Både resultaterne af analyser af enkeltprøver og en sammenfatning af disse data, hvoraf højeste eller laveste og typiske indhold af hver relevant bestanddel fremgår, skal gives.

Fremstilles et aktivt stof på forskellige anlæg, skal disse oplysninger gives for hvert enkelt anlæg.

Derudover skal eventuelle relevante prøver af det aktive stof, der er fremstillet i laboratorium eller på pilotproduktionsanlæg, analyseres, hvis dette stof er blevet brugt til at frembringe toksikologiske eller økotoxikologiske data.

2. **Det aktive stofs fysiske og kemiske egenskaber**

- i) De angivne oplysninger skal beskrive de aktive stoffers fysiske og kemiske egenskaber, og de skal sammen med anden relevant information kunne karakterisere stofferne. Navnlig skal oplysningerne give mulighed for
 - at identificere, hvilke fysiske, kemiske og tekniske farer der måtte være forbundet med de aktive stoffer
 - at klassificere de aktive stoffer efter farlighed
 - at fastsætte passende begrænsninger og betingelser i forbindelse med optagelse i bilag I
 - at specificere passende risiko- og sikkerhedssætninger.
 Oplysninger og data kræves for samtlige aktive stoffer, medmindre andet er anført.
- ii) De angivne oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives for relevante præparater, give mulighed for at identificere, hvilke fysiske, kemiske og tekniske farer der måtte være forbundet med præparaterne, at klassificere præparaterne, og at godtgøre, at præparaterne kan anvendes uden unødige vanskeligheder og på en sådan måde, at mennesker, dyr og miljø eksponeres mindst muligt under hensyn til anvendelsesmåden.
- iii) Det skal angives, i hvilket omfang aktive stoffer, der søges optaget i bilag I, opfylder relevante FAO-specifikationer. Afvigelser fra FAO-specifikationer skal beskrives detaljeret og begrundes.

▼M2

- iv) I visse nærmere angivne tilfælde skal prøver udføres på kemisk rent stof med angivet specifikation. I sådanne tilfælde skal den eller de benyttede oprensningsteknikers principper oplyses. Sådant teststofs renhed, som skal være så høj, som den bedste tilgængelige teknologi tillader, skal oplyses. Der skal gives en udførlig begrundelse i de tilfælde, hvor den opnåede renhed er mindre end 980 g/kg.

I begrundelsen skal det godtgøres, at alle teknisk gennemførlige og rimelige muligheder for at fremstille det rene aktive stof er udnyttet.

- 2.1. *Smeltepunkt og kogepunkt*
- 2.1.1. Smeltepunkt eller hvis relevant fryse/størkningspunkt for det rene aktive stof skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.1.
- Der bør foretages målinger op til 360 °C.
- 2.1.2. Hvis det er relevant, skal kogepunktet for det rene aktive stof bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.2.
- Der bør foretages målinger op til 360 °C.
- 2.1.3. Hvis smeltepunkt og/eller kogepunkt ikke kan bestemmes på grund af dekomponering eller sublimation, oplyses den temperatur, hvor der sker dekomponering eller sublimation.
- 2.2. *Relativ massefylde*
- For flydende eller faste aktive stoffer skal det rene aktive stofs relative massefylde bestemmes og oplyses efter EØF-metode A 3.
- 2.3. *Damptryk (i Pa), flygtighed (f.eks. Henrys lov konstant)*
- 2.3.1. Damptrykket for det rene aktive stof skal oplyses efter EØF-metode A.4. Hvis damptrykket er lavere end 10^{-5} Pa, kan damptrykket ved 20 eller 25 °C skønnes ved hjælp af en damptrykskurve.
- 2.3.2. For flydende eller faste aktive stoffer skal flygtigheden (Henrys lov konstant) af det rene aktive stof bestemmes eller beregnes ud fra dets vandopløselighed og damptryk og oplyses (i $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).
- 2.4. *Udseende (fysisk tilstand, farve og lugt, hvis kendt)*
- 2.4.1. Der skal gives en beskrivelse af både eventuel farve og fysisk tilstandsform af det aktive stof, både som teknisk vare og som rent stof.
- 2.4.2. Der skal gives en beskrivelse af enhver lugt, som forbindes med det aktive stof, både som teknisk vare og som rent stof, og som bemærkes ved håndtering af materialet i laboratoriet eller i produktionsanlægget.
- 2.5. *Spektre (UV/VIS, IR, NMR, MS) molær ekstinktion ved relevante bølgelængder*
- 2.5.1. Der skal for rene aktive stoffer optages og oplyses følgende spektre vedlagt en tabel over de karakteristiske signaler, der er nødvendige for fortolkningen; ultraviolet/synligt lys (UV/VIS), infrarød (IR), kernemagnetisk resonans (NMR) og massespektrum (MS); desuden skal den molære ekstinktion bestemmes ved relevante bølgelængder og oplyses.
- De bølgelængder, ved hvilken den molære UV/VIS-ekstinktion sker, skal bestemmes og oplyses og skal, hvis det er relevant, inkludere den bølgelængde over 290 nm med den højeste absorptions.
- For aktive stoffer, der er adskilte optiske isomerer, skal den optiske renhed måles og oplyses.
- 2.5.2. Der skal optages og oplyses UV/VIS-absorptionsspektre, IR-, NMR- og MS-spektre, hvis det er nødvendigt til identifikation af urenheder, der anses for at være af toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssig betydning.
- 2.6. *Opløselighed i vand, herunder pH-værdiens (4 til 10) indvirkning på opløseligheden*

Det rene aktive stofs vandopløselighed under atmosfærisk tryk skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.6. Disse bestemmelser af vandopløseligheden skal foretages i det neutrale område (dvs. i destil-

▼ M2

leret vand i ligevægt med luftens kuldioxid). Hvis det aktive stof kan danne ioner, skal der også bestemmes og oplyses værdier for det sure (pH 4 til 6) og det basiske (pH 8 til 10) område. Hvis det aktive stof har en så ringe stabilitet i vandigt medium, at vandopløseligheden ikke kan bestemmes, skal der gives en begrundelse, der underbygges med analysedata.

2.7. *Opløselighed i organiske opløsningsmidler*

Opløseligheden ved 15 til 25 °C af det aktive stof som teknisk vare i følgende organiske opløsningsmidler skal bestemmes og oplyses, hvis den er mindre end 250 g/kg med angivelse af den anvendte temperatur:

- alifatisk kulbrinte: helst n-heptan
- aromatisk kulbrinte: helst xylene
- halogeneret kulbrinte: helst 1,2-dichlorethan
- alkohol: helst methanol eller isopropylalkohol
- keton: helst acetone
- ester: helst ethylacetat.

Hvis et eller flere af disse opløsningsmidler er uegnet for et bestemt aktivt stof (f.eks. fordi det reagerer med stoffet), kan der benyttes andre opløsningsmidler i stedet for. I så fald skal valget begrundes ud fra struktur- og polaritetshensyn.

2.8. *Fordelingskoefficient n-octanol/vand, herunder pH-værdiens (4 til 10) indvirkning herpå*

Det rene aktive stofs fordelingskoefficient n/octanol/vand skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.8. pH-værdiens (4 til 10) indvirkning herpå skal undersøges, hvis stoffet er surt eller basiske ($pK_a < 12$ for syrer, $pK_a > 2$ for baser).

2.9. *Stabilitet i vand, hydrolysehastighed, fotokemisk nedbrydning, kvantitetsudbytte og nedbrydningsprodukters identitet, dissociationskonstant, herunder pH-værdiens (4 til 9) indvirkning herpå*

2.9.1. Hydrolysehastigheden for det rene aktive stof (normalt radioaktivt mærket aktivt stof af > 95 % renhed) skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode C.7. ved $20 \pm 0,5$ °C, under sterile forhold og i mørke ved pH 4, 7 og 9. For stoffer med lav hydrolysehastighed kan denne bestemmes ved 50 °C eller en anden passende temperatur. Hvis der iagttages nedbrydning ved 50 °C, skal nedbrydningshastigheden bestemmes ved en anden temperatur, og der skal optegnes et Arrhenius-diagram, så hydrolysen ved 20 °C kan skønnes. Hydrolyseprodukternes identitet og den iagttagne hastighedskonstant skal oplyses. Den anslåede DT50-værdi skal også oplyses.

2.9.2. For forbindelser med en molær (dekadisk) absorptionskoefficient > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) ved en bølglængde ≥ 290 nm skal den direkte fotonebrydning i rent (f.eks. destilleret) vand af det rene aktive stof, normalt radioaktivt mærket bestemmes ved 20 til 25 °C ved hjælp af kunstigt lys under sterile forhold, om nødvendigt ved hjælp af et opløsende stof, og oplyses. Sensitizers såsom acetone må ikke benyttes som cosolvent eller opløsende stof. Lyskilden skal simulere sollys og være forsynet med filtre, som udelukker for stråling med bølglængder < 290 nm. Der skal endvidere gives oplysning om identiteten af dannede nedbrydningsprodukter, der på noget tidspunkt findes i en mængde på ≥ 10 % af det tilsatte aktive stof, en massebalance, som gør rede for mindst 90 % af den tilsatte radioaktivitet, samt den fotokemiske halveringstid.

2.9.3. Hvis det er påkrævet at undersøge direkte fotoomdannelse, skal kvantitetsudbytte ved direkte fotonebrydning i vand bestemmes og oplyses tillige med beregnede skøn over det aktive stofs teoretiske halveringstid i de øvre lag i vandige systemer og stoffets faktiske halveringstid.

Metoden er beskrevet i FAO Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides.

2.9.4. Hvis der sker dissociation i vand, skal det oprensede aktive stofs dissociationskonstant (-konstanter) pK_a -værdier) bestemmes og oplyses efter OECD Test Guideline 112. Identiteten af dissociationsprodukterne ifølge teoretiske overvejelser skal oplyses. Hvis det aktive stof er et salt, skal det aktive stofs pK_a -værdi oplyses.

▼M2

- 2.10. *Stabilitet i luft, fotokemisk nedbrydning, nedbrydningsprodukters identitet*

Der skal fremlægges et skøn over det aktive stofs fotokemiske oxidative nedbrydning (indirekte fotoomdannelse).

- 2.11. *Antændelighed, herunder selvantændelighed*

- 2.11.1. Antændeligheden af aktive stoffer, der som teknisk vare foreligger som fast stof, gas eller et stof, der udvikler let antændelige gasarter, skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.10, A.11 eller A.12.

- 2.11.2. Selvantændeligheden af aktive stoffer som teknisk vare skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.15 eller A.16 og/eller, hvis det er relevant, efter UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, Nr. 14.3.4).

- 2.12. *Flammepunkt*

Flammepunktet for aktive stoffer som teknisk vare med smeltepunkt under 40 °C skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.9; der bør kun anvendes metoder med lukket digel.

- 2.13. *Eksplorative egenskaber*

De eksplosive egenskaber af aktive stoffer som teknisk vare skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.14, hvis det er relevant.

- 2.14. *Overfladespændingen skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.5.*

- 2.15. *Oxiderende egenskaber*

De oxiderende egenskaber af aktive stoffer som teknisk vare skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.17, undtagen hvis det på grundlag af stoffets strukturformel er hævet over enhver rimelig tvivl, at stoffet ikke kan reagere exotermt med brændbart materiale. I sådanne tilfælde er det tilstrækkeligt at fremlægge denne oplysning som begrundelse for, at stoffets oxiderende egenskaber ikke er bestemt.

3. **Yderligere oplysninger om det aktive stof**

- i) De givne oplysninger skal beskrive det formål, som præparater indeholdende det aktive stof anvendes til eller agtes anvendt til, samt i hvilken dosis og på hvilken måde de anvendes eller skal anvendes.
- ii) De givne oplysninger skal omfatte en beskrivelse af, hvilke metoder og forholdsregler der normalt skal følges ved håndtering, oplagring og transport af det aktive stof.
- iii) De fremlagte undersøgelser, data og oplysninger skal sammen med andre relevante undersøgelser, data og oplysninger omfatte en beskrivelse af og en begrundelse for, hvilke metoder og forholdsregler der skal følges i tilfælde af brand. Det bør vurderes, hvilke forbrændningsprodukter der eventuelt kan udvikles ved brand på grundlag af det aktive stofs kemiske struktur og kemiske og fysiske egenskaber.
- iv) De fremlagte undersøgelser, data og oplysninger skal sammen med andre relevante undersøgelser, data og oplysninger godtgøre, at de foreslåede nødforanstaltninger er hensigtsmæssige.
- v) Oplysninger og data kræves for samtlige aktive stoffer, medmindre andet er anført.

- 3.1. *Funktion, f.eks. fungicid, herbicid, insecticid, afskrækningsmiddel eller vækstreguleringsmiddel*

Funktionen skal angives ved et af følgende udtryk:

- acaricid
- bactericid
- fungicid
- herbicid
- insecticid
- molluscicid
- nematocid

▼ **M2**

- plantevækstreguleringsmiddel
 - afskrækningsmiddel (repellant)
 - rodenticid
 - semiokemikalier
 - talpamid
 - viricid
 - andet (anfør nærmere).
- 3.2. *Virkninger på skadelige organismer, f.eks. ved kontakt, indånding eller som mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk middel osv., evt. systemisk i planter*
- 3.2.1. Arten af virkningerne på skadelige organismer skal anføres:
- virkning ved kontakt
 - virkning via maven
 - virkning ved indånding
 - fungitoksisk virkning
 - fungistatisk virkning
 - udtørrende virkning
 - reproduktionshæmmende virkning
 - andet (anfør nærmere).
- 3.2.2. Det skal angives, om det aktive stof translokerer i planter, og i givet fald om translokationen er apoplastisk eller symplastisk eller begge dele.
- 3.3. *Påtænkte anvendelsesområder, f.eks. markanvendelse, beskyttede afgrøder, oplagring af planteprodukter, private haver*
- Eksisterende og påtænkte anvendelsesområder for præparater, der indeholder det aktive stof, skal specificeres blandt følgende:
- Markanvendelse, såsom landbrug, gartneri, skovbrug og vindyknig:
- beskyttede afgrøder
 - rekreative områder
 - ukrudtsbekæmpelse på udyrkede arealer
 - private haver
 - stueplanter
 - oplagring af planteprodukter
 - andet (anfør nærmere).
- 3.4. *Skadevoldende organismer, som skal bekæmpes, og afgrøder eller produkter, som ønskes beskyttet eller behandlet*
- 3.4.1. Der skal gives detaljerede oplysninger om eksisterende og påtænkt anvendelse i form af, hvilke afgrøder, afgrødegrupper, planter eller planteprodukter der ønskes behandlet eller beskyttet.
- 3.4.2. Der skal gives oplysning om, hvilke eventuelle skadevoldende organismer der ydes beskyttelse mod.
- 3.4.3. Der skal hvor relevant oplyses om opnåede virkninger, såsom spiringshæmning, modningsforsinkelse, stråforkortning og forøget frugtbarhed.
- 3.5. *Virkemåde*
- 3.5.1. Der skal afgives en udtalelse om, hvordan det aktive stof virker, udtrykt ved de involverede biokemiske og fysiologiske mekanismer og den biokemiske vej, i det omfang, disse er kendt. Resultaterne af eventuelle relevante eksperimentelle undersøgelser skal oplyses.
- 3.5.2. Hvis det vides, at det aktive stof for at udøve sin tilsigtede virkning skal omdannes til en metabolit eller et nedbrydningsprodukt efter udbringning eller brug af præparater, som indeholder stoffet, skal nedenstående oplysninger opgives for den aktive metabolit eller det aktive nedbrydningsprodukt, idet der i relevante tilfælde krydshenvises til og bygges på oplysninger, der gives i punkt 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 og 9
- kemisk navn ifølge IUPAC- og CAS-nomenklaturen
 - foreslået eller accepteret ISO-fællesnavn
 - CAS-nummer, EF-nummer (EINECS- eller ELINCS-nummer) og CIPAC-nummer, hvis det foreligger

▼M2

- molekylformel og strukturformel
 - molekylmasse.
- 3.5.3. Der skal opgives foreliggende oplysninger om dannelse af aktive metabolitter eller nedbrydningsprodukter, herunder
- involverede processer, mekanismer og reaktioner
 - kinetikdata og andre oplysninger om omdannelseshastigheden, og det hastighedsbegrænsende trin, hvis det er kendt
 - miljøfaktorer og andre faktorer, der indvirker på omdannelseshastighed og -grad.
- 3.6. *Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald*
- Eventuelt foreliggende oplysninger om forekomst eller udvikling af krydsresistens skal opgives.
- 3.7. *Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand*
- Der skal forelægges et sikkerhedsdatablad for alle aktive stoffer, udformet i henhold til artikel 27 i Rådets direktiv 67/548/EØF ⁽¹⁾.
- 3.8. *Fremgangsmåder ved destruktion eller dekontaminering*
- 3.8.1. **Kontrolleret forbrænding**
- I mange tilfælde er den foretrukne eller eneste metode til sikker bortskaffelse af aktive stoffer, kontaminede materialer eller kontamineret emballage kontrolleret forbrænding i et godkendt forbrændingsanlæg.
- Hvis halogenindholdet i det aktive stof er over 60 %, skal stoffets opførsel ved pyrolyse under kontrollerede betingelser (med, hvis det er relevant, ilttilførsel og kendt opholdstid) ved 800 °C samt indholdet af polyhalogenerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzo-furaner i pyrolyseprodukterne oplyses. Ansøgeren skal give detaljerede anvisninger om sikker bortskaffelse.
- 3.8.2. **Andet**
- Hvis der foreslås andre metoder til bortskaffelse af det aktive stof, kontaminede materialer og kontamineret emballage, skal der gives en fuldstændig beskrivelse af dem. Der skal fremlægges data for sådanne metoder til dokumentation af, at de er effektive og sikre.
- 3.9. *Nødforholdsregler i ulykkestilfælde*
- Der skal gives procedurer for dekontaminering af vand i ulykkestilfælde.

▼M8**4. Analysemetoder****Indledning**

Bestemmelserne i dette afsnit omfatter kun analysemetoder, der kræves til kontrol og overvågning efter registrering.

Ansøgeren skal give en begrundelse for den benyttede metode, når der er tale om analysemetoder, der anvendes til fremskaffelse af data som krævet i dette direktiv eller til andre formål. Om nødvendigt vil der blive udviklet særskilte retningslinjer for sådanne metoder ud fra samme krav som dem for metoder til kontrol og overvågning efter registrering.

Der skal fremlægges metodebeskrivelser, og der skal gives oplysninger om analyseudstyr, -materialer og betingelser.

Så vidt muligt skal disse metoder være så enkle og så lidt udgiftskrævende som muligt og må kun kræve almindeligt tilgængeligt udstyr.

I dette afsnit gælder følgende:

⁽¹⁾ EFT nr. L 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

▼M8

Urenhed:	Enhver anden bestanddel end det rene aktive stof, der er til stede i det aktive stof som teknisk vare (herunder ikke-aktive isomerer), som kommer fra fremstillingsprocessen eller ved nedbrydning under opbevaring.
Relevant urenhed:	Urenhed, der volder betænkelighed med hensyn til toksikologi og/eller økotoxikologi eller miljøet.
Signifikant urenhed:	Urenhed, der udgør ≥ 1 g/kg af det aktive stof som teknisk vare.
Metabolit:	Metabolitter, omfatter produkter fremkommet ved det aktive stofs nedbrydning eller reaktion.
Relevant metabolit:	Metabolitter, der volder betænkelighed med hensyn til toksikologi og/eller økotoxikologi eller miljøet.

Der skal på forlangende udleveres følgende prøver:

- i) analysestandardopløsninger af det rene aktive stof
- ii) prøver af det aktive stof som teknisk vare
- iii) analysestandardopløsninger af relevante metabolitter og alle andre bestanddele, der indgår i definitionen af restkoncentrationer
- iv) eventuelt prøver af referencestoffer bestående af relevante urenheder.

4.1. Metoder til analyse af det aktive stof som teknisk vare

Ved anvendelsen af dette punkt gælder følgende definitioner:

i) *Specificitet*

Specificitet er en metodes evne til at skelne mellem den analysand, der måles, og andre stoffer.

ii) *Linearitet*

Linearitet defineres som metodens evne til inden for et givet område at give en acceptabel lineær korrelation mellem resultaterne og til analysandens koncentration i prøverne.

iii) *Nøjagtighed*

En metodes nøjagtighed defineres som graden af overensstemmelse mellem den målte værdi af analysand i en prøve og den accepterede referenceværdi (ref. f.eks. ISO 5725).

iv) *Præcision*

Præcision defineres som graden af overensstemmelse mellem uafhængige testresultater opnået under foreskrevne betingelser.

Repeterbarhed:

Præcision under repeterbarhedsbetingelser, dvs. betingelser, hvor der opnås uafhængige testresultater med den samme metode på identisk testmateriale på det samme laboratorium af den samme person med det samme udstyr inden for korte tidsintervaller.

Reproducerbarhed kræves ikke for det aktive stof som teknisk vare (mht. definition af reproducerbarhed jf. ISO 5725).

- 4.1.1. Der skal fremlægges detaljeret beskrevne metoder til bestemmelse af rent aktivt stof i det aktive stof som teknisk vare i henhold til det dokumentationsmateriale, der er indgivet til støtte for optagelse i bilag I. Eksisterende CIPAC-metoders anvendelighed skal rapporteres.
- 4.1.2. Der skal også fremlægges metoder til bestemmelse af signifikante og/eller relevante urenheder og tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) i det aktive stof som teknisk vare.
- 4.1.3. Specificitet, linearitet, nøjagtighed og repeterbarhed.

▼M8

- 4.1.3.1. De fremlagte metoders specificitet skal påvises og rapporteres. Derudover skal interferensen fra andre stoffer i det aktive stof som teknisk vare (f.eks. isomerer, urenheder og tilsætningsstoffer) bestemmes.

Selv om interferens fra andre bestanddele kan identificeres som systematiske fejl ved vurderingen af nøjagtigheden af de metoder, der foreslås til bestemmelse af rene aktive stoffer i det aktive stof som teknisk vare, skal der gives en forklaring for eventuel interferens, der bidrager med ± 3 % til den samlede målte mængde.

Omfanget af interferens skal også påvises for metoder til bestemmelse af urenheder.

- 4.1.3.2. De foreslåede metoders linearitet i et relevant område skal bestemmes og rapporteres. Til bestemmelse af rent aktivt stof skal kalibreringsområdet strække sig (med mindst 20 %) ud over det største og mindste nominelle indhold af analysand i relevante analyseoplysninger. Der skal udføres dobbeltkalibreringsbestemmelser ved tre eller flere koncentrationer. Alternativt kan fem koncentrationer accepteres hver som enkeltmålinger. Fremlagte rapporter skal indeholde kalibreringslinjens ligning og korrelationskoefficienten og repræsentative og behørigt mærket dokumentation fra analysen, f.eks. kromatogrammer.

- 4.1.3.3. Der kræves nøjagtighed for metoder til bestemmelse af rent aktivt stof og signifikante og/eller relevante urenheder i det aktive stof som teknisk vare.

- 4.1.3.4. Til repeterbarhed ved bestemmelse af det rene aktive stof skal der principielt udføres mindst fem bestemmelser. Den relative standardafvigelse (% RSD) skal rapporteres. Outliers, der er fundet ved en relevant metode (f.eks. Dixons eller Grubbs Test), kan frasorteres. Det skal tydeligt angives, hvis der er frasorteret outliers. Årsagen til forekomsten af individuelle outliers skal søges forklaret.

4.2. Metoder til bestemmelse af restkoncentrationer

Metoderne skal kunne bruges til at bestemme det aktive stof og/eller relevante metabolitter. For hver metode og for hver relevant repræsentativ matrix skal specificitet, præcision, genfinding og bestemmelsesgrænse eksperimentelt bestemmes og rapporteres.

Principielt bør de restkoncentrationsmetoder, der foreslås, være multimetoder. En standardmultimetode skal vurderes og rapporteres med hensyn til dens egnethed til bestemmelse af restkoncentrationer. Hvis de foreslåede restkoncentrationsmetoder ikke er multimetoder eller ikke er forenelige med sådanne metoder, skal der foreslås en alternativ metode. Hvis dette krav giver et overdrevent antal metoder for de enkelte forbindelser, er en »common moiety«-metode acceptabel.

Ved anvendelse af dette afsnit gælder følgende definitioner:

i) *Specificitet*

Specificitet er en metodes evne til at skelne mellem den analysand, der måles, og andre stoffer.

ii) *Præcision*

Præcision defineres som spredningen af de enkelte målinger, der opnås under foreskrevne betingelser.

Repeterbarhed:

Præcision under repeterbarhedsbetingelser, dvs. betingelser, hvor der opnås uafhængige testresultater med den samme metode på identisk testmateriale på det samme laboratorium af den samme person med det samme udstyr inden for korte tidsintervaller.

Reproducerbarhed:

Da reproducerbarhed som defineret i relevante publikationer (f.eks. i ISO 5725) ikke i almindelighed er praktisk anvendelige på restkoncentrationsmetoder, defineres reproducerbarhed ved anvendelsen af dette direktiv som en vurdering af repeterbarheden af genfinding med repræsentative matricer i repræsentative koncentrationer foretaget af mindst et laboratorium, som er uafhængigt af det, som oprindeligt udviklede metoden (dette uafhængige laboratorium kan tilhøre samme firma) (uafhængig laboratorie-vurdering).

▼M8

iii) *Genfinding*

Genfinding defineres som den procentdel aktivt stof eller relevant metabolit, der oprindeligt var tilsat en prøve af den relevante matrix, og som ikke har noget påviseligt indhold af analysanden.

iv) *Bestemmelsesgrænse*

Bestemmelsesgrænsen defineres som den lavest målte koncentration, ved hvilken der opnås en acceptabel gennemsnitsgenfinding (normalt 70-110 % med en relativ standardafvigelse på helst ≤ 20 %. I visse begrundede tilfælde kan lavere eller højere gennemsnitsgenfindingsprocenter samt højere relative standardafvigelser accepteres).

4.2.1. Restkoncentrationer i og/eller på planter, planteprodukter, fødevarer (vegetabiliske eller animalske) og foderstoffer.

De foreslåede metoder skal være egnede til at bestemme alle rester i restkoncentrationsdefinitionen som defineret i henhold til afsnit 6, punkt 6.1 og 6.2, så medlemsstaterne kan afgøre, om de er i overensstemmelse med de fastsatte MRL, eller kan bestemme rester, som kan fjernes.

Metoderne skal have en specificitet, så alle rester i restkoncentrationsdefinitionen kan bestemmes, eventuelt ved benyttelse af en metode til konfirmering af restkoncentrationen.

Reperbarheden skal bestemmes og rapporteres. De identiske testportioner til analyse kan tilberedes ud fra en almindelig markbehandlet prøve med restindhold. Alternativt kan der fremstilles identiske testportioner fra en almindelig ubehandlet prøve med testportioner heraf tilsat den krævede mængde af stoffet.

Resultaterne af en uafhængig laboratorie vurdering skal rapporteres.

Bestemmelsesgrænsen, herunder også individuel og gennemsnitlig genfinding, skal bestemmes og rapporteres. Den generelle relative standardafvigelse samt den relative standardafvigelse for hver tilsat mængde skal eksperimentelt bestemmes og rapporteres.

4.2.2. Restkoncentrationer i jord

Der skal fremlægges metoder til analyse af jord for selve forbindelsen og/eller relevante metabolitter.

Metoderne skal have en specificitet, så selve forbindelsen og/eller relevante metabolitter kan bestemmes, eventuelt med en metode til konfirmering.

Reperbarhed, genfinding og bestemmelsesgrænse, herunder enkelt- og gennemsnitsgenfinding, skal bestemmes og rapporteres. Den generelle relative standardafvigelse samt den relevante standardafvigelse for hver tilsat mængde skal eksperimentelt bestemmes og rapporteres.

Den foreslåede bestemmelsesgrænse må ikke overstige en koncentration, der volder bekymringer med hensyn til eksponering af ikke-målorganismer eller på grund af fytotoksiske effekter. Normalt bør den foreslåede bestemmelsesgrænse ikke være over 0,05 mg/kg.

4.2.3. Restkoncentrationer i vand (herunder drikkevand, grundvand og overfladevand)

Der skal fremlægges metoder til analyse af vand for selve forbindelsen og/eller relevante metabolitter.

Metoderne skal have en specificitet, så selve forbindelsen og/eller relevante metabolitter kan bestemmes, eventuelt med en metode til konfirmering.

Reperbarhed, genfinding og bestemmelsesgrænse, herunder enkelt- og gennemsnitsgenfinding, skal bestemmes og rapporteres. Den generelle relative standardafvigelse samt den relative standardafvigelse for hver tilsat mængde skal eksperimentelt bestemmes og rapporteres.

For drikkevand må den foreslåede bestemmelsesgrænse ikke være over 0,1 µg/l. For overfladevand må den foreslåede bestemmelsesgrænse ikke overstige en koncentration med indvirkning på ikkemålorganismer, der betragtes som uacceptabel efter kravene i bilag VI.

4.2.4. Restkoncentrationer i luft

▼M8

Der skal forelægges metoder til bestemmelse af det aktive stof og/eller relevante metabolitter, der er dannet i luften under eller kort efter sprøjtningen, medmindre det kan godtgøres, at sprøjteførere, arbejdere eller andre tilstedeværende næppe kan blive eksponeret.

Metoderne skal have en specificitet, så selve forbindelsen og/eller relevante metabolitter kan bestemmes, eventuelt med en metode til konfirmering.

Repetérbarhed, genfindning og bestemmelsesgrænse, herunder enkelt- og gennemsnitsgenfindning, skal bestemmes og rapporteres. Den generelle relative standardafvigelse samt den relative standardafvigelse for hver tilsat mængde skal eksperimentelt bestemmes og rapporteres.

Der skal ved fastsættelse af den foreslåede bestemmelsesgrænse tages hensyn til de relevante grænseværdier med hensyn til helbred eller relevant eksponering.

4.2.5. Restkoncentrationer i legemsvæsker og -væv

Hvis et aktivt stof klassificeres som giftigt eller meget giftigt, skal der fremlægges relevante analysemetoder.

Metoderne skal have en specificitet, så selve forbindelsen og/eller relevante metabolitter kan bestemmes, eventuelt med en metode til konfirmering.

Repetérbarhed, genfindning og bestemmelsesgrænse, herunder enkelt- og gennemsnitsgenfindning, skal bestemmes og rapporteres. Den generelle relative standardafvigelse samt den relative standardafvigelse for hver tilsat mængde skal eksperimentelt bestemmes og rapporteres.

▼M4

5. Toksicitetstest og metabolismetest

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med dem, der er givet for et eller flere midler, som indeholder det aktive stof, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af risici for mennesker ved håndtering og brug af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder det aktive stof, og risiko for mennesker på grund af rester, der forbliver i føde og vand. Oplysningerne skal endvidere være tilstrækkelige til at
 - gøre det muligt at træffe beslutning om, hvorvidt det aktive stof kan optages i bilag I
 - specificere de relevante betingelser og begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I
 - anbringe det aktive stof i en fareklasse
 - etablere en relevant acceptabel daglig indtagelse (ADI) for mennesker
 - etablere AOEL('s): acceptable operator exposure level(s) (acceptabel eksponering af sprøjtepersonale)
 - bestemme faresymbolerne, farebetegnelserne og risiko- og sikkerhedssætningerne med henblik på beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
 - identificere relevante førstehjælpsregler såvel som passende diagnostiske og terapeutiske forholdsregler, der skal følges i tilfælde af forgiftning hos mennesker
 - gøre det muligt at vurdere arten og omfanget af risici for mennesker, dyr (arter, som mennesker normalt fodrer, holder eller fortærer) og risici for andre hvirveldyrarter, der ikke er målarter.
- ii) Der er behov for at efterforske og rapportere alle potentielt uheldige virkninger, der påvises under toksikologiske rutinetest (herunder virkninger på organer og specielle systemer såsom immunotoksicitet og neurotoksicitet), samt at foretage og rapportere sådanne supplerende tester, som kan være nødvendige for at efterforske den mekanisme, der sandsynligvis er involveret, at etablere NOAEL's (no observed adverse effect levels) og at bedømme betydningen af disse virkninger. Alle foreliggende biologiske data og oplysninger, som er relevante for vurderingen af det testede stofs toksicitetsprofil, skal rapporteres.
- iii) I forbindelse med den indflydelse, som urenheder kan have på toksikologiske egenskaber, er det væsentligt, at der for hver meddelt test gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af

▼M4

det benyttede materiale, jf. afsnit I, punkt 11. Testene bør udføres med et aktivt stof, som har de specifikationer, der skal benyttes ved fabriksfremstillingen af de midler, som skal godkendes, undtagen når der kræves eller tillades radioaktivt mærket materiale.

- iv) Når der foretages test med brug af et aktivt stof fremstillet på laboratoriet eller i et pilotanlægsproduktionssystem, skal testene gentages med brug af det aktive stof som fremstillet på fabrik, medmindre det kan begrundes, at det benyttede testmateriale i det væsentlige er det samme med henblik på toksikologisk afprøvning og vurdering. Hvis der hersker usikkerhed, skal der indgives relevante »bridging studies«, som kan danne grundlag for en beslutning om det eventuelle behov for gentagelse af testene.
- v) Ved test, hvor doseringen strækker sig over en periode, foretages doseringen helst med en og samme batch af det aktive stof, hvis dets stabilitet tillader det.
- vi) Der skal for alle test rapporteres den faktisk opnåede dosis i mg/kg legemsvægt såvel som i andre bekvemme enheder. Hvis doseringen sker via foderet, skal testforbindelsen fordeles jævnt i foderet.
- vii) Hvis restkoncentrationen (som forbrugere eller arbejdere, jf. punkt 7.2.3 i bilag III, vil blive eksponeret for) som resultat af metabolisme eller andre processer i eller på behandlede planter eller som resultat af forarbejdning af behandlede produkter indeholder et stof, der ikke er selve det aktive stof og ikke er identificeret som en metabolit hos pattedyr, vil det være nødvendigt at udføre toksicitetstest på disse bestanddele af restkoncentrationen, medmindre det kan påvises, at forbruger- eller arbejdereksposering for disse stoffer ikke udgør en relevant sundhedsrisiko. Toksikokinetiske test og metabolismetest vedrørende metabolitter og nedbrydningsprodukter bør kun foretages, hvis metabolittens toksicitet ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater vedrørende det aktive stof.
- viii) Det afhænger af de vigtigste eksponeringsveje, hvorledes teststoffet skal administreres. I tilfælde, hvor eksponeringen væsentligst sker i gasfasen, kan det være mere hensigtsmæssigt at foretage inhalationstest end orale test.

5.1. **Test af absorption, distribution, udskillelse og metabolisme hos pattedyr**

Eventuelt kan ganske få data som beskrevet nedenfor og begrænset til en enkelt testart (normalt rotter) være alt, hvad der kræves på dette felt. Sådanne data kan være nyttige for senere toksicitetstests design og fortolkning. Det må imidlertid erindres, at oplysninger om forskelle arterne imellem kan være af afgørende betydning ved ekstrapolering af data fra dyr til mennesker, og oplysninger om optagelse gennem huden, absorption, distribution, udskillelse og metabolisme kan være nyttige til vurdering af sprøjteferrisiklo. Det er ikke muligt at angive detaljerede databehov på alle felter, da de eksakte krav vil afhænge af de resultater, der er opnået for hvert enkelt teststof.

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige data til at muliggøre:

- en vurdering af hastigheden og omfanget af absorption
- en vurdering af fordelingen i vævet samt hastigheden og omfanget af udskillelse af teststoffet og de relevante metabolitter
- identificering af metabolitterne og den metaboliske reaktionsvej.

Desuden bør man undersøge virkningen af dosisniveauet på disse parametre, og om resultaterne efter enkeltdoser er anderledes end efter gentagne doser.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal foretages og rapporteres en toksikokinetisk test med enkelt-dosis i rotter (oral indgift) med mindst to dosisniveauer såvel som en toksikokinetisk test med gentagen dosis i rotter (oral indgift) med et enkelt dosisniveau. Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at foretage supplerende test i en anden dyreart (for eksempel ged eller kylling).

▼ **M4**

Testretningslinjer

Kommissionens direktiv 87/302/EØF af 18. november 1987 om niende tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽¹⁾, afsnit B, Toksikokinetik

5.2. **Akut toksicitet**

De test, data og oplysninger, der skal meddeles og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter en enkelt eksponering for det aktive stof og navnlig at konstatere eller indicere:

- det aktive stofs toksicitet
- virkningernes tidsforløb og egenskaber med fuldstændige detaljer om adfærdsændringer og eventuelle makropatologiske obduktionsfund
- om muligt, den toksiske virkningsmekanisme
- den relative fare i forbindelse med de forskellige eksponeringsveje.

Mens vægten må ligge på at skønne de involverede toksicitetsintervaller, skal de fremkomne oplysninger også gøre det muligt at klassificere det aktive stof i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF. De oplysninger, der fremkommer ved test af akut toksicitet, er af ganske særlig værdi for vurdering af de farer, der sandsynligvis kan opstå i tilfælde af uheld.

5.2.1. *Oral indgift*

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Det aktive stofs akutte orale toksicitet skal altid rapporteres.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter metode B.1 eller B.1 a i bilaget til Kommissionens direktiv 92/69/EØF af 31. juli 1992 om syttende tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽²⁾.

5.2.2. *Indgift gennem huden*

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Det aktive stofs akutte perkutane toksicitet skal altid rapporteres.

Testretningslinjer

Både lokale og systemiske virkning skal undersøges. Testen skal udføres efter metode B.3 i direktiv 92/69/EØF.

5.2.3. *Inhalation*

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Det aktive stofs toksicitet ved inhalation skal rapporteres, hvis det aktive stof:

- er en gas eller flydende gas
- skal bruges som rygemiddel
- skal indgå i et middel, der danner røg, aerosol eller damp
- skal bruges i en tågesprøjte
- har et damptryk $>1 \times 10^{-2}$ Pa og skal indgå i midler, der anvendes i lukkede rum som lagre eller væksthuse
- skal indgå i midler i pulverform med en signifikant andel af partikler med en diameter på $<50 \mu\text{m}$ (>1 % på vægtbasis) eller
- skal indgå i midler, der anvendes på en måde, som giver en signifikant andel af partikler eller dråber med en diameter på

▼ **C2**▼ **M4**

$< 50 \mu\text{m}$

(>1 % på vægtbasis).

⁽¹⁾ EFT nr. L 133 af 30. 5. 1988, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 383A af 29. 12. 1992, s. 1.

▼M4

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter metode B.2 i direktiv 92/69/EØF.

5.2.4. *Hudirritation*

Testens formål

Testen vil vise det aktive stofs evne til at fremkalde hudirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Det aktive stofs hudirritationsevne skal bestemmes, undtagen når det som angivet i testretningslinjerne er sandsynligt, at der kan fremkaldes alvorlige virkninger på huden, eller at virkningerne kan udelukkes.

Testretningslinjer

Testen for akut hudirritation skal udføres efter metode B.4 i direktiv 92/69/EØF.

5.2.5. *Øjenirritation*

Testens formål

Testen vil vise det aktive stofs evne til at fremkalde øjenirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal foretages øjenirritationstest, undtagen hvis det som angivet i testretningslinjerne er sandsynligt, at der kan fremkomme alvorlige virkninger på øjnene.

Testretningslinjer

Akut øjenirritation skal bestemmes efter metode B.5 i direktiv 92/69/EØF.

5.2.6. *Hudsensibilisering*

Testens formål

Testen vil give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere det aktive stofs evne til at fremkalde overfølsomhedsreaktioner på huden.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal altid foretages, medmindre stoffet vides at være sensibiliserende.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter metode B.6 i direktiv 92/69/EØF.

5.3. **Korttidstoksicitet**

Testdesign for korttidstoksicitetstest skal være således, at de giver oplysninger om den mængde aktivt stof, der kan tolereres uden toksiske virkninger under de givne testbetingelser. Sådanne test giver nyttige data om risici for dem, som håndterer og bruger midler, der indeholder det aktive stof. Korttidstest giver navnlig et vigtigt indblik i det aktive stofs eventuelle kumulative virkninger og risikoen for arbejdere, som kan være intensivt eksponeret. Desuden giver korttidstest oplysninger, som er nyttige for design af kroniske toksicitetstest.

Testene og de data og oplysninger, der skal frembringes og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter gentagen eksponering for det aktive stof, og navnlig til senere at konstatere eller indicere:

- forholdet mellem dosis og uheldige virkninger
- det aktive stofs toksicitet, herunder om muligt NOAEL
- i relevante tilfælde målorganer
- forgiftningens tidsforløb og egenskaber med fuldstændige detaljer om adfærdsændringer og eventuelle patologiske obduktionsfund
- fremkomne specifikke toksiske virkninger og patologiske forandringer
- i relevante tilfælde persistensen og reversibiliteten af visse observerede toksiske virkninger efter doseringsophør

▼ **M4**

- når muligt, den toksiske virkningsmekanisme og
- den relative fare i forbindelse med de forskellige eksponeringsveje.

5.3.1. *Oral 28-dages test*

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Selvom der ikke er pligt til at foretage 28-dages korttidstest, kan de være nyttige som »range finding tests«. Hvis de bliver foretaget, skal de rapporteres, da resultaterne kunne være af særlig værdi for identifikation af adaptive responser, som kan være maskeret i kroniske toksicitetstest.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter metode B.7 i direktiv 92/69/EØF

5.3.2. *Oral 90-dages test*

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Det aktive stofs orale korttidstoksicitet (90 dage) i såvel rotte som hund skal altid rapporteres. Hvis der foreligger tegn på, at hunden er signifikant mere følsom, og hvis sådanne data sandsynligvis kan være af værdi for ekstrapolering af de opnåede resultater til mennesker, skal der foretages og rapporteres en tolv-måneders toksicitetstest i hunde.

Testretningslinjer

Direktiv 87/302/EØF, afsnit B, subkronisk toksicitet, oral indgift.

5.3.3. *Andre administrationsveje*

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Supplerende perkutane test kan være nyttige til bedømmelse af eksponering af sprøjtepersonale.

For flygtige stoffers vedkommende (damptryk $>10^{-2}$ Pa) kræves der ekspertbedømmelse for at beslutte, om korttidstestene skal foretages ved oral eksponering eller ved inhalation.

Testretningslinjer

- 28 dage dermal: direktiv 92/69/EØF, metode B.9
- 90 dage dermal: direktiv 87/302/EØF, afsnit B, subkronisk toksicitet, optagelse gennem huden
- 28 dage inhalation: direktiv 92/69/EØF, metode B.8
- 90 dage inhalation: direktiv 87/302/EØF, afsnit B, subkronisk toksicitet, inhalation

5.4. **Genotoksicitetstest**

Testens formål

Disse test er af værdi for

- forudsigelse af genotoksisk potentiale
- tidlig identificering af genotoksiske kræftfremkaldende stoffer
- klarlægning af virkningsmekanismen hos visse kræftfremkaldende stoffer

For at undgå reaktioner, der er artefakter for testsystemet, må der ikke anvendes alt for toksiske doser i mutagenicitetstest hverken in vitro eller in vivo. Denne fremgangsmåde bør betragtes som en generel retningslinje. Det er vigtigt, at der vedtages en fleksibel fremgangsmåde, hvor valget af yderligere test afhænger af fortolkningen af resultaterne på hvert trin.

5.4.1. *In vitro-test*

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal altid foretages mutagenicitetstest in vitro (bakterieforsøg for genmutation, clastogenicitetstest i pattedyrsceller og genmutationstest i pattedyrsceller).

▼ **M4**

Testretningslinjer

Som eksempler på acceptable test kan nævnes:

Direktiv 92/69/EØF, metode B.14 — Salmonella typhimurium tilbage-mutationstest

Direktiv 92/69/EØF, metode B.10 — In vitro cytogenetisk test på pattedyrsceller

Direktiv 87/302/EØF, afsnit B — Genmutationstest — pattedyrsceller in vitro

5.4.2. *In vivo-test i somatiske celler*

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis samtlige resultater af test in vitro er negative, skal der foretages yderligere test under hensyntagen til anden tilgængelig relevant information (inklusiv toksikokinetiske — toksikodynamiske — og fysisk-kemiske data og data om analoge stoffer). Testen kan være en in vivo-test eller en in vitro-test med benyttelse af et anderledes metabolismesystem end det/dem, der tidligere er benyttet.

Hvis den cytogenetiske test in vitro er positiv, skal der foretages en test in vivo med brug af somatiske celler (metafaseanalyse i gnaveknoglemarv eller mikrokernetest i gnave).

Hvis den ene af genmutationstestene in vitro er positiv, skal der foretages en test in vivo for at undersøge unscheduled DNA-syntese eller en musespottest.

Testretningslinjer

Som eksempler på acceptable test kan nævntes:

- Direktiv 92/69/EØF, metode B.12 — Mikronucleustest
- Direktiv 87/302/EØF, afsnit B — Spottest — mus
- Direktiv 92/69/EØF, metode B.11 — In vivo cytogenetisk test på knoglemarv fra pattedyr — kromosomanalyse

5.4.3. *In vivo-test i kimceller*

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis resultaterne af en test in vivo i somatiske celler er positive, kan test in vivo for kimcellevirkninger være berettigede. Nødvendigheden af at foretage sådanne test må overvejes i det enkelte tilfælde ud fra oplysninger om toksikokinetik, brug og forventet eksponering. Passende test ville indebære, at man undersøger interaktionen med DNA (for eksempel dominant letal test), betragter potentialet for nedarvede virkninger og om muligt foretager en kvantitativ vurdering af arvelige virkninger. Det anerkendes, at benyttelsen af kvantitative test på grund af, at de er så komplekse, vil kræve stærk begrundelse.

5.5. **Langtidstoksicitet og carcinogenicitet**

Testens formål

De langtidstest, der foretages og rapporteres, skal sammen med øvrige relevante data og oplysninger om det aktive stof være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter gentagen eksponering for det aktive stof, og navnlig tilstrækkelige til at

- identificere uheldige virkninger efter eksponering for det aktive stof
- identificere målorganer, når dette er relevant
- fastslå forholdet mellem dosis og respons
- identificere forandringer i observerede toksiske tegn og manifestationer
- fastslå NOAEL.

Carcinogenicitetstestene skal ligeledes sammen med øvrige relevante data og oplysninger om det aktive stof være tilstrækkelige til, at man kan vurdere risici for mennesker efter gentagen eksponering for det aktive stof, og de skal navnlig være tilstrækkelige til at

- identificere kræftfremkaldende virkninger som følge af eksponering for det aktive stof
- fastslå arts- og organspecificitet af inducerede tumorer

▼M4

- fastslå forholdet mellem dosis og respons
- for ikke-genotoksiske kræftfremkaldende stoffers vedkommende identificere den største dosis, der ikke giver uheldig virkning (tærskeldosis).

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Langtidstoksiciteten og carcinogeniciteten af alle aktive stoffer skal bestemmes. Hvis det i helt særlige tilfælde fremføres, at sådanne prøver er overflødige, skal en sådan påstand være fuldt underbygget, nemlig at toksikokinetiske data viser, at det aktive stof ikke absorberes fra tarmen, gennem huden eller via lungesystemet.

Testbetingelser

En oral langtidstoksicitetstest og carcinogenicitetstest (to år) af det aktive stof skal foretages med rotten som testart; testene kan kombineres.

Der skal foretages en carcinogenicitetstest af det aktive stof med musen som testart.

Hvis der foreslås en ikke-genotoksisk mekanisme for carcinogenicitet, skal der forelægges en velargumenteret sag med relevante forsøgsdata, herunder sådanne som er nødvendige for at belyse den eventuelt involverede mekanisme.

Mens standardreferencepunkterne for behandlingsreaktioner er sideløbende kontrolldata, kan historiske kontrolldata være til hjælp ved fortolkningen af visse carcinogenicitetstest. Når der meddeles historiske kontrolldata, bør de være fra samme art og stamme, der er holdt under samme betingelser, og de skal komme fra samtidige test. Oplysningerne om historiske kontrolldata skal omfatte:

- identifikation af art og stamme, leverandørens navn og specifik koloniidentifikation, hvis leverandøren har mere end en geografisk lokalisering
- laboratoriets navn og de datoer, hvor testen blev udført
- herunder fodertype eller -mærke og om muligt den indtagne mængde
- kontroldyrenes omtrentlige alder (i døgn) ved testens påbegyndelse og på aflivnings- eller dødstidspunktet
- beskrivelse af mortalitetsmønsteret som observeret i kontrolgruppen i løbet af eller ved afslutningen af testen samt andre relevante observationer (for eksempel sygdomme, infektioner)
- laboratoriets navn og navn på de videnskabsmænd, der udfører testen og er ansvarlige for at indsamle og fortolke de patologiske data fra testen
- en redegørelse for arten af tumorer, der kan have været kombineret for at give incidensdataene.

De testede doser, herunder den største dosis, der testes, skal udvælges på grundlag af resultaterne af kortidstest og på grundlag af dataene om metabolisme og toksikokinetisk, hvis sådanne data foreligger på tidspunktet for planlægning af de pågældende test. Det højeste dosisniveau i carcinogenicitetstesten bør vise tegn på minimumstoksicitet som for eksempel en mindre svækkelse af kropstilvæksten (under 10 %) uden at forårsage vævsnekrose eller metabolisk mætning og uden at ændre livslængden væsentligt på grund af andre virkninger end tumorer. Hvis langtidstoksicitetstesten foretages separat, bør det højeste dosisniveau vise definitive tegn på toksicitet uden at forårsage overdreven letalitet. Større doser, der forårsager overdreven toksicitet, betragtes ikke som relevante for de vurderinger, der skal foretages.

Ved indsamling af data og kompilering af rapporter må forekomsten af godartede og ondartede tumorer ikke kombineres, medmindre der foreligger klart bevis for, at godartede tumorer med tiden bliver ondartede. Forskelligartede tumorer uden forbindelse, hvad enten de er godartede eller ondartede, som forekommer i samme organ, må heller ikke kombineres med henblik på rapportering. For at undgå forvirring bør der benyttes terminologi som den, der er udviklet af American Society of Toxicologic Pathologists⁽¹⁾ eller Hannover Tumour Registry (RENI), i nomenklaturen for og rapporteringen af tumorer. Det skal oplyses, hvilket system der er benyttet.

⁽¹⁾ Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology

▼ **M4**

Det er væsentligt, at biologisk materiale udvalgt til histopatologisk undersøgelse omfatter materiale, der er udvalgt for at give yderligere oplysninger om læsioner, der er konstateret under den makropatologiske test. Hvis det er nødvendigt (og muligt) for at belyse virkningsmekanismen, skal der foretages og rapporteres specielle histologiske (farvnings-)metoder, histokemiske metoder og elektromikroskopiske undersøgelser.

Testretningslinjer

Testene skal udføres efter direktiv 87/302/EØF, afsnit B, kronisk toksicitetstest, carcinogenicitetstest eller kombineret kronisk toksicitets-/carcinogenicitetstest.

5.6. Reproduktionstoksicitet

De uheldige reproduktionsvirkninger falder i to hovedtyper:

- forringelse af hanfertilitet eller hunfertilitet og
- indvirkning på afkommets normale udvikling (udviklingstoksicitet).

Eventuelle virkninger på alle aspekter af reproduktionsfysiologien hos både handyr og hundyr såvel som eventuelle virkninger på udviklingen før og efter fødslen skal undersøges og rapporteres. Hvis det i helt særlige tilfælde fremføres, at en sådan test er overflødig, skal påstanden være fuldt underbygget.

Mens standardreferencepunkterne for behandlingsreaktioner er sideløbende kontroldata, kan historiske kontroldata være til hjælp ved fortolkningen af visse reproduktionstest. Når der meddeles historiske kontroldata, bør de være fra samme art og stamme, som er holdt under samme betingelser, og de skal komme fra samtidige test. Oplysningerne om historiske kontroldata skal omfatte:

- identifikation af art og stamme, leverandørens navn og specifik koloniidentifikation, hvis leverandøren her mere end en geografisk lokalisering
- laboratoriets navn og de datoer, hvor testen blev udført
- beskrivelse af de generelle betingelser, som dyrene blev holdt på, herunder fodertype eller -mærke og om muligt den indtagne mængde
- kontroldyrenes omtrentlige alder (i døgn) ved testens påbegyndelse og på aflivnings- eller dødstidspunktet
- beskrivelse af mortalitetsmønsteret som observeret i kontrolgruppen i løbet af eller ved afslutningen af testen samt andre relevante observationer (for eksempel sygdomme, infektioner)
- laboratoriets navn og navnet på den videnskabsmand, der udfører testen og er ansvarlig for at indsamle og fortolke de toksikologiske data fra testen.

5.6.1. Flergenerationstest**Testens formål**

De rapporterede test skal sammen med de øvrige relevante data og oplysninger om det aktive stof være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne på reproduktionen efter gentagen eksponering for det aktive stof, og de skal navnlig være tilstrækkelige til at

- identificere direkte og indirekte virkninger på reproduktionen som følge af eksponering for det aktive stof
- identificere eventuelle øgede generelle toksiske virkninger (bemærket under korttids- og kronisk toksicitetstest)
- fastslå forholdet mellem dosis og respons
- identificere forandringer i observerede toksiske tegn og manifestationer og
- fastslå NOAEL.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal altid rapporteres en test for reproduktionstoksicitet i rotter over mindst to generationer.

Testretningslinjer

Testene skal udføres efter direktiv 87/302/EØF, afsnit B, reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer. Desuden skal organvægten af reproduktionsorganerne rapporteres.

▼ **M4****Supplerende test**

Når det er påkrævet for en bedre fortolkning af virkningerne på reproduktion, kan det, såfremt sådanne oplysninger endnu ikke foreligger, være nødvendigt at foretage supplerende test for at fremskaffe følgende oplysninger:

- separate test af hanner og hunner
- »three segment designs«
- dominant letal test for hanfertilitet
- krydsning af behandlede handyr med ubehandlede hundyr og omvendt
- histopatologisk undersøgelse og organvægt af reproduktionsorganerne
- virkning på spermatogenese
- virkning på oogenese
- sædens motilitet, mobilitet og morfologi og
- undersøgelse af hormonaktivitet.

5.6.2. *Udviklingstoksicitetstest***Testens formål**

De rapporterede test skal sammen med øvrige relevante data og informationer om det aktive stof være tilstrækkelige til, at man kan vurdere virkninger på embryo- og fosterudvikling efter gentagen eksponering for det aktive stof, og de skal navnlig være tilstrækkelige til at

- identificere direkte og indirekte virkninger på embryo- og fosterudvikling som følge af eksponering for det aktive stof
- identificere eventuel maternal toksicitet
- fastslå forholdet mellem observerede responser og doser hos både moderdyr og afkom
- identificere forandringer i observerede toksiske tegn og manifestationer og
- fastslå NOAEL.

Testene vil desuden give supplerende oplysninger om eventuel øgning af generelle toksiske virkninger hos drægtige dyr.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testene skal altid foretages.

Testbetingelser

Udviklingstoksicitet skal bestemmes i både rotte og kanin ved oral indgift. Misdannelser og variationer bør rapporteres særskilt. Der skal i rapporten gives et glossar over terminologi og diagnostiske principper for alle misdannelser og variationer.

Testretningslinjer

Testene skal udføres efter direktiv 87/302/EØF, afsnit B, teratogenicitetsundersøgelse i gnave og ikke-gnave.

5.7. *Test for forsinket neurotoksicitet***Testens formål**

Testen skal give tilstrækkelige data til at vurdere, om det aktive stof vil kunne fremkalde forsinket neurotoksicitet efter akut eksponering.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Disse test skal foretages for stoffer med lignende eller relaterede strukturer som dem, der kan medføre forsinket neurotoksicitet, for eksempel organofosfater.

Testretningslinjer

Testene skal udføres efter OECD guideline 418.

▼M4

5.8. Andre toksicitetstests

5.8.1. *Toksicitetstest af metabolitter som omhandlet i indledningens nr. vii)*

Supplerende test, der vedrører andre stoffer end det aktive stof, er ikke et rutinekrav.

Beslutninger om behovet for supplerende test skal træffes i det enkelte tilfælde.

5.8.2. *Supplerende test af det aktive stof*

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at foretage supplerende test for bedre at klarlægge observerede virkninger. Sådanne test kunne omfatte:

- undersøgelser af absorption, distribution, udskillelse og metabolisme
- undersøgelser af det neurotoksiske potentiale
- undersøgelser af det immunotoksikologiske potentiale
- undersøgelser af andre administrationsveje.

Beslutninger om behovet for supplerende test må træffes i det enkelte tilfælde ud fra resultaterne af foreliggende toksicitetstest og metabolismetest samt de vigtigste eksponeringsveje.

Testdesign skal være på individuel basis ud fra de særlige parametre, der skal undersøges, og de mål, der skal nås.

5.9. Medicinske data

Uden at dette berører artikel 5 i Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1980 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet⁽¹⁾, skal der meddeles data og oplysninger fra praksis om genkendelse af forgiftningssymptomerne og effektiviteten af førstehjælp og terapeutiske forholdsregler, såfremt sådanne data og oplysninger foreligger. Der bør gives mere specifikke henvisninger til undersøgelsen for antidotfarmakologi eller sikkerhedsfarmakologi med brug af dyr. Når det er relevant, bør effektiviteten af potentielle antagonist ved forgiftning undersøges og rapporteres.

Data og oplysninger om virkningerne af human eksponering er, når de foreligger og er af fornøden kvalitet, af ganske særlig værdi for bekræftelse af validiteten af foretagne ekstrapoleringer og konklusioner med hensyn til målorganer, forholdet mellem dosis og respons og reversibiliteten af toksiske virkninger. Sådanne data kan fremskaffes efter eksponering ved uheld eller i en arbejdsmiljøsituation.

5.9.1. *Lægetilsyn med personalet på fabriksanlæg*

Der skal indgives rapporter over programmer for bedriftssundheds- overvågning bilagt detaljerede oplysninger om programmets udformning, eksponering for det aktive stof og eksponering for andre kemikalier. Sådanne rapporter bør om muligt omfatte data om det aktive stofs virkningsmekanisme. Rapporterne skal, når der foreligger sådanne data, omfatte data om personer eksponeret i fabriksanlæg eller efter anvendelse af det aktive stof (for eksempel i effektivitetsforsøg).

Foreliggende oplysninger om sensibilisering, herunder allergiske reaktioner hos arbejdere og andre, som eksponeres for det aktive stof, skal meddeles og når relevant omfatte detaljer om eventuelle tilfælde af overfølsomhed. Oplysningerne bør omfatte detaljer om hyppighed, omfang og varighed af eksponering, observerede symptomer og andre relevante kliniske oplysninger.

5.9.2. *Direkte observation, for eksempel kliniske tilfælde og forgiftningstilfælde*

Rapporter fra den alment tilgængelige litteratur om kliniske tilfælde og forgiftningstilfælde skal, hvis de kommer fra censurerede tidskrifter eller officielle rapporter, indgives sammen med rapporter om eventuelle opfølgningstest. Sådanne rapporter bør indeholde fuldstændige beskrivelser af eksponeringens art, omfang og varighed samt de

⁽¹⁾ EFT nr. L 327 af 3. 12. 1980, s. 8.

▼M4

observerede kliniske symptomer, førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger, der er anvendt, samt foretagne målinger og observationer. Oplysninger i form af resuméer eller abstracts er værdiløse.

Når sådan dokumentation er støttet af detaljer i fornødent omfang, kan den være af ganske særlig værdi for bekræftelse af validiteten af ekstrapoleringer af data fra dyr til mennesker og til identificering af uventede uheldige virkninger, som er specifikke for mennesker.

5.9.3. *Observationer af eksponering af befolkningen i almindelighed og epidemiologiske undersøgelser, hvis relevante*

Hvis der foreligger epidemiologiske undersøgelser, som er underbygget af data om eksponeringens omfang og varighed og udført i overensstemmelse med anerkendte normer⁽¹⁾, er de af ganske særlig værdi og skal meddeles.

5.9.4. *Diagnosticering af forgiftning (bestemmelse af det aktive stof, metabolitter), specifikke forgiftningssymptomer, kliniske test*

Der skal gives en detaljeret beskrivelse af de kliniske tegn og symptomer på forgiftning, herunder de tidlige tegn og symptomer, samt — hvis de foreligger — fuldstændige detaljer om kliniske test, som er nyttige til diagnosticeringsformål, og materialet skal omfatte fuldstændige detaljer om de involverede tidsforløb med hensyn til indtagelse, hudeksponering eller indånding af forskellige mængder af det aktive stof.

5.9.5. *Forslag til behandling: førstehjælp, antidot, lægebehandling*

De foranstaltninger til førstehjælp, der skal anvendes i tilfælde af forgiftning (faktisk eller mistænkt) og i tilfælde af forurening af øjnene, skal anføres.

Terapeutiske foranstaltninger, der skal anvendes i tilfælde af forgiftning eller forurening af øjnene, herunder brug af antidot, når der er adgang hertil, skal beskrives nøje. Oplysninger baseret på praktiske erfaringer, når sådanne findes og er tilgængelige, og ellers på teoretisk grundlag om effektiviteten af alternative behandlinger skal når relevant angives. Kontraindikationer i forbindelse med bestemte behandlinger, navnlig sådanne som vedrører generelle helbredsproblemer og betingelser, skal beskrives.

5.9.6. *Forventede virkninger af forgiftning*

De forventede virkninger og varigheden af sådanne virkninger efter forgiftning skal, hvis de er kendt, beskrives og omfatte betydningen af:

- eksponeringens eller indtagelsens art, omfang og varighed og
- forskellige tidsperioder mellem eksponering eller indtagelse og påbegyndelsen af behandling.

5.10. **Resumé af pattedyrstoksicitet og generel vurdering**

Der skal indgives et resumé over alle data og oplysninger i henhold til punkt 5.1 til 5.10; det skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af dataene i forbindelse med relevante kriterier for vurdering og beslutningstagning og retningslinjer med særlig henvisning til risici for mennesker og dyr, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed.

Når det i lyset af resultater med hensyn til den analytiske profil af batcher af det aktive stof (punkt 1.11) og eventuelle »bridging studies« (punkt 5, nr. iv)) er relevant, skal de meddelte datas relevans for vurdering af det fabriksfremstillede aktive stofs toksicitetsprofil diskuteres.

Ud fra en vurdering af datagrundlaget og de relevante kriterier og retningslinjer for beslutningstagning skal der gives begrundelse for foreslåede NOAEL('s) for hver relevant test.

⁽¹⁾ »Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research« udarbejdet af Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group som led i pilotprojektet 1991 fra Epidemiology Resource and Information Center (ERIC).

▼M4

Der skal på grundlag af disse data forelægges videnskabeligt argumenterede forslag til fastsættelse af ADI og AOEL('s) for det aktive stof.

▼M9

6. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder

Indledning

- i) De givne oplysninger skal sammen med dem, der er givet for et eller flere midler indeholdende det aktive stof, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af risici for mennesker på grund af restkoncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der er forblevet i levnedsmidler. Desuden skal de givne oplysninger være tilstrækkelige til:
 - at det kan afgøres, om det aktive stof kan optages i bilag I
 - at der kan fastsættes relevante betingelser eller begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I.
- ii) Der skal gives en deltageret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale, jf. punkt 1.11.
- iii) Undersøgelser bør foretages ifølge de foreliggende retningslinjer for monitoringsundersøgelser for restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidler i levnedsmidler⁽¹⁾.
- iv) Dataene analyseres, når det er relevant, efter passende statistiske metoder. Der indgives alle detaljer om den statistiske analyse.
- v) Restkoncentrationers stabilitet under lagring

Det kan være nødvendigt at foretage undersøgelser af restkoncentrationers stabilitet under lagring. De udtagne prøver nedfryses inden for normalt 24 timer efter prøvetagningen, og medmindre en forbindelse i øvrigt vides at være volatil eller labil, kræves der ikke data for prøver, som er ekstraheret og analyseret inden 30 døgn efter prøvetagningen (seks måneder for radioaktivt mærkede forbindelser).

Test med ikke-radioaktivt mærkede stoffer bør foretages med repræsentative matriks og helst på prøver fra markbehandlede planter eller fra dyr med påsiddende restkoncentrationer. Hvis dette ikke er muligt, tilsættes små mængder af tilberedte blindprøver en kendt mængde af stoffet inden opbevaring under normale lagerbetingelser.

Hvis nedbrydningen under opbevaring er signifikant (> 30 %), kan det være nødvendigt at ændre lagerbetingelserne eller at undlade at opbevare prøverne forud for analyse og at gentage de test, hvor lagerbetingelserne har været utilfredsstillende.

Detaljerede oplysninger med hensyn til prøvetilberedelse og lagerbetingelser (temperatur og varighed) for prøver og ekstrakter skal indgives. Stabilitetsdata fra opbevaring af prøveekstrakter vil også blive krævet, medmindre prøverne analyseres inden 24 timer efter ekstrahering.

- 6.1. **Metabolisme, fordeling og angivelse af udtryk for restkoncentrationer i planter**

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

- at give et estimat over totale endelige rester i den relevante del af planter på høsttidspunktet efter behandling som påtænkt
- at identificere de væsentligste forbindelser i den totale endelige rest
- at angive restkoncentrationernes fordeling i de relevante plantedele
- at bestemme mængderne af de væsentligste forbindelser i restkoncentrationerne og fastslå ekstraheringsprocessers effektivitet i henseende til sådanne bestanddele
- at beslutte, hvorledes en restkoncentration skal defineres og udtrykkes.

⁽¹⁾ Retningslinjer er under udarbejdelse.

▼ **M9***Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves*

Disse test skal altid foretages, medmindre det kan godtgøres, at der ikke vil være nogen restkoncentrationer tilbage på planter eller planteprodukter, der anvendes som levnedsmidler eller foder.

Testbetingelser

Metabolismetest skal omfatte planter eller plantekategorier, som de pågældende plantebeskyttelsesmidler indeholdende det aktive stof agtes benyttet til. Hvis der påtænkes en omfattende række anvendelser i forskellige plantekategorier eller frugtkategorier, skal der udføres test på mindst tre afgrøder, medmindre det kan godtgøres, at der næppe vil forekomme en anderledes metabolisme. Hvis der påtænkes brug i forskellige plantekategorier, skal testene være repræsentative for de relevante plantekategorier. Med det formål kan afgrøder betragtes som tilhørende en af de fem følgende kategorier: rodgrøntsager, bladgrøntsager, frugter, bælgrugter og oliefrø, korn. Hvis der findes test af afgrøder fra tre af disse kategorier, og resultaterne viser, at nedbrydningsvejen er nogenlunde ens i alle tre kategorier, vil det næppe være nødvendigt at foretage flere test, medmindre det kunne forventes, at der vil forekomme en anderledes metabolisme. Metabolismetestene må også tage hensyn til det aktive stofs forskellige egenskaber og den påtænkte udbringningsmetode.

Der meddeles en vurdering af resultaterne af forskellige test med hensyn til optagelsessted og -vej (f.eks. gennem blade eller rødder) og om restkoncentrationers fordeling mellem de relevante dele af planten ved høst (med særlig vægt på plantedele, der kan spises af mennesker eller dyr). Hvis det aktive stof eller relevante metabolitter ikke optages af planten, skal der gives en forklaring. Oplysninger om det aktive stofs virkemåde og fysisk-kemiske egenskaber kan være nyttige til bedømmelse af forsøgsdata.

6.2. **Metabolisme, fordeling og angivelse af udtryk for restkoncentrationer hos husdyr**

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

- at identificere de væsentligste forbindelser af den totale endelige rest i spiselige animalske produkter
- at bestemme nedbrydnings- og udskilleleshastighed for total endelig rest i visse animalske produkter (mælk eller æg) og ekskrementer
- at bestemme fordelingen af reststoffer mellem relevante spiselige animalske produkter
- at bestemme mængderne af de væsentligste forbindelser af restkoncentrationer og fastslå ekstraheringsprocessers effektivitet i henseende til sådanne forbindelser
- at frembringe data, ud fra hvilke det kan beslutes, om der er behov for fodringsforsøg, jf. punkt 6.4
- at beslutte, hvorledes en restkoncentration skal defineres og angives.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Metabolismeundersøgelser hos dyr såsom lakterende drøvtyggere (f.eks. ged eller ko) og æglæggende høns kræves kun, hvis pesticidbrug kan medføre signifikante restkoncentrationer i foder ($\geq 0,1$ mg/kg af den samlede, tildelte fodermængde, undtagen i særlige tilfælde, f.eks. aktive stoffer, der akkumulerer). Hvis det fremgår, at metabolismesvejene afviger signifikant hos røttene i sammenligning med drøvtyggere, skal der foretages en undersøgelse hos svin, medmindre svins forventede indtag ikke er signifikant.

6.3. **Nedbrydningsforsøg**

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

- at bestemme den største tænkelige restkoncentrationsmængde i behandlede planter på høsttidspunktet eller ved udtagning fra lager efter foreslået god landbrugsmæssig praksis (GAP)

▼M9

- at bestemme elimineringshastigheden af afsatte plantebeskyttelsesmidler, hvor relevant.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Test skal altid foretages, hvis plantebeskyttelsesmidlet udbringes på planter eller planteprodukter, der bruges som levnedsmidler eller foder, eller hvor pesticidrester kan optages af sådanne planter fra jorden eller andre matriks, undtagen hvis ekstrapolering fra tilstrækkelige data om en anden plante er mulig.

Data fra nedbrydningsforsøg skal indgå i dokumentationsmaterialet ifølge bilag II for de anvendelser af plantebeskyttelsesmidler, hvortil der søges tilladelse på tidspunktet for indgivelse af dokumentationsmateriale for optagelse af det aktive stof i bilag I.

Testbetingelser

Kontrollerede nedbrydningsforsøg bør svare til foreslået kritisk GAP. Testbetingelserne skal tage hensyn til de største restkoncentrationer, der rimeligvis kan opstå (f.eks. største antal påtænkte udbringninger, brug af største påtænkte mængde, korteste intervaller inden høst, tilbageholdelsestider eller lagerperioder), men som fortsat er repræsentative for de værste tænkelige betingelser ved brug af det aktive stof.

Der skal fremskaffes og indgives tilstrækkelige data til at bekræfte, at fastslåede mønstre er gældende for de regioner og den række betingelser, der vil være tænkelige i de pågældende regioner, som midlets brug anbefales til.

Når der etableres et program for kontrollerede nedbrydningsforsøg, bør der tages hensyn til normale faktorer som f.eks. klimatiske forskelle mellem produktionsområderne, forskelle i produktionsmetoder (f.eks. brug på friland eller i væksthuse), produktionssæson, formuleringstype osv.

Der bør for et sammenligneligt sæt betingelser foretages forsøg over mindst to vækstsæsoner. Enhver undtagelse bør behørigt begrundes.

Det er vanskeligt at afgøre nøjagtigt, hvor mange forsøg der er nødvendige, indtil der er foretaget en indledende vurdering af forsøgsresultaterne. Mindstekrav til data gælder kun, når der kan fastslås sammenlignelighed mellem produktionsområderne, f.eks. med hensyn til klima, metoder og vækstsæson. Ud fra den antagelse, at alle andre variable (klima osv.) er sammenlignelige, kræves der mindst otte repræsentative forsøg for dyrkningsområdet for hovedafgrøder. For mindre vigtige afgrøder (minor crops) kræves der normalt fire repræsentative forsøg for det påtænkte dyrkningsområde.

På grund af den større homogenitet af restkoncentrationer fremkommet ved behandlinger efter høst eller i beskyttede afgrøder vil forsøg fra en enkelt vækstsæson være acceptable. Der vil principielt blive krævet mindst fire forsøg for behandlinger efter høst, og de skal helst udføres på forskellige lokaliteter med forskellige sorter. Der skal udføres en forsøgsrække for hver udbringningsmetode og lagertype, medmindre restindholdssituationen i det værste tænkelige tilfælde kan bestemmes klart.

Det antal test, der skal udføres pr. vækstsæson, kan nedskæres, hvis det kan godtgøres, at restkoncentrationsmængden i planter eller planteprodukter vil være lavere end bestemmelsesgrænsen.

Hvis en signifikant del af den spiselige afgrøde er til stede ved udbringningen, skal halvdelen af de rapporterede, kontrollerede nedbrydningsforsøg omfatte data, der viser tidseffekten på tilstedeværende restindhold (restelimineringstest), medmindre det kan godtgøres, at den spiselige afgrøde ikke berøres af, at plantebeskyttelsesmidlet udbringes under de påtænkte brugsbetingelser.

6.4. Fodringsforsøg med husdyr*Testens formål*

Testen skal bestemme restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse, som skyldes restkoncentrationer i foderstoffer eller foderafgrøder.

▼ **M9***Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves*

Der kræves kun fodringsforsøg, hvis:

- signifikante restkoncentrationer ($\geq 0,1$ mg/kg af den samlede fodertildeling, undtagen i særlige tilfælde såsom aktive stoffer, der akkumulerer), forekommer i afgrøder eller afgrødedele — f.eks. afskårne dele, affald — som opfodres, og
- metabolismetest antyder, at der kan forekomme signifikante restkoncentrationer (0,01 mg/kg eller over bestemmelsesgrænsen, hvis denne er højere end 0,01 mg/kg) i spiseligt dyrevæv, idet der tages hensyn til den restkoncentrationsmængde i potentielle foderstoffer, der er fremkommet ved 1 x-dosis.

Når relevant bør der indgives særskilte fodringsforsøg for lakterende drøvtyggere og/eller æglæggende høns. Hvis det af metabolismetest indgivet efter punkt 6.2 fremgår, at metabolismevejene afviger signifikant hos svin i sammenligning med drøvtyggere, skal der foretages et svinefodringsforsøg, medmindre svins forventede indtag ikke er signifikant.

Testbetingelser

Normalt tildeles foderet med tre doseringer (forventet restniveau, 3-5 gange og 10 gange det forventede restniveau). Ved fastsættelse af 1 x-dosen skal der sammensættes en teoretisk foderration.

6.5. **Effekt af industriel forarbejdning og/eller husholdningstilberedninger**

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Beslutningen om, hvorvidt det er nødvendigt at foretage forarbejdningstest, vil afhænge af:

- vigtigheden at et forarbejdet produkt i kosten eller foderet
- restkoncentrationsmængden i den plante eller det planteprodukt, der skal forarbejdes
- det aktive stofs eller de relevante metabolitters fysiske-kemiske egenskaber
- muligheden for, at der efter forarbejdning af planten eller planteproduktet kan findes nedbrydningsprodukter af toksikologisk betydning.

Forarbejdningstest er normalt ikke nødvendige, hvis der ikke forekommer signifikante eller analytiske påviselige restkoncentrationer i den plante eller det planteprodukt, som forarbejdes, eller hvis det teoretiske maksimale daglige indtag (TMDI) er under 10 % af ADI. Desuden kræves der normalt ikke forarbejdningstest, hvis planten eller planteproduktet for det meste spises i rå tilstand, undtagen planter og planteprodukter med uspiselige dele, f.eks. citrus, bananer eller kiwifrugter, for hvis vedkommende der kan blive krævet data om restkoncentrationens fordeling i skal og frugtkød.

Ved »signifikante restkoncentrationer« forstår i almindelighed restkoncentrationer større end 0,1 mg/kg. Hvis det pågældende pesticid har høj toksicitet og/eller lav ADI, skal det overvejes at foretage forarbejdningstest for påviselige restkoncentrationer under 0,1 mg/kg.

Der kræves normalt ikke undersøgelser af forarbejdningseffekten på restkoncentrationens art, hvis der kun er tale om simple fysiske behandlinger, som ikke indebærer temperaturændring af planten eller planteproduktet, f.eks. vask, afpudsning eller presning.

6.5.1. Effekter af forarbejdning på restkoncentrationens art

Testens formål

Testen skal fastslå, om der opstår nedbrydnings- eller reaktionsprodukter af restkoncentrationer i råvarerne under forarbejdning, hvilket kan kræve en særskilt risikovurdering.

Testbetingelser

Afhængig af restkoncentrationens størrelse og dens kemiske sammensætning i råvaren bør en række repræsentative hydrolysesituationer (der simulerer de relevante forarbejdningsprocesser) undersøges, når relevant. Det kan også være nødvendigt at undersøge virkningerne af andre processer end hydrolyse, hvis det aktive stof eller metaboliternes egenskaber indikerer, at der kan fremkomme nedbrydningsprodukter af toksikologisk betydning som resultat af

▼M9

sådanne processer. Disse undersøgelser foretages normalt med en radioaktivt mærket form af det aktive stof.

6.5.2. Effekt af forarbejdning på restindhold

Testens formål

Hovedformålene med disse undersøgelser er:

- at bestemme den kvantitative fordeling af restkoncentrationer i de forskellige mellem- og slutprodukter og at estimere overføringsfaktorer
- at kunne foretage et mere realistisk estimat over indtag af restkoncentrationer gennem kosten.

Testbetingelser

Forarbejdningstest bør repræsentere husholdningstilberedning og/eller faktiske industrielle processer.

I det første tilfælde er det normalt kun nødvendigt at udføre et grundlæggende sæt »balancetest«, der er repræsentative for de almindelige processer for planter eller planteprodukter, der indeholder signifikante restkoncentrationer. Det begrundes, hvorfor disse repræsentative processer er valgt. Den teknologi, der benyttes i forarbejdningstest, bør i videst mulige omfang svare til forholdene i praksis. Det etableres en oversigt, hvori massebalancen af restkoncentrationer i alle mellem- og slutprodukter undersøges. Ved opstillingen af en sådan oversigt kan enhver koncentration eller reduktion af restkoncentrationer i de enkelte produkter erkendes, og de tilsvarende overføringsfaktorer kan også bestemmes.

Hvis de forarbejdede planteprodukter udgør en vigtig del af kosten, og hvis »balancetesten« indikerer, at der kunne ske en signifikant overføring af restkoncentrationer til de forarbejdede produkter, kræves der tre opfølgningstest for at bestemme restkoncentrations- eller fortyndingsfaktorer.

6.6. Restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder

Testens formål

Testen skal gøre det muligt at vurdere eventuelle restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis data frembragt efter bilag II, punkt 7.1, eller bilag III, punkt 9.1, viser, at signifikante restkoncentrationer (> 10 % af det udbragte aktive stof som summen af omdannet aktivt stof og dets relevante metabolitter eller nedbrydningsprodukter) forbliver i jord eller plantematerialer såsom strå eller organisk materiale indtil tidspunktet for såning eller plantning af eventuelle efterfølgende afgrøder og vil kunne medføre restkoncentrationer over bestemmelsesgrænsen i efterfølgende afgrøder ved høst, bør restindholdssituationen tages under overvejelse. Dette vil omfatte overvejelser over arten af restkoncentrationer i de efterfølgende afgrøder og mindst et teoretisk skøn over niveauet af sådanne restkoncentrationer. Hvis muligheden for restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder ikke kan udelukkes, bør der foretages metabolisme- og fordelingstest, om nødvendigt efterfulgt af feltforsøg.

Testbetingelser

Hvis der er foretaget et teoretisk skøn over restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder, skal der gives alle nærmere oplysninger og en begrundelse.

Metabolisme- og fordelingstest og om nødvendigt feltforsøg skal udføres i repræsentative afgrøder, der er valgt som repræsentative for normal landbrugsmæssig praksis.

6.7. Foreslåede maksimalgrænseværdier (MRL) og restdefinition

De foreslåede maksimalgrænseværdier skal fuldt ud begrundes og, hvor relevant, med udførlige oplysninger om den benyttede statistiske analyse.

Når det bedømmes, hvilke forbindelser der skal indgå i restdefinitionen, skal der tages hensyn til forbindelsernes toksikologiske

▼M9

signifikans, de mængder, der sandsynligvis er til stede, og den praktiske gennemførlighed af de analysemetoder, der foreslås til kontrol efter registrering samt monitoringsundersøgelser.

6.8. **Foreslåede behandlingsfrister for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsestider eller lagerperioder ved anvendelse efter høst**

Forslagene skal fuldt ud begrundes.

6.9. **Estimering af potentiel og faktisk eksponering gennem kosten og på anden måde**

Der vil blive lagt vægt på beregninger af indtag gennem kosten. Det kan ske trinvis, så der opnås stadigt mere realistiske forudsigelser af indtaget. I relevante tilfælde må der tages hensyn til andre eksponeringsveje, f.eks. restkoncentrationer, der skyldes brug af medicin eller veterinærlægemidler.

6.10. **Resumé og vurdering af restkoncentrationers opførsel i planter og dyr**

Der udarbejdes et resumé og en vurdering af alle data, der er fremlagt i dette punkt, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder giver med hensyn til forelæggelsen af sådanne resuméer og vurderinger. Heri bør indgå en detaljeret, kritisk bedømmelse af disse data i forbindelse med relevante kriterier for vurdering og beslutningstagning såvel som retningslinjer med særlig hensyntagen til risici for mennesker og dyr, der kan eller vil opstå, samt databasens indhold, kvalitet og pålidelighed.

Især må den toksikologiske betydning af alle ikke-pattedyrsmetabolitter behandles.

Der udarbejdes et diagram over metaboliseringsvejen i planter og dyr med en kort forklaring af fordelingen og de involverede kemiske forandringer.

▼M6

7. **Skæbne og opførsel i miljøet**

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med dem, der er givet for et eller flere midler, som indeholder det aktive stof, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af det aktive stofs skæbne og opførsel i miljøet og af de ikke-målarter, som kan være udsat for risiko på grund af eksponering for det aktive stof, dets metabolitter samt dets nedbrydnings- og reaktionsprodukter, når disse er af toksikologisk eller miljømæssig betydning.
 - ii) Oplysningerne om det aktive stof bør tillige med andre relevante oplysninger og sådanne, der findes for et eller flere midler, som indeholder det, især være tilstrækkelige til at
 - gøre det muligt at træffe beslutning om, hvorvidt det aktive stof kan optages i bilag I
 - specificere de relevante betingelser og begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I
 - anbringe det aktive stof i en fareklasse
 - bestemme faresymbole, farebetegnelser og risiko- og sikkerhedssætningerne med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
 - forudsige det aktive stofs og relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters fordeling, skæbne og opførsel i miljøet såvel som de tidsforløb, der er tale om
 - identificere ikke-målarter og populationer, som der opstår fare for på grund af potentiel eksponering, og
 - identificere de forholdsregler, der kræves for at minimere forurening af miljøet og indvirkning på ikke-målarter.
 - iii) Der skal gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale, jf. afsnit 1, punkt 11. Når der udføres test med et aktivt stof, bør det anvendte materiale have de specifikationer, der vil blive benyttet ved fabriksfremstillingen af midler, som skal godkendes, undtagen når der anvendes radioaktivt mærket materiale.
- Når der udføres test med et aktivt stof, der er fremstillet på laboratorium eller i et pilotplanteproduktionssystem, skal testene

▼M6

gentages med et fabriksfremstillet aktivt stof, medmindre det kan dokumenteres, at det anvendte testmateriale i det væsentlige er det samme til miljøundersøgelse og -vurdering.

- iv) Når der anvendes radioaktivt mærket testmateriale, bør mærkningen heraf være anbragt på steder (et eller flere alt efter behov) for at lette klarlæggelsen af metaboliske reaktionsveje og nedbrydningsveje og lette undersøgelsen af fordelingen af såvel det aktive stof som dets metabolitter og reaktions- og nedbrydningsprodukter i miljøet.
- v) Det kan være nødvendigt at foretage separate test for metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, hvis disse kan udgøre en relevant risiko for ikke-målorganismer eller for kvaliteten af vand, jord og luft, og hvis deres virkning ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater vedrørende det aktive stof. Inden der foretages sådanne test, skal oplysningerne fra afsnit 5 og 6 tages i betragtning.
- vi) I relevante tilfælde designes test og analyseres dataene ved benyttelse af passende statistiske metoder.

Den statistiske analyse bør være helt detaljeret (f.eks. bør alle punktestimer gives med konfidensintervaller, og der bør anføres eksakte p-værdier fremfor angivelse af signifikant/ikke-signifikant).

7.1. Skæbne og opførsel i jorden

Alle relevante oplysninger om den i testen anvendte jordtype og egenskaber, herunder pH, organisk kulstofindhold, kationbytningssevne, partikelstørrelsesfordeling og vandbindingssevne ved $pF = 0$ og $pF = 2,5$, skal rapporteres i henhold til de relevante ISO-standarder eller andre internationale standarder.

Den mikrobielle biomasse af jordbundsprøver, der anvendes til laboratorienedbrydnings-test, skal bestemmes lige forinden testens påbegyndelse og ved dens afslutning.

Det anbefales i videst muligt omfang at anvende samme jordtyper i samtlige laboratoritest af jord.

Jordtyper, der anvendes til nedbrydnings- eller mobilitetstest, skal udvælges således, at de er repræsentative for den række jordbundstyper, som er typiske for de forskellige EF-regioner, hvor midlet bruges eller forventes at ville blive brugt, og være af en sådan beskaffenhed, at

- de omfatter forskellige indhold af organisk kulstof, partikelstørrelsesfordelinger og pH-værdier, og
- de, hvis nedbrydning eller mobilitet ud fra andre oplysninger må forventes at være pH-afhængige (f.eks. opløselighed og hydrolyse-hastighed — punkt 2.7 og 2.8), omfatter følgende pH-værdier:
 - 4,5-5,5
 - 6-7, og
 - 8 (cirka).

Jordprøver skal så vidt muligt være frisk udtagne. Hvis det er uomgængeligt nødvendigt at bruge opbevaret jord, skal opbevaringen ske korrekt i et begrænset tidsrum under veldefinerede og rapporterede betingelser. Jord, der har været opbevaret i længere tid, kan kun benyttes til adsorptions- og desorptionstest.

Den jordbund, der vælges til indledning af test, bør ikke være af ekstrem art med hensyn til parametre som partikelstørrelsesfordeling, organisk kulstofindhold og pH.

Jord bør indsamles og håndteres ifølge ISO 10381-6 (Jordbundskvalitet — Prøveudtagning — Retningslinjer for indsamling, håndtering og opbevaring af jord til vurdering af mikrobielle processer på laboratorier). Eventuelle fravigelser skal rapporteres og begrundes.

Markforsøg bør foretages på en række jordbundstyper og under vejrforhold, som er repræsentative for de(t) anvendte område(r), på betingelser, der ligger så tæt på normal landbrugspraksis som muligt. Vejrforholdene skal rapporteres, når der foretages markforsøg.

7.1.1. Nedbrydningsvej og -hastighed

7.1.1.1. Nedbrydningsvej

Testens formål

▼M6

De indhentede data og oplysninger bør sammen med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige til

- når dette er muligt, at identificere den relative betydning af de involverede procestyper (balance mellem kemisk og biologisk nedbrydning)
- at identificere de enkeltbestanddele, der er til stede, og som på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, herunder om muligt ikke-ekstraherbare restkoncentrationer
- eventuelt også at identificere tilstedeværende enkeltbestanddele, som udgør under 10 % af den tilførte mængde aktivt stof
- at etablere det relative forhold mellem de tilstedeværende bestanddele (massebalance), og
- at gøre det muligt at definere den pågældende restkoncentration i jorden, som ikke-målarter er eller kan blive eksponeret for.

Når der henvises til ikke-ekstraherbare restkoncentrationer, defineres disse som kemiske stoffer med oprindelse i pesticider, der er brugt i overensstemmelse med god landbrugspraksis, og som ikke kan ekstraheres ved metoder, der ikke ændrer disse restkoncentrationers kemiske identitet signifikant. Disse ikke-ekstraherbare restkoncentrationer anses ikke at omfatte fragmenter ad metaboliske reaktionsveje, der fører til naturlige produkter.

7.1.1.1.1. Aerob nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Nedbrydningsvejen (eller vejene) skal altid rapporteres, undtagen i tilfælde hvor arten af midler, som indeholder det aktive stof, og brugsmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer.

Testbetingelser

Nedbrydningsvejen (eller vejene) skal rapporteres for en jordtype.

De fremkomne resultater skal angives i form af skematiske tegninger, der viser de involverede veje, og i form af balancer, der viser fordelingen af radioaktivt mærket materiale som funktion af tiden, f.eks. mellem

- aktivt stof
- CO₂
- andre flygtige forbindelser end CO₂
- individuelle, identificerede omdannelsesprodukter
- uidentificerede ekstraherbare stoffer, og
- ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i jord.

Udforskningen af nedbrydningsveje skal omfatte alle mulige trin til at beskrive og kvantificere ikke-ekstraherbare restkoncentrationer, der er dannet efter 100 døgn, når de overstiger 70 % af den anvendte dosis aktivt stof. Den teknik og metodik, der anvendes, vælges bedst i hvert enkelt tilfælde. Det skal begrundes, hvis de involverede forbindelser ikke er beskrevet.

Testen varer normalt 120 døgn, undtagen når indholdet af ikke-ekstraherbare restkoncentrationer og CO₂ efter en kortere periode er af en sådan størrelsesorden, at det på pålidelig måde kan fremskrives til 100 døgn.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides ⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Supplerende test

— Anaerob nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

En anaerobisk nedbrydningstest skal rapporteres, medmindre det kan dokumenteres, at det ikke er sandsynligt, at plantebeskyttelsesmidlerne, som indeholder det aktive stof, vil blive brugt under anaerobe betingelser.

Testbetingelser og -retningslinjer

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. »Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9«.

▼M6

Der gælder samme bestemmelser som fastsat i det tilsvarende afsnit i punkt 7.1.1.1.1.

— Jordfotolyse

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

En jordfotolysetest skal rapporteres, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for, at der forekommer afsætning af det aktive stof på jordoverfladen.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.1.2. Nedbrydningshastighed

7.1.1.2.1. Laboratorietest

Testens formål

Jordnedbrydningstest bør give de bedst mulige skøn over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DT_{50lab} og DT_{90lab}) af det aktive stof og de relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter at blive nedbrudt under laboratoriebetingelser.

— Aerob nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Nedbrydningshastigheden i jord skal altid rapporteres, undtagen i tilfælde hvor arten af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder det aktive stof, og brugsmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer.

Testbetingelser

Hastigheden af det aktive stofs aerobe nedbrydning i tre jordbundstyper ud over den i punkt 7.1.1.1.1. omhandlede skal rapporteres.

For at undersøge temperaturens indflydelse på nedbrydningen, skal der udføres en supplerende test ved 10 °C på en af de jordtyper, der bruges til undersøgelse af nedbrydningen ved 20 °C, indtil der foreligger en valideret EF-beregningsmodel for ekstrapolering af nedbrydningshastigheder ved lave temperaturer.

Testens varighed er normalt 120 døgn, undtagen hvis over 90 % af det aktive stof er nedbrudt inden denne periodes udløb.

Der skal rapporteres lignende test for tre jordbundstypers vedkommende for alle relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, som forekommer i jord, og som på et eller andet tidspunkt under testene udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, undtagen i tilfælde hvor det er muligt at beregne deres DT_{50} -værdier ud fra resultaterne af nedbrydningstestene med det aktive stof.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

— Anaerob nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hastigheden af det aktive stofs anaerobe nedbrydning skal rapporteres, hvis der skal foretages en anaerob test efter punkt 7.1.1.1.2.

Testbetingelser

Hastigheden af det aktive stofs nedbrydning skal undersøges i den jordtype, der anvendes i den anaerobe test, som udføres efter punkt 7.1.1.1.2.

Testen varer normalt 120 døgn, undtagen når over 90 % af det aktive stof er nedbrudt inden dennes periodes udløb.

Der skal rapporteres lignende test for en jordbundstypes vedkommende for alle relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, som forekommer i jord, og som på et eller andet tidspunkt under testene udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, undtagen i tilfælde hvor det har været muligt at beregne deres DT_{50} -værdier ud fra resultaterne af nedbrydnings-testene med det aktive stof.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.1.2.2. Markforsøg

— Test for forsvinden i jorden

▼M6

Testens formål

Disse test bør give skøn over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DT_{50f} og DT_{90f}) af det aktive stof at forsvinde under markbetingelser. Når relevant skal oplysninger om relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter rapporteres.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testene skal foretages på de betingelser, hvor DT_{50lab} bestemt ved 20 °C og et vandindhold i jorden relateret til en pF-værdi på 2-2,5 (sugetryk) er over 60 døgn.

Hvis plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, er beregnet til at blive brugt under kolde vejrforhold, skal testene udføres, hvor DT_{50lab} bestemt til 10 °C og et vandindhold i jorden relateret til en pF-værdi på 2-2,5 (sugetryk) er over 90 døgn.

Testbetingelser

Der skal fortsættes med enkelttest af en række repræsentative jordprøver (normalt fire forskellige jordbundstyper), indtil over 90 % af den udbragte mængde er forsvundet. Testene må maksimalt vare 24 måneder.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

— Test for restkoncentrationer i jorden

Testens formål

Test for restkoncentrationer i jorden bør give skøn over mængden af restkoncentrationer i jorden ved høsttid eller på tidspunktet for såning eller plantning af efterfølgende kulturer.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal rapporteres test for restkoncentrationer i jorden, hvis DT_{50lab} er over en tredjedel af tiden mellem udbringning og høst, og hvis der er mulighed for, at den efterfølgende kultur kan absorbere rester, undtagen hvis der ud fra dataene om test for forsvinden i jorden kan gives et pålideligt skøn over restkoncentrationer i jorden på tidspunktet for såning eller plantning af en efterfølgende kultur, eller hvis det kan dokumenteres, at disse restkoncentrationer ikke kan være fyto toksiske eller efterlade uacceptable rester i vekselafgrøder.

Testbetingelser

De enkelte test skal fortsættes, indtil høst eller såning eller plantning af efterfølgende kulturer, medmindre over 90 % af den udbragte mængde er forsvundet.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

— Test for akkumulering i jorden

Testens formål

Testene bør give tilstrækkelige data til at evaluere muligheden for, at restkoncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter akkumuleres.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis det på basis af test for forsvinden i jord fastslås, at DT_{90f} er over ét år, og der påtænkes gentagen behandling enten i samme vækstsæson eller i forskellige vækstsæsoner, skal muligheden for akkumulering af restkoncentrationer i jorden og det niveau, hvorpå der fremkommer en plateau koncentration, undersøges, medmindre pålidelige oplysninger kan fremskaffes ved en modelberegning eller anden passende bedømmelse.

Testbetingelser

Der skal udføres langtidstest i marken på to relevante jordbundstyper med flere udbringninger.

Før testene påbegyndes, skal ansøgeren indhente tilladelse fra myndighederne til at gennemføre den pågældende testtype.

7.1.2. Adsorption og desorption

Testens formål

De indhentede data og oplysninger bør tillige med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige til at bestemme adsorptionskoefficienten for det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

▼M6

Testene skal altid rapporteres, undtagen i tilfælde hvor arten af midler, som indeholder det aktive stof, og brugsmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer.

Testbetingelser

Der skal rapporteres test af det aktive stof for fire jordbundstyper.

Lignende test for mindst tre jordbundstyper skal rapporteres med hensyn til alle relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, som i test for nedbrydning i jorden på et hvilket som helst tidspunkt udgør over 10 % af den mængde aktivt stof, der er tilført.

Testretningslinjer

OECD-metode 106

7.1.3. *Mobilitet i jorden*

7.1.3.1. Søjlenedvaskningstest

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige data til at vurdere det aktive stofs og eventuelt relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentiale.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal foretages test i fire jordbundstyper, hvis det ikke ud fra adsorptions- og desorptionstestene, jf. punkt 7.1.2, er muligt at opnå pålidelige værdier for adsorptionskoefficienten.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.3.2. Søjlenedvaskningstest af ældet restkoncentration

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til et skøn over relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentiale.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testene skal udføres undtagen i tilfælde:

- hvor arten af midler, som indeholder det aktive stof, og brugsmetoden herfor udelukker jordbundsforurening, f.eks. anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer, eller
- hvor der er foretaget en separat test for metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter efter punkt 7.1.2 eller 7.1.3.1.

Testbetingelser

Ældningsperioden bør bestemmes ud fra en undersøgelse af det aktive stofs og metabolitternes nedbrydningsmønster for at sikre, at der er et relevant spektrum af metabolitter til stede på nedvaskningstidspunktet.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.3.3. Lysimetertest eller nedvaskningstest i marken

Testens formål

Testen skal give data om

- mobiliteten i jorden
- potentialet for nedvaskning i grundvandet
- potentialet for fordeling i jorden.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om der bør foretages lysimetertest eller markforsøg af nedvaskning under hensyntagen til resultaterne af nedbrydnings- og andre mobilitetstest og de forudsatte miljømæssige koncentrationer i grundvandet (PEC_{GW}) beregnet i henhold til bilag III, afsnit 9. Den type test, der skal udføres, og testbetingelserne bør drøftes med myndighederne.

▼ **M6****Testbetingelser**

Der kræves stor omhu ved design af såvel forsøgsanlæg som enkelttest for at sikre, at de fremkomne resultater kan benyttes til vurdering. Testene bør omfatte den reelt set værste tænkelige situation under hensyntagen til jordbundstype, vejrforhold, dosis samt behandlingshyppighed og -periode.

Perkolater fra jordsøjler skal analyseres med passende mellemrum, mens restkoncentrationer i plantemateriale skal bestemmes ved høst. Restkoncentrationer i jordprofilen i mindst fem lag skal bestemmes ved forsøgsarbejdets afslutning. Mellemliggende prøvetagning skal undgås, da fjernelse af planter (undtagen ved høst ifølge normal landbrugspraksis) og jordkerner indvirker på nedvaskningsprocessen.

Nedbør samt jord- og lufttemperaturer skal registreres med regelmæssige mellemrum (mindst en gang om ugen).

— **Lysimetertest****Testbetingelser**

Lysimetrenes minimumsdybde bør være 100 cm. Deres maksimumsdybde bør være 130 cm. Jordkernerne skal være urørte. Jordtemperaturerne skal svare til dem, der forekommer i marken. Om nødvendigt må der vandes ekstra for at sikre optimal plantevækst og for at sikre, at mængden af infiltrationsvand svarer til mængden i de regioner, der søges om godkendelse for. Hvis jorden under testen skal behandles af landbrugsmæssige grunde, må dette ikke ske i en dybde på over 25 cm.

— **Marknedvaskningstest****Testbetingelser**

Der skal meddeles oplysninger om grundvandsspejlet i forsøgsmarkederne. Hvis der under testen iagttages revner i jorden, skal dette beskrives detaljeret.

Der må rettes stor opmærksomhed mod antallet og lokaliseringen af vandopfangningsanordninger. Anordningernes placering i jorden bør ikke medføre »preferential flow paths«.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.2. Skæbne og opførsel i vand og luft**Testens formål**

De indhentede data og oplysninger tillige med dem, der kommer fra et eller flere midler, som indeholder det aktive stof, og andre relevante oplysninger bør være tilstrækkelige til at fastlægge eller gøre det muligt at skønne over:

- persistens i vandsystemer (sediment og vand, herunder opslæmmede partikler)
- det omfang, hvori vand- og bundfaldsorganismer og luft er udsat for risiko
- potentiale for forurening af overfladevand og grundvand.

7.2.1. Nedbrydningsvej og -hastighed i akvatiske systemer (medmindre omfattet af punkt 2.9)**Testens formål**

De indhentede data og oplysninger bør tillige med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige til

- at identificere den relative betydning af de involverede processtyper (balance mellem kemisk og biologisk nedbrydning)
- om muligt at identificere de enkeltbestanddele, der er til stede
- at fastslå det relative forhold mellem de tilstedeværende bestanddele og deres fordeling som henholdsvis vand, herunder opslæmmede partikler, og sediment, samt
- at gøre det muligt at bestemme den pågældende restkoncentration, som ikke-målarter er eller kan blive eksponeret for.

7.2.1.1. Nedbrydning ved hydrolyse

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal altid udføres for relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af

▼M6

den tilførte mængde aktivt stof, medmindre der foreligger tilstrækkelige oplysninger om deres nedbrydning fra testen efter punkt 2.9.1.

Testbetingelser og -retningslinjer

Der gælder samme bestemmelser som fastsat i de tilsvarende afsnit i punkt 2.9.1.

7.2.1.2. Fotokemisk nedbrydning

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal altid foretages for relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivt stof, medmindre der foreligger tilstrækkelige oplysninger om deres nedbrydning fra testen efter punkt 2.9.2 og 2.9.3.

Testbetingelser og -retningslinjer

Der gælder samme bestemmelser som fastsat i de tilsvarende afsnit i punkt 2.9.2 og 2.9.3.

7.2.1.3. Biologisk nedbrydning

7.2.1.3.1. Let bionedbrydelighed

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal altid foretages, medmindre den ikke er krævet efter bilag VI til direktiv 67/548/EØF med henblik på klassificering af det aktive stof.

Testretningslinjer

EØF-metode C4.

7.2.1.3.2. Vand-/sedimenttest

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal rapporteres, medmindre det kan dokumenteres, at overfladevand ikke vil blive forurenet.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.2.1.4. Nedbrydning i den mættede zone

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Omsætningshastighederne i den mættede zone for aktive stoffer og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter kan give nyttige oplysninger om disse stoffers skæbne i grundvandet.

Testbetingelser

Det kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om disse oplysninger er nødvendige. Inden ansøgeren foretager disse tests, skal vedkommende indhente myndighedernes tilladelse til den type test, der skal udføres.

7.2.2. *Nedbrydningsvej og -hastighed i luft (medmindre omfattet af punkt 2.10)*

Retningslinjer under udarbejdelse.

7.3. **Definition af restkoncentration**

I lyset af den kemiske sammensætning af restkoncentrationer, der forekommer i jord, vand eller luft som følge af brug eller påtænkt brug af et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder det aktive stof, skal der indgives et forslag til definition af restkoncentrationen, hvorved der tages hensyn til såvel det fundne indhold som dets toksikologiske og miljømæssige betydning.

7.4. **Overvågningsdata**

Foreliggende overvågningsdata vedrørende det aktive stofs og relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters skæbne og opførsel skal rapporteres.

▼M7

8. Økotoxikologiske test

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med dem, der er givet for et eller flere midler, som indeholder det aktive stof, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af effekten på ikke-målarter (flora og fauna), som kan være i fare som følge af eksponering for det aktive stof, dets metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, hvis de er af miljømæssig betydning. Effekten kan skyldes en enkelt, langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- ii) De meddelte oplysninger om det aktive stof skal sammen med andre relevante oplysninger og oplysninger om et eller flere midler, der indeholder det aktive stof, være tilstrækkelige til at
 - gøre det muligt at træffe beslutning om, hvorvidt det aktive stof kan optages i bilag I
 - specificere de relevante betingelser eller begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I
 - foretage en vurdering af henholdsvis kort- og langtidsrisici for ikke-målarter — populationer, samfund og processer
 - anbringe det aktive stof i en fareklasse
 - fastlægge de nødvendige forholdsregler til beskyttelse af ikke-målarter
 - bestemme faresymbolerne, farebetegnelserne og relevante risiko- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal anføres på emballagen (beholdere).
- iii) Der er behov for at efterforske og rapportere alle potentielt uønskede virkninger, der påvises under økotoxikologiske rutinetest, og, hvis myndighederne kræver det, at foretage og rapportere sådanne tillægsundersøgelser, som kan være nødvendige for at efterforske den mekanisme, der sandsynligvis er involveret, og at bedømme betydningen af disse virkninger. Alle foreliggende biologiske data og oplysninger, som er relevante for vurderingen af det testede stofs økotoxicitetsprofil, skal rapporteres.
- iv) De oplysninger om skæbne og opførsel i miljøet, der er fremskaffet og rapporteret i henhold til afsnit 7, punkt 7.1 til 7.4, og de oplysninger om restkoncentrationer, der er fremskaffet og rapporteret i henhold til afsnit 6, er væsentlige for vurderingen af effekten på ikke-målarter, idet de tillige med oplysninger om midlets art og brugsmetode nærmere bestemmer arten og omfanget af potentiel eksponering. Toksikinetiske og toksikologiske test og oplysninger meddelt i henhold til afsnit 5, punkt 5.1 til 5.8 giver væsentlige oplysninger med hensyn til toksiciteten for vertebrater og de involverede mekanismer.
- v) I relevante tilfælde bør der designes test og analyseres data ved brug af passende statistiske metoder. Der bør rapporteres fuldstændige detaljer om den statistiske analyse (f.eks. bør alle punktestimater gives med konfidensintervaller, og der bør gives eksakte p-værdier fremfor blot at anføre signifikant/ikke-signifikant).

Teststof

- vi) Der skal gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale, jf. afsnit 1, punkt 11. Udføres testene med et aktivt stof, skal materialet have de specifikationer, der vil blive benyttet ved fabriksfremstillingen af de midler, som skal godkendes, undtagen når der bruges radioaktivt mærket materiale.
- vii) Når der udføres test med brug af et aktivt stof fremstillet på laboratoriet eller i et pilotanlægsproduktionssystem, skal testene gentages med brug af det aktive stof som fremstillet på fabrik, medmindre det kan bevises, at det benyttede testmateriale i det væsentlige er det samme med henblik på økotoxikologisk afprøvning og vurdering. Hvis der hersker usikkerhed, skal der indgives relevante »bridging studies«, som kan danne grundlag for en beslutning om det eventuelle behov for gentagelse af testene.
- viii) Ved test, hvor doseringen strækker sig over en periode, foretages doseringen helst med en og samme batch af det aktive stof, hvis dets stabilitet tillader det.
Hvis en test indebærer benyttelse af forskellige doser, skal sammenhæng mellem dosis og uønsket virkning rapporteres.

▼M7

- ix) I alle fodringsforsøg skal den gennemsnitligt opnåede dosis rapporteres, om muligt tillige dosis i mg/kg legemsvægt. Hvis doseringen sker via foderet, skal teststoffet fordeles jævnt i foderet.
- x) Det kan være nødvendigt at foretage særskilte test for metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, hvis disse produkter kan udgøre en relevant risiko for ikke-målarter og deres virkninger ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater for det aktive stof. Inden sådanne test udføres, skal oplysningerne fra afsnit 5, 6 og 7 tages i betragtning.

Testorganismer

- xi) For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede testresultater, herunder estimatet over iboende toksicitet og de faktorer, der påvirker toksicitet, bør samme stamme (eller registreret oprindelse) af hver af de relevante arter som muligt benyttes til de forskellige specificerede test.

8.1 Virkninger på fugle**8.1.1 Akut oral toksicitet***Testens formål*

Testen bør om muligt give LD₅₀-værdier, den letale tærskeldosis, tidsforløb for respons og helbredelse samt NOEL og skal omfatte relevante makropatologiske fund.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Det aktive stofs mulige virkninger på fugle skal undersøges, medmindre det aktive stof alene skal indgå i midler, som udelukkende skal bruges i lukkede rum (f.eks. i væksthuse eller foderopbevaringsrum).

Testbetingelser

Det aktive stofs akutte orale toksicitet skal bestemmes for en vagtelart (japansk vagtel — *Coturnix coturnix japonica* eller Bobwhite — *Colinus virginianus*) eller for en gråand (*Anas platyrhynchos*). Den største dosis, der benyttes i test, behøver ikke at overstige 2000 mg/kg legemsvægt.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides ⁽¹⁾.

8.1.2 Korttidstoksicitet i foder*Testens formål*

Testen bør give korttidstoksiciteten i foder (LC₅₀-værdier, mindste letale koncentration (LLC), om muligt NOEC (no observed effect concentrations) og tidsforløbet af respons og helbredelse samt omfatte relevante makropatologiske fund.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Toksiciteten (fem døgn) ved opfodring af det aktive stof til fugle skal altid undersøges hos én art, undtagen hvis en test efter punkt 8.1.3 meddeles. Hvis den akutte orale NOEL er ≤ 500 mg/kg legemsvægt, eller hvis korttids-NOEC er < 500 mg/kg foder, skal testen udføres på endnu en art.

Testbetingelser

Den første art, der testes, skal være en vagtelart eller en gråand. Hvis der skal testes endnu en art, bør den ikke være beslægtet med den først testede art.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter OECD Method 205.

8.1.3 Subkronisk toksicitet og reproduktion

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. »Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9«.

▼M7

Testens formål

Testen bør vise det aktive stofs subkroniske toksicitet og reproduktionstoksicitet for fulge.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Det aktive stofs subkroniske toksicitet og reproduktionstoksicitet for fugle skal undersøges, medmindre det kan bevises, at vedvarende eller gentagen eksponering af voksne fugle eller eksponering af redepladser i rugetiden næppe vil forekomme.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter OECD Method 206.

8.2 **Virkninger på vandorganismer**

Testdataene i punkt 8.2.1, 8.2.4 og 8.2.6 skal meddeles for hvert aktivt stof, selv når det ikke forventes, at plantebeskyttelsesmidler, som indeholder det, kan havne i overfladevand under de påtænkte brugsbetingelser. Disse data kræves i henhold til bilag VI til direktiv 67/548/EØF til klassificering af det aktive stof.

De meddelte data skal underbygges med analysedata om teststoffets koncentrationer i testmediet.

8.2.1 Akut toksicitet for fisk

Testens formål

Testen skal give den akutte toksicitet (LC_{50}) og detaljer om observerede virkninger.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal altid udføres.

Testbetingelser

Det aktive stofs akutte toksicitet skal bestemmes for regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*) og for en varmtvandsfiskeart. Hvis der skal udføres test med metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, skal den benyttede art være den mest følsomme af de to arter, der testes med det aktive stof.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter metode C.1 i bilaget til Kommissionens direktiv 92/69/EØF af 31. juli 1992 om syttende tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽¹⁾.

8.2.2 Kronisk toksicitet for fisk

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal udføres en test for kronisk toksicitet, medmindre det kan bevises, at vedvarende eller gentagen eksponering af fisk næppe vil forekomme, eller medmindre der foreligger en passende mikrokosmos- eller mesokosmosundersøgelse.

Der kræves ekspertbedømmelse til at afgøre, hvilken test der skal udføres. For et aktivt stof, for hvilket der er tegn på særlige problemer (med hensyn til det aktive stofs toksicitet for fisk eller den potentielle eksponering), skal ansøgeren indhente myndighedernes tilladelse til den type test, som skal udføres.

Det kan være relevant med en toksicitetstest for fisk i de tidlige udviklingsstadier, hvis BCF er mellem 100 og 1 000 eller det aktive stofs EC_{50} er $< 0,1$ mg/l.

Det kan være relevant med en livscyklustest for fisk, hvis

- biokoncentrationsfaktoren er > 1000 og elimineringen af det aktive stof i en rensningsfase på 14 døgn er < 95 % eller
- stoffet er stabilt i vand eller sediment ($DT_{90} > 100$ døgn).

Det er ikke nødvendigt at udføre en test for kronisk toksicitet på ungfisk, hvis der er udført en toksicitetstest for fisk i de tidlige udvik-

⁽¹⁾ EFT nr. L 383 af 29. 12. 1992, s. 113.

▼M7

lingsstadier eller en livscyklustest for fisk. Det er heller ikke nødvendigt at udføre en toksicitetstest for fisk i de tidlige udviklingsstadier, hvis der er udført en livscyklustest.

8.2.2.1 Test for kronisk toksicitet på ungfisk

Testens formål

Testen bør vise virkninger på tilvæksten, tærskelværdien for letale virkninger og observerede virkninger, NOEC og detaljer om observerede virkninger.

Testbetingelser

Testen bør udføres på unge regnbueørreder efter eksponering i 28 døgn for det aktive stof. Der skal fremskaffes data om virkningerne på tilvækst og adfærd.

8.2.2.2 Toksicitetstest for fisk i de tidlige udviklingsstadier

Testens formål

Testen bør vise virkninger på udviklingen, tilvæksten og adfærden, NOEC og detaljer om observerede virkninger på fisk i de tidlige udviklingsstadier.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter OECD Method 210.

8.2.2.3 Livscyklustest for fisk

Testens formål

Testen bør vise virkninger på parentalgenerationens reproduktion og filialgenerationens levedygtighed.

Testbetingelser

Før disse test udføres, skal ansøgeren indhente myndighedernes tilladelse til testtype og -betingelser.

8.2.3 Biokoncentration i fisk

Testens formål

Testen bør give ligevægtsbiokoncentrationsfaktorerne (BCF), ratekonstanterne for optagelse og udskillelse beregnet for hver testforbindelse såvel som de relevante konfidensintervaller.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Biokoncentrationspotentialer hos aktive stoffer, metabolitter samt nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der kan tænkes at fordele sig i fedtvæv (som f.eks. $\log P_{ow} \geq 3$ — jf. afsnit 2, punkt 2.8 — eller andre relevante biokoncentrationsangivelser, skal undersøges og rapporteres, medmindre det kan bevises, at der næppe vil forekomme eksponering, som vil medføre biokoncentration.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter OECD method 305E.

8.2.4 Akut toksicitet for vandinvertebrater

Testens formål

Testen bør give det aktive stofs 24 og 48 timers akutte toksicitet udtrykt som den mediane effektive koncentration (EC_{50}) for immobilisering og om muligt den højeste koncentration, der ikke forårsager immobilisering.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Den akutte toksicitet skal altid bestemmes for *Daphnia* (helst *Daphnia magna*). Hvis plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, skal udbringes direkte på overfladevand, skal der indberettes supplerende data om mindst en repræsentativ art fra hver af følgende grupper: vandinsekter, vandkrebsdyr (på en art, der ikke er beslægtet med *Daphnia*) og vandsnegle.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter metode C.2 i direktiv 92/69/EØF.

8.2.5 Kronisk toksicitet for vandinvertebrater

▼M7

Testens formål

Testen bør om muligt give EC_{50} -værdier for virkninger som immobilisering og reproduktion samt den højeste koncentration, hvor der ikke forekommer virkninger på f.eks. mortalitet eller reproduktion (NOEC), og detaljer om observerede virkninger.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal udføres en test på *Daphnia* og på mindst en repræsentativ art vandinsekt og vandsnegl, medmindre det kan bevises, at vedvarende eller gentagen eksponering næppe vil forekomme.

Testbetingelser

Testen med *Daphnia* skal køres i 21 døgn.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter OECD Method 202 Part II.

8.2.6 Virkninger på algevækst

Testens formål

Testen skal give EC_{50} -værdier for tilvækst og væksthastighed, NOEC-værdier og detaljer om observerede virkninger.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Aktive stoffers eventuelle virkninger på algevækst skal altid rapporteres.

For herbicider skal der udføres en test på endnu en art fra en anden taksonomisk gruppe.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter metode C.3 i direktiv 92/69/EØF.

8.2.7 Virkninger på organismer, der lever i sediment

Testens formål

Testen vil måle virkninger på overlevelse og udvikling (herunder virkninger på klækning af voksne individer af *Chironomus*), de relevante EC_{50} -værdier og NOEC-værdierne.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis data om skæbne og opførsel i miljøet som krævet i afsnit 7 angiver, at et aktivt stof sandsynligvis vil udskille sig i og persistere i vandsedimenter, bør der gøres brug af ekspertbedømmelse til at afgøre, om der kræves en test for akut eller kronisk sedimenttoksicitet. Ekspertbedømmelsen bør tage i betragtning, om virkningerne på invertebrater, der lever i sediment, er sandsynlige, ved at sammenligne EC_{50} -dataene for toksicitet for vandinvertebrater i punkt 8.2.4 og 8.2.5 med de forudsatte mængder af det aktive stof i sediment fra data i bilag III, afsnit 9.

Testbetingelser

Før disse test udføres, skal ansøgeren indhente myndighedernes tilladelse til testtype og -betingelser.

8.2.8 Vandplanter

Der skal udføres en test på vandplanter for herbicider.

Før disse test udføres, skal ansøgeren indhente myndighedernes tilladelse til testtypen og -betingelserne.

8.3 Virkninger på leddyr

8.3.1 Bier

8.3.1.1 Akut toksicitet

Testens formål

Testen bør vise det aktive stofs LD_{50} -værdi oralt og ved kontakt.

▼M7

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

De mulige virkninger på bier skal undersøges, undtagen i tilfælde, hvor midler, der indeholder det aktive stof, alene er til brug i situationer, hvor bier næppe vil blive eksponeret, f.eks.:

- foderopbevaring i lukkede rum
- ikke-systemiske frøbejdser
- ikke-systemiske midler til udbringning på jord
- ikke-systemisk dypning af udplantede planter og løg
- sårluknings- og -helingsbehandlinger
- lokkemad for mus og rotter
- anvendelse i væksthuse uden bestøvere.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter EPPO Guideline 170.

8.3.1.2 Fodringstest på biyngel

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere eventuelle risici fra plantebeskyttelsesmidlet for honningbilarver.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal udføres, hvis det aktive stof kan virke som en insektvækstregulator, medmindre det kan bevises, at biyngel næppe vil blive eksponeret.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter ICPBR Method (f.eks. P.A. Oomen, A. de Ruijter & J. van der Steen), Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides (EPPO Bulletin, Volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2 Andre leddyr

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere det aktive stofs toksicitet (mortalitet og subletale virkninger) for udvalgte leddyrarter.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Virkningerne på landleddyr uden for målgruppen (f.eks. prædatorer eller parasitoider på skadegørere) skal undersøges. De oplysninger, der er fremskaffet for disse arter, kan også benyttes til angivelse af potentialet for toksicitet for andre ikke-målarter, der lever i det samme miljø. Disse oplysninger kræves for alle aktive stoffer, undtagen hvis midler, der indeholder det aktive stof, alene er til brug i situationer, hvor leddyr uden for målgruppen ikke er eksponeret, f.eks.:

- foderopbevaring i lukkede rum
- sårluknings- og -helingsbehandlinger
- lokkemad for mus og rotter.

Testbetingelser

Testen skal i første omgang udføres på laboratorium på et kunstigt substrat (dvs. glasplade eller kvartssand alt efter omstændighederne), medmindre der klart kan forudsiges uønskede virkninger fra andre undersøgelser. I så fald kan der anvendes mere realistiske substrater.

To følsomme standardarter, en parasitoid og en rovmyd (f.eks. *Aphidius rhopalosiphii* og *Typhlodromus pyri*) bør testes. Ud over dem skal der testes endnu to arter, som bør være relevante for midlets påtænkte brug.

▼M7

Når det er muligt og relevant, bør de repræsentere de andre to store funktionsgrupper: jordboende prædatorer og prædatorer, der lever på bladene. Hvis der observeres virkninger hos arter, der er relevante for midlets påtænkte brug, kan der udføres tillægsundersøgelse som udvidet laboratorie-/semi-feltforsøg. Valget af de relevante testarter bør følge de forslag, der er skitseret i SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods ⁽¹⁾. Testen bør udføres med en dose, der svarer til den største dose for udbringning i felten, der kan anbefales.

Testretningslinjer

Hvor relevant bør testen udføres efter retningslinjer, der mindst opfylder de testkrav, som er nævnt i SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

8.4 **Virkninger på regnorm**

8.4.1 Akut toksicitet

Testens formål

Testen bør vise det aktive stofs LC₅₀-værdi for regnorm, om muligt den højeste koncentration, der ikke forårsager mortalitet, og den laveste koncentration, der forårsager 100 % mortalitet, og den skal omfatte observerede morfologiske og adfærdsmæssige virkninger.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Virkninger på regnorm skal undersøges, når midler, der indeholder det aktive stof, udbringes på jord eller kan forurene jord.

Testretningslinjer

Testen skal udføres i henhold til Kommissionens direktiv 88/302/EØF ⁽²⁾ om niende tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, afsnit C, Toksicitet for regnorme: Test i syntetisk jord.

8.4.2 Subletale virkninger

Testens formål

Testen bør vise NOEC og virkningerne på vækst, reproduktion og adfærd.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Når der ud fra den påtænkte anvendelse af midler, der indeholder det aktive stof, eller ud fra dets skæbne og opførsel i jord (DT₉₀ > 100 døgn) kan forventes vedvarende eller gentagen eksponering af regnorm for det aktive stof eller for signifikante mængder af metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, kræves der ekspertbedømmelse for at afgøre, om en subletal test kan være nyttig.

Testbetingelser

Testen skal udføres på *Eisenia foetida*.

8.5 **Virkninger på jordboende mikroorganismer uden for målgruppen**

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere det aktive stofs effekt på jordmikrobiel aktivitet udtrykt som kvælstofomdannelse og kulstofmineralisering.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal udføres, hvis midler, der indeholder det aktive stof, udbringes på jord eller kan forurene jord under praktiske brugsbetingelser. Når det drejer sig om aktive stoffer, der er bestemt til brug i jordsteriliseringmidler, skal testene være designet til at måle helbredelse efter behandling.

⁽¹⁾ Fra workshoppen European Standard Characteristics of Beneficials Regulatory Testing (ESCORT), 28.-30. marts 1994, ISBN 0 9522535 26.

⁽²⁾ EFT nr. L 133 af 30. 5. 1988, s. 1.

▼M7*Testbetingelser*

De anvendte jordprøver skal være frisk udtagne fra landbrugsjord. De steder, hvorfra der tages jord, må ikke have været behandlet i de foregående to år med noget stof, der i væsentlig grad kunne ændre de tilstedeværende mikrobielle populationers diversitet og omfang andet end rent midlertidigt.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

8.6 Virkninger på andre organismer uden for målarter (flora og fauna), som menes af tilhøre en risikogruppe

Der skal gives et resumé af foreliggende data fra indledende prøver, der er foretaget for at vurdere den biologiske aktivitet og dosis-»range finding«, hvad enten de er positive eller negative, som kan give oplysninger med hensyn til eventuel effekt på andre ikke-målarter (flora og fauna), tillige med en kritisk vurdering af relevansen for potentiel effekt på ikke-målarter.

8.7 Virkninger på biologiske metoder til spildevandsrensning

Virkninger på biologiske metoder til spildevandsrensning skal rapporteres, hvis brug af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, kan give anledning til uønskede virkninger på rensningsanlæg.

▼B

9. *Sammenfatning og evaluering af punkt 7 og 8*
10. *Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassifikation og etikettering af det aktive stof i henhold til direktiv 67/548/EØF*
 - Faresymbol(er)
 - Farebetegnelser
 - Risikopåskrifter
 - Sikkerhedspåskrifter
11. *Det i bilag III, del A, omhandlede dossier for et repræsentativt plantebeskyttelsesmiddel.*

▼M25

DEL B

Indledning

- i) Aktive stoffer er defineret i artikel 2, stk. 4, og omfatter kemiske stoffer og mikroorganismer, herunder vira.

I denne del er der fastsat datakrav gældende for aktive stoffer, som består af mikroorganismer, herunder vira.

Ved anvendelsen af bilag II, del B, defineres »mikroorganisme« som: »en mikrobiologisk enhed, cellulær eller ikke-cellulær, der kan formere sig eller overføre genetisk materiale«.

Definitionen gælder for, men er ikke begrænset til, bakterier, svampe, protozoer, vira og viroider.

- ii) For alle mikroorganismer, som der indgives ansøgning for, bør al relevant viden og information i litteraturen fremlægges.

De vigtigste og mest informative oplysninger fås ved karakterisering og identifikation af en mikroorganisme. Disse oplysninger er fastsat i afsnit 1 til 3 (identitet, biologiske egenskaber og yderligere oplysninger), der danner grundlag for en vurdering af indvirkningen på menneskers sundhed og miljøet.

Aktuelle data fra konventionelle toksikologiske og/eller patologiske forsøg med laboratoriedyr er normalt påkrævede, medmindre ansøgeren på grundlag af de tidligere oplysninger kan godtgøre, at anvendelsen af mikroorganismen under de foreslåede anvendelsesvilkår ikke har skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.

▼ **M25**

- iii) Indtil specifikke retningslinjer er blevet anerkendt på internationalt plan, skal de krævede oplysninger tilvejebringes ved hjælp af eksisterende analyseretningslinjer, der er anerkendt af myndighederne (fx USEPA-retningslinjerne ⁽¹⁾). Retningslinjerne for udarbejdelse af analyser i bilag II, del A, bør i gives fald tilpasses, så de også kan anvendes på mikroorganismer. Analyser bør omfatte levedygtige og ikke-levedygtige mikroorganismer og en blindprøve som kontrol.
- iv) Efter analysearbejdet skal der gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og dets urenheder i henhold til afsnit 1, punkt 1.4. Det anvendte materiale bør svare til den specifikation, som vil blive anvendt ved fremstillingen af de formuleringer, der skal godkendes.
Når der udføres undersøgelser med mikroorganismer, der er fremstillet på laboratorium eller i et pilotproduktionssystem, skal analyserne gentages med industrielt fremstillede mikroorganismer, medmindre det kan godtgøres, at der ved analyser og vurdering i alt væsentligt er anvendt det samme analysmateriale.
- v) Når mikroorganismen er blevet genetisk modificeret som defineret i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ⁽²⁾, skal der fremlægges en kopi af den miljømæssige risikovurdering, jf. artikel 1, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF.
- vi) Data bør i givet fald analyseres efter passende statistiske metoder. Der bør gives udførlige oplysninger om den statistiske analyse (fx bør alle punktestimater opgives med konfidensintervaller, og der bør anføres eksakte p-værdier frem for blot signifikant/ikke-signifikant).
- vii) Når det gælder undersøgelser, hvor behandlingen strækker sig over en periode, skal behandlingen helst foretages med en enkelt batch af mikroorganismen, hvis stabiliteten tillader det.
Hvis undersøgelserne ikke udføres med mikroorganismer fra en enkelt batch, skal det oplyses, i hvor høj grad de forskellige batcher er ens.
Hvis en undersøgelse indebærer benyttelse af forskellige doser, skal sammenhæng mellem dosis og uønsket virkning rapporteres.
- viii) Hvis den plantebeskyttende virkning vides at være et resultat af virkningen af rester af et toksin/en metabolit, eller hvis der kan forventes betydelige restkoncentrationer af toksiner/metabolitter, som ikke er forbundet med virkningen af det aktive stof, skal der fremlægges et dossier for toksinet/metabolitten i overensstemmelse med bilag II, del A.

1. **MIKROORGANISMENS IDENTITET**

Identifikationen giver sammen med karakteriseringen de vigtigste oplysninger om mikroorganismen og er et nøglepunkt i beslutningstagningen.

1.1. **Ansøger**

Ansøgerens navn og adresse (fast adresse i EF) skal oplyses. Det samme gælder kontaktpersonens navn, stilling og telefon- og telefaxnummer.

Har ansøgeren desuden et kontor, en agent eller en repræsentant i den medlemsstat, som ansøgningen om optagelse i bilag I er sendt til, og, hvis dette ikke er tilfældet, i den medlemsstat, som Kommissionen har udpeget som rapporterende medlemsstat, skal navn og adresse på det lokale kontor, den lokale agent eller den lokale repræsentant oplyses tillige med kontaktpersonens navn, stilling og telefon- og telefaxnummer.

1.2. **Fabrikant**

Navn og adresse på fabrikanten eller fabrikkerne af mikroorganismen skal oplyses tillige med navn og adresse på hver fremstillingsvirksomhed. Der skal oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed omfattende navn og telefon- og telefaxnummer) med henblik på ajourføring af oplysninger og besvarelse af eventuelle forespørgsler vedrørende fremstillingsteknologien og -processerne og produktets kvalitet (herunder af individuelle batcher, hvis det er relevant). Hvis der efter mikroorganismens optagelse i bilag I sker ændringer i antallet af fabrikker eller produktionsanlæggenes beliggenhed, skal de krævede oplysninger atter meddeles Kommissionen og medlemsstaterne.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, februar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbopd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

⁽²⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

▼ M25

1.3. **Navn og artsbeskrivelse, karakterisering af stamme**

- i) Mikroorganismen bør deponeres i en internationalt anerkendt kultursamling og tildeles et stammesamlingsnummer, og disse oplysninger skal fremlægges.
- ii) Hver af de mikroorganismer, som der indgives ansøgning for, bør identificeres og arten specificeres. Det videnskabelige navn og den taksonomiske gruppe, dvs. familie, slægt, art, stamme, serotype, patovar eller enhver anden betegnelse for mikroorganismen, skal angives.

Det skal oplyses, om mikroorganismen er:

- af en art, der forekommer naturligt/ikke forekommer naturligt i anvendelsesområdet
- en vildtype
- en spontan eller induceret mutant
- blevet modificeret ved hjælp af metoder, der er beskrevet i bilag IA, del 2, og bilag IB til direktiv 90/220/EØF.

I de sidstnævnte to tilfælde skal der gives oplysninger om alle kendte forskelle mellem den modificerede mikroorganisme og den oprindelige vildtype.

- iii) Den bedste tilgængelige teknologi bør anvendes til at identificere og karakterisere mikroorganismens stamme. Der skal gives oplysninger om de analysemetoder og kriterier, der er anvendt ved identifikationen (fx morfologi, biokemi, serologi og identifikation ved molekylærbiologiske metoder).
- iv) Eventuelle fællesbetegnelser eller alternative og forældede betegnelser og kodenavne, der er anvendt under udviklingen, skal oplyses.
- v) Slægtskab til kendte patogener bør angives.

1.4. **Specifikation af det materiale, der er anvendt til fremstilling af formulerede produkter**1.4.1. *Indhold af mikroorganisme*

Minimums- og maksimumsindholdet af mikroorganismen i det materiale, der er anvendt til fremstilling af formulerede produkter, skal oplyses. Indholdet bør udtrykkes i relevante måleenheder, fx antal aktive enheder pr. volumen- eller vægtenhed, eller på enhver anden måde, der er relevant for mikroorganismen.

Hvis oplysningerne vedrører et pilotanlæg, skal både Kommissionen og medlemsstaterne have oplysningerne på ny, når metoder og procedurer for den industrielle produktion er blevet stabile, hvis produktionsændringer har medført, at renhedsspecifikationen er ændret.

1.4.2. *Identitet og indhold af urenheder, tilsætningsstoffer og kontaminerende mikroorganismer*

Et plantebeskyttelsesmiddel må helst ikke indeholde forurenende stoffer (herunder kontaminerende mikroorganismer). Omfanget og arten af acceptable forurenende stoffer bør fastlægges på grundlag af en risikovurdering, der foretages af myndighederne.

Identiteten og maksimumsindholdet af alle kontaminerende mikroorganismer, udtrykt i den relevante enhed, skal oplyses, hvis det er muligt og relevant. Oplysningerne om identitet skal om muligt fremlægges som anført i bilag II, del B, afsnit 1, punkt 1.3.

Relevante metabolitter (dvs. metabolitter, der kan forventes at være af betydning for menneskers sundhed og/eller miljøet), som mikroorganismen vides at danne, bør identificeres og karakteriseres på mikroorganismens forskellige stadier eller i dens forskellige vækstfaser (jf. nr. viii) i indledningen til bilag IIB).

Hvis det er relevant, skal der gives udførlige oplysninger om alle bestanddele, såsom kondensater, næringssubstrat osv.

Når der er tale om kemiske urenheder, der er relevante for menneskers sundhed og/eller miljøet, skal identitet og maksimumsindhold, udtrykt på hensigtsmæssig måde, oplyses.

For tilsætningsstoffer skal identitet og indhold i g/kg oplyses.

Oplysningerne om identiteten af kemiske stoffer, såsom tilsætningsstoffer, skal angives som anført i bilag II, del A, afsnit 1, punkt 1.10.

▼ **M25**1.4.3. *Batchernes analyseprofil*

De samme oplysninger som påkrævet i bilag II, del A, afsnit 1, punkt 1.11, skal i givet fald rapporteres med angivelse af de relevante enheder.

2. **MIKROORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKABER**2.1. **Mikroorganismens historie og dens anvendelsesformål. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse**

Der bør redegøres for kendskabet til mikroorganismen fortolket som mængden af relevant viden om den.

2.1.1. *Historisk baggrund*

Der skal gives en redegørelse for mikroorganismens historiske baggrund og dens anvendelse (test/forskningsprojekter eller kommerciel udnyttelse).

2.1.2. *Oprindelse og naturlig forekomst*

Det geografiske område og placeringen i økosystemet (fx værtsplante eller værtsdyr eller jord, hvorfra mikroorganismen er blevet isoleret) skal anføres. Metoden til isolering af mikroorganismen bør rapporteres. Mikroorganismens naturlige forekomst i det relevante miljø skal anføres, om muligt med angivelse af stamme.

Hvis der er tale om en mutant eller en genetisk modificeret mikroorganisme (som defineret i direktiv 90/220/EØF, bilag IA, del 2, og bilag IB), bør der gives udførlige oplysninger om dens fremstilling og isolering og om, hvordan den klart kan skelnes fra den oprindelige vildtype.

2.2. **Oplysninger om målorganismen eller målorganismerne**2.2.1. *Beskrivelse af målorganismen eller målorganismerne*

Det skal i givet fald oplyses, hvilke skadegørere der ydes beskyttelse mod.

2.2.2. *Virkningsmekanisme*

Den vigtigste virkningsmekanisme bør anføres. I forbindelse med virkningsmekanismen bør det også oplyses, om mikroorganismen frembringer et toksin med resteffekt på målorganismen. I så fald bør dette toksins virkningsmekanisme beskrives.

Der bør i givet fald gives oplysninger om infektionsstedet, om, hvordan indtrængningen i målorganismen finder sted, og om dens modtagelige stadier. Der skal gives oplysninger om eventuelle forsøgsresultater.

Det bør anføres, hvordan mikroorganismen eller dens metabolitter (navnlig toksiner) optages (fx kontakt, indtagelse, inhalation). Det skal også anføres, om mikroorganismen eller dens metabolitter virker systemisk i planter og i givet fald, hvordan denne translokation finder sted.

Hvis der er tale om en patogen virkning på målorganismen, skal der angives infektionsdosis (den dosis, der er nødvendig for at fremkalde infektion med den tilsigtede virkning på en målart) og spredningsevne (muligheden for mikroorganismens spredning i målpopulationen, men også fra en målart til en anden (mål)art) efter udbringning under de foreslåede anvendelsesvilkår.

2.3. **Værtsspecificitet og virkninger på andre arter end den skadegører, der er målorganisme**

Alle tilgængelige oplysninger om virkningerne på ikke-målorganismer i det område, hvor mikroorganismen kan spredes, skal fremlægges. Det skal anføres, om der forekommer ikke-målorganismer, der enten er nærtbeslægtet med målarten eller er særligt udsatte.

Der skal gives meddelelse om alle tilfælde, hvor det aktive stof eller dets metabolitter har haft toksisk virkning på mennesker eller dyr, og det skal oplyses, om organismen er i stand til at etablere sig eller invadere mennesker eller dyr (herunder individer med nedsat immunforsvar), og om den er patogen. Tilfælde, hvor det aktive stof eller

▼ **M25**

dets metabolitter har fremkaldt irritation af menneskers eller dyrs hud, øjne eller åndedrætsorganer og allergi ved kontakt med huden eller ved inhalering, skal anføres.

2.4. **Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus**

Der skal fremlægges oplysninger om mikroorganismens livscyklus, kendt symbiose, parasitisme, konkurrenter, prædatorer osv., herunder værtsorganismer og vektorer for vira.

Mikroorganismens generationslængde og reproduktionsmåde skal oplyses.

Der skal gives oplysninger om hvilestadier og deres varighed og om virulens og infektionspotentiale.

Det skal anføres, om mikroorganismen kan danne metabolitter, herunder toksiner, der er af betydning for menneskers sundhed og/eller miljøet, på dens forskellige udviklingsstadier efter udsætningen.

2.5. **Infektions-, sprednings- og etableringsevne**

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens persistens og om dens livscyklus under de typiske anvendelsesvilkår. Desuden skal det anføres, om mikroorganismen er specielt følsom over for bestemte dele af miljøet (fx UV-lys, jord, vand).

De krav (temperatur, pH, fugtighed, næringsstoffer osv.), der skal opfyldes, for at mikroorganismen kan overleve, formere sig, etablere sig, volde skade (herunder på humane væv) og have effekt, skal oplyses. Tilstedeværelsen af specifikke virulensfaktorer bør anføres.

Det temperaturområde, inden for hvilket mikroorganismen vokser, skal bestemmes, herunder minimumstemperatur, maksimumstemperatur og optimal temperatur. Disse oplysninger er særligt værdifulde for undersøgelser af virkningerne på menneskers sundhed (afsnit 5).

De mulige virkninger af faktorer, såsom temperatur, UV-lys, pH-værdi og tilstedeværelsen af visse stoffer, på de relevante toksiners stabilitet skal også oplyses.

Der skal gives oplysning om mikroorganismens mulige spredningsveje (via luften som støvpartikler eller aerosoler, med værtsorganismer som vektorer osv.) under de typiske miljømæssige forhold, der er relevante for anvendelsen.

2.6. **Forholdet til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener**

Det skal anføres, om en eller flere arter af den aktive og/eller, hvis det er relevant, kontaminerende mikroorganismes slægt vides at fremkalde sygdom hos mennesker, dyr, afgrøder eller andre ikke-målarter, og hvilken type sygdom de forårsager. Det skal oplyses, om og i så fald hvordan der klart kan skelnes mellem den aktive mikroorganisme og de sygdomsfremkaldende arter.

2.7. **Genetisk stabilitet og faktorer, der påvirker den**

Hvis det er relevant, skal der gives oplysninger om genetisk stabilitet (fx mutationsfrekvensen for egenskaber, der er forbundet med virkningsmekanismen, eller optagelse af fremmed genetisk materiale) under de foreslåede anvendelsesvilkår.

Der skal også gives oplysninger om mikroorganismens evne til at overføre genetisk materiale til andre organismer og om dens evne til at fremkalde sygdom hos planter, dyr eller mennesker. Hvis mikroorganismen indeholder yderligere relevante genetiske elementer, bør disse egenskabs stabilitet oplyses.

2.8. **Oplysninger om dannelsen af metabolitter (navnlig toksiner)**

Hvis andre stammer hørende til den samme art som den stamme, der indgives ansøgning for, vides at danne metabolitter (navnlig toksiner), som har uacceptable virkninger på menneskers sundhed og/eller miljøet under eller efter anvendelsen, skal der gives oplysninger om dette stof art og struktur, dets tilstedeværelse i eller uden for cellen og dets stabilitet, dets virkningsmekanisme (herunder faktorer i eller uden for mikroorganismen, der er nødvendige for virkningen) tillige med dets virkning på mennesker, dyr eller andre ikke-målarter.

▼M25

Der skal redegøres for de forhold, hvorunder mikroorganismen danner metabolitten eller metabolitterne (navnlig toksin eller toksiner).

Alle tilgængelige oplysninger om den mekanisme, hvorved mikroorganismen regulerer dannelsen af metabolitten eller metabolitterne, bør fremlægges.

Alle tilgængelige oplysninger om de dannede metabolitters indflydelse på mikroorganismens virkningsmekanisme bør fremlægges.

2.9. **Antibiotika og andre antimikrobielle stoffer**

Mange mikroorganismer danner antibiotika. Interferens med brug af antibiotika i human- eller veterinærmedicin må undgås på ethvert stadium af udviklingen af et mikrobielt plantebeskyttelsesmiddel.

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens resistens eller følsomhed over for antibiotika eller andre antimikrobielle stoffer, navnlig stabiliteten af de gener, der koder for antibiotikaresistens, medmindre det kan godtgøres, at mikroorganismen ikke har nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed, eller at den ikke kan overføre sin resistens over for antibiotika eller andre antimikrobielle stoffer.

3. **YDERLIGERE OPLYSNINGER OM MIKROORGANISMEN**

Indledning

- i) Oplysningerne skal omfatte en beskrivelse af det formål, som formuleringer, der indeholder mikroorganismen, anvendes eller skal anvendes til, samt i hvilken dosis og på hvilken måde de anvendes eller skal anvendes.
- ii) Oplysningerne skal omfatte en angivelse af, hvilke metoder og forholdsregler der normalt skal følges ved håndtering, oplagring og transport af mikroorganismen.
- iii) De undersøgelser, data og oplysninger, der fremlægges, skal godtgøre, at de foranstaltninger, der foreslås anvendt i nødsituationer, er egnede.
- iv) De nævnte oplysninger og data kræves for samtlige mikroorganismer, medmindre andet er anført.

3.1. **Funktion**

Den biologiske funktion skal specificeres blandt følgende:

- bekæmpelse af bakterier
- bekæmpelse af svampe
- bekæmpelse af insekter
- bekæmpelse af mider
- bekæmpelse af snegle
- bekæmpelse af nematoder
- bekæmpelse af ukrudt
- andet (præciseres).

3.2. **På tænkt anvendelsesområde**

Eksisterende og påtænkte anvendelsesområder for formuleringer, der indeholder mikroorganismen, skal specificeres blandt følgende:

- anvendelse på friland, fx inden for landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning
- beskyttede afgrøder (fx i væksthuse)
- grønne områder
- ukrudtsbekæmpelse på udyrkede arealer
- private haver
- stueplanter
- oplagrede produkter
- andet (præciseres).

3.3. **Afgrøder eller produkter, der beskyttes eller behandles**

Eksisterende og påtænkte anvendelsesformål (afgrøder, grupper af afgrøder, planter eller planteprodukter, der beskyttes) skal oplyses.

▼ **M25****3.4. Produktionsmetode og kvalitetskontrol**

Der skal gives udførlige oplysninger om, hvordan mikroorganismen masseproduceres.

Ansøgeren skal løbende foretage kvalitetskontrol af både produktionsmetode/-proces og produkt. Navnlig bør spontane ændringer af mikroorganismens vigtigste karakteristika og fravær/tilstedeværelse af væsentlige kontaminerende stoffer overvåges. Kvalitetssikringskriterierne for produktionen bør oplyses.

De metoder, der anvendes til at sikre et ensartet produkt, og de analysemetoder, der skal sikre mikroorganismens standardisering, vedligeholdelse og renhed, skal beskrives og specificeres (fx HACCP).

3.5. Oplysninger om, hvorvidt der forekommer eller vil kunne forekomme udvikling af resistens hos målorganismen eller målorganismerne

Der skal gives alle foreliggende oplysninger om mulig udvikling af resistens eller krydsresistens i målorganismen eller målorganismerne. Om muligt bør de relevante forvaltningsstrategier beskrives.

3.6. Metoder til forhindring af virulenstab i mikroorganismens podetkultur

Der skal gives oplysning om metoder til forhindring af virulenstab i stamkulturer.

Desuden skal der gives en beskrivelse af eventuelle metoder, der kan forhindre, at mikroorganismen mister sin virkning på mållarten.

3.7. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand

Et sikkerhedsdatablad svarende til det, der kræves for kemiske aktive stoffer i artikel 27 i direktiv 67/548/EØF ⁽¹⁾, skal fremlægges for hver mikroorganisme.

3.8. Fremgangsmåder ved destruktion eller dekontaminering

I mange tilfælde er den foretrukne eller eneste metode til sikker bortskaffelse af mikroorganismer, kontaminerede materialer eller kontamineret emballage kontrolleret forbrænding i et godkendt forbrændingsanlæg.

Der skal gives en udførlig redegørelse for metoder til sikker bortskaffelse af mikroorganismen eller om nødvendigt til at dræbe den inden bortskaffelse og metoder til bortskaffelse af kontamineret emballage og kontaminerede materialer. Der skal fremlægges data for sådanne metoder til dokumentation af, at de er effektive og sikre.

3.9. Foranstaltninger i tilfælde af et uheld

Der skal gives oplysninger om metoder til at uskadeliggøre mikroorganismen i miljøet (fx vand eller jord) i tilfælde af et uheld.

4. ANALYSEMETODER**Indledning**

Bestemmelserne i dette afsnit omfatter kun analysemetoder, der kræves til kontrol og overvågning efter registrering.

Der kan eventuelt overvejes overvågning efter godkendelse for alle aspekter af risikovurderingen. Dette er navnlig tilfældet, når (stammer af) mikroorganismer, der ikke er hjemmehørende i det påtænkte anvendelsesområde, skal godkendes. Ansøgeren skal give en begrundelse for den benyttede metode, når der er tale om analysemetoder, der anvendes til fremskaffelse af data som krævet i dette direktiv eller til andre formål. Om nødvendigt vil der blive udviklet særskilte retningslinjer for sådanne metoder baseret på de samme krav som

⁽¹⁾ Se dok. 6853/VI/98; sammenfattende rapport om det første »peer review«-møde om mikroorganismer.

▼ **M25**

dem, der er fastlagt for metoder til kontrol og overvågning efter registrering.

Der skal fremlægges metodebeskrivelser, og der skal gives oplysninger om analyseudstyr, -materialer og -betingelser. Hvis en internationalt anerkendt metode kan anvendes, skal dette oplyses.

Så vidt muligt skal disse metoder være så enkle og så lidt udgiftskrævende som muligt og skal kunne gennemføres med almindeligt tilgængeligt udstyr.

Data for specificitet, linearitet, nøjagtighed og repeterbarhed, jf. bilag II, del A, punkt 4.1 og 4.2, kræves også for metoder til analyse af mikroorganismer og restkoncentrationer heraf.

I dette afsnit gælder følgende:

Urenheder	Alle andre bestanddele (herunder kontaminerende mikroorganismer og/eller kemiske stoffer) end den pågældende mikroorganisme, der stammer fra fremstillingsprocessen eller fra nedbrydning under oplagringen
Relevante urenheder	Urenheder som defineret ovenfor, der er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet
Metabolitter	Metabolitter omfatter produkter fra nedbrydnings- og biosyntesereaktioner i mikroorganismen eller andre organismer, der anvendes til at fremstille den pågældende mikroorganisme
Relevante metabolitter	Metabolitter, der er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet
Restkoncentrationer	Levedygtige mikroorganismer og produkter, som disse mikroorganismer har dannet i signifikante mængder, og som resterer, efter at mikroorganismerne er forsvundet, og som er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet.

Der skal på forlangende leveres følgende prøver:

- i) prøver af den industrielt fremstillede mikroorganisme
- ii) analysestandarder af relevante metabolitter (navnlig toksiner) og alle andre bestanddele, der indgår i restdefinitionen
- iii) eventuelt prøver af referencestoffer af de relevante urenheder.

4.1. **Metoder til analyse af den industrielt fremstillede mikroorganisme**

- Metoder til identifikation af mikroorganismen.
- Metoder til fremskaffelse af oplysninger om stamkulturens/den aktive mikroorganismes mulige variabilitet.
- Metoder til differentiering af en mutant af mikroorganismen fra den oprindelige vildtype.
- Metoder til vurdering af renheden af den stamkultur, hvoraf der produceres batcher, og metoder til kontrol af denne renhed.
- Metoder til bestemmelse af indholdet af mikroorganismen i det fremstillede materiale, der anvendes til produktion af formuleringer, og metoder til påvisning af, at kontaminerende mikroorganismer holdes på et acceptabelt niveau.
- Metoder til bestemmelse af relevante urenheder i det fremstillede materiale.
- Metoder til kontrol af fravær af eller kvantificering af eventuel forekomst af human- og pattedyrspatogener (med passende bestemmelsesgrænser).
- Metoder til bestemmelse af mikroorganismens stabilitet ved oplagring og, hvis det er relevant, dens holdbarhed.

4.2. **Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige)**

af:

- den aktive mikroorganisme
- relevante metabolitter (navnlig toksiner)

▼M25

på og/eller i afgrøder, i levnedsmidler og foder, i dyre- og menneskevæv og -væsker, i jord, i vand (herunder drikkevand, grundvand og overfladevand) eller i luften.

Der bør også indgå metoder til analyse af mængden eller aktiviteten af proteinprodukter, fx ved at analysere kulturvæsker fra den eksponentielle vækstfase ved hjælp af dyrecellebioassay.

5. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS SUNDHED

Indledning

- i) De foreliggende oplysninger baseret på mikroorganismens og tilsvarende organismers egenskaber (afsnit 1-3), herunder rapporter om sundhedsmæssige og medicinske forhold, kan være tilstrækkelige til at træffe afgørelse om, hvorvidt mikroorganismen har sundhedsmæssige virkninger (infektiose/patogene/toksiske) på mennesker eller ej.
- ii) De forelagte oplysninger kombineret med oplysningerne om én eller flere formuleringer, der indeholder mikroorganismen, skal være tilstrækkelige til at muliggøre en vurdering af de risici for mennesker, der direkte og/eller indirekte er forbundet med håndtering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder mikroorganismen, risikoen for mennesker ved at håndtere behandlede produkter og risikoen for mennesker som følge af rester eller kontaminerende stoffer i foder og vand. Desuden skal oplysningerne være tilstrækkelige til
 - at det kan afgøres, om mikroorganismen kan optages i bilag I
 - at der kan fastsættes relevante betingelser eller begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I
 - at der specificeres risiko- og sikkerhedssætninger (når disse er indført) til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet, som skal anføres på emballagen (beholderne)
 - at der kan fastlægges relevante førstehjælpsforanstaltninger såvel som passende diagnostiske og terapeutiske foranstaltninger, der skal følges i tilfælde af infektion eller anden skadelig indvirkning på mennesker.
- iii) Alle virkninger, der er konstateret under undersøgelser, bør indberettes. De undersøgelser, som er nødvendige for at vurdere den sandsynlige virkningsmekanisme og virkningernes betydning, må også gennemføres.
- iv) For alle undersøgelsers vedkommende skal den faktisk anvendte dosis i kolonidannende enheder pr. kg kropsvægt (cfu/kg) og i andre relevante enheder meddeles.
- v) Mikroorganismen bør vurderes i et trinvist system.

Det første trin (trin I) omfatter de foreliggende basisoplysninger og de basisundersøgelser, som skal foretages af alle mikroorganismer. Afgørelsen om den rette analysemetode træffes i hvert enkelt tilfælde på grundlag af en ekspertvurdering. Nye data fra konventionelle toksikologiske og/eller patologiske forsøg med laboratoriedyr er normalt påkrævet, medmindre ansøgeren på grundlag af de tidligere oplysninger kan dokumentere, at anvendelsen af mikroorganismen under de foreslåede anvendelsesvilkår ikke har nogen skadelige indvirkninger på menneskers og dyrs sundhed. Indtil der er godkendt specifikke retningslinjer på internationalt plan, fremskaffes de påkrævede oplysninger ved hjælp af de foreliggende testretningslinjer (fx USEPA OPPTS-retningslinjerne).

Der skal gennemføres undersøgelser i trin II, hvis undersøgelser udført i trin I har vist, at der er sundhedsskadelige virkninger. Den type undersøgelse, der skal udføres, afhænger af de virkninger, der er iagttaget ved undersøgelserne i trin I. Inden sådanne undersøgelser gennemføres, skal ansøgeren aftale med den relevante myndighed, hvilken type undersøgelse der skal udføres.

TRIN I

5.1. Basisoplysninger

Der kræves basisoplysninger om mikroorganismens evne til at forårsage uønskede virkninger såsom evne til at etablere sig, forvolde skade og til at danne toksiner og andre relevante metabolitter.

▼ **M25**5.1.1. *Medicinske data*

Der skal fremlægges data og oplysninger baseret på iagttagelser, som er relevante for genkendelsen af infektions- og sygdomssymptomer og for effektiviteten af førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger, hvis sådanne data og oplysninger foreligger, og uden at dette berører bestemmelserne i artikel 5 i Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1980 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet ⁽¹⁾ og artikel 5 til 17 i Rådets direktiv 90/679/EØF af 26. november 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet ⁽²⁾. Når det er relevant, bør potentielle antagonisters virkning undersøges og rapporteres. I givet fald bør metoder til at dræbe eller uskadeliggøre mikroorganismen angives (se afsnit 3, punkt 3.8).

Data og oplysninger om virkningerne af eksponering af mennesker, når sådanne data og oplysninger foreligger og har den fornødne kvalitet, er af ganske særlig værdi for bekræftelse af validiteten af ekstrapoleringer og konklusioner med hensyn til målorganer, virulens og reversibiliteten af skadelige virkninger. Sådanne data kan fremskaffes efter eksponering ved uheld eller i en arbejdsmiljøsituation.

5.1.2. *Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale*

Alle foreliggende rapporter om programmer for sundhedsovervågning på arbejdspladsen underbygget af udførlige oplysninger om programmets udformning og om eksponeringen for mikroorganismen skal fremlægges. Sådanne rapporter bør om muligt omfatte data for mikroorganismens virkningsmekanisme. Hvis sådanne rapporter foreligger, skal de omfatte data for personer, der er blevet eksponeret under fremstillingen eller efter anvendelse af mikroorganismen (fx ved effektivitetsforsøg).

Der bør lægges særlig vægt på modtagelige personer, fx på grund af tidligere sygdom, indtagelse af medicin, nedsat immunforsvar, graviditet eller amning.

5.1.3. *Eventuelle oplysninger om sensibilisering/allergenicitet*

Der skal fremlægges alle foreliggende oplysninger om sensibilisering og allergiske reaktioner hos fabriksarbejdere, landbrugsmedhjælpere, forskningspersonale og andre, der er eksponeret for mikroorganismen, herunder, hvis det er relevant, oplysninger om tilfælde af overfølsomhed og kronisk sensibilisering. Oplysningerne bør omfatte detaljer om eksponeringshyppighed, -omfang og -varighed, observerede symptomer og andre relevante kliniske oplysninger. Der bør gives oplysning om, hvorvidt arbejderne har undergået allergitest eller er blevet udspurgt om allergiske symptomer.

5.1.4. *Direkte observationer, fx kliniske tilfælde*

De foreliggende rapporter fra den offentligt tilgængelige litteratur om mikroorganismen eller nærtbeslægtede medlemmer af den taksonomiske gruppe (vedrørende kliniske tilfælde), det være sig fra fagtidsskrifter eller officielle rapporter, skal fremlægges sammen med rapporter om opfølgende undersøgelser. Sådanne rapporter er særligt værdifulde og bør indeholde fuldstændige beskrivelser af eksponeringsart, omfang og varighed og de observerede kliniske symptomer, førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger, der er anvendt, samt foretagne målinger og observationer. Oplysninger i form af resuméer eller abstrakter er af begrænset værdi.

Hvis der er foretaget undersøgelser af dyr, kan rapporter om kliniske tilfælde være en særlig hjælp til at bekræfte, at data for dyr kan overføres på mennesker, og identificere uventede skadelige virkninger, som er specifikke for mennesker.

5.2. **Basisundersøgelser**

For at gøre det muligt at fortolke de opnåede resultater korrekt er det af allerstørste betydning, at de foreslåede testmetoder er relevante for den artsspecifikke følsomhed, den måde, indtagelsen er foregået på, osv. og relevante ud fra et biologisk og toksikologisk synspunkt. Den

⁽¹⁾ EFT L 327 af 3.12.1980, s. 8.

⁽²⁾ EFT L 374 af 31.12.1990, s. 1.

▼ M25

måde, testmikroorganismen skal indgives på, afhænger af, hvordan mennesker normalt eksponeres.

For at kunne vurdere virkningerne på mellemlang og lang sigt efter akut, subakut eller semikronisk eksponering for mikroorganismer er det nødvendigt at anvende de valgmuligheder, der er beskrevet i de fleste OECD-retningslinjer, dvs. at forlænge de pågældende undersøgelser med en restitueringsperiode (efter hvilken der skal foretages komplette makroskopiske og mikroskopiske, patologiske undersøgelser, herunder en undersøgelse for mikroorganismer i væv og organer). Dette letter fortolkningen af visse faktorer og giver mulighed for at fastslå infektionsevnen og/eller den sygdomsfremmende evne, hvilket igen gør det lettere at træffe beslutninger om andre emner, såsom nødvendigheden af at gennemføre langtidsundersøgelser (kræftfremkaldende virkninger mv.: se punkt 5.3) og om, hvorvidt der skal gennemføres undersøgelser for restkoncentrationer (se punkt 6.2).

5.2.1. *Sensibilisering* ⁽¹⁾

Undersøgelsens formål

Undersøgelsen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere mikroorganismens sensibiliseringspotentiale ved inhalation og ved dermal eksponering. Der skal udføres undersøgelser med maksimeret eksponering.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves ⁽²⁾

Der skal fremlægges oplysninger om sensibilisering.

5.2.2. *Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne*

De undersøgelser, data og oplysninger, der skal fremlægges og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter en enkelt eksponering for mikroorganismen og navnlig påvise eller pege på:

- mikroorganismens toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne
- virkningernes tidsforløb og egenskaber med ufuldstændige oplysninger om adfærdssændringer og eventuelle makroskopiske fund ved patologiske undersøgelser post mortem
- om muligt den toksiske virknings art
- den relative fare i forbindelse med de forskellige eksponeringsveje, og
- resultaterne af blodanalyser, der gennemføres under hele undersøgelsesforløbet for at vurdere elimineringen af mikroorganismen.

Akutte toksiske/patogene virkninger kan være ledsaget af infektionsevne og/eller længerevarende virkninger, som ikke umiddelbart kan observeres. For at kunne foretage en sundhedsmæssig vurdering er det derfor nødvendigt at gennemføre undersøgelser af infektionsevnen hos forsøgspattedyr ved oral indgivelse, inhalation og intraperitoneal/subkutan injektion.

Ved undersøgelserne af akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne må der foretages en vurdering af mikroorganismens og/eller det aktive toksins eliminering fra de organer, der er relevante for en mikrobiologisk undersøgelse (fx lever, nyrer, milt, lunger, hjerne, blod og indgiftssted).

Observationerne bør være videnskabeligt velfunderede og kan omfatte en konstatering af mængden af mikroorganismen i alle de væv, der kan være berørt (fx som udviser læsioner) og i de vigtigste organer: nyrer, hjerne, lever, lunger, milt, blære, blod, lymfeknuder, fordøjel-

⁽¹⁾ De foreliggende metoder til testning af dermal sensibilisering egner sig ikke, når det gælder mikroorganismer. Sensibilisering ved inhalation er sandsynligvis et større problem end dermal eksponering for mikroorganismer, men der findes ingen anerkendte testmetoder. Udviklingen af denne form for metoder er derfor af stor betydning. Indtil da bør alle mikroorganismer betragtes som potentielle allergener. Herved tages der også hensyn til personer med svækket immunforsvar eller andre følsomme personer (fx gravide kvinder, nyfødte eller ældre mennesker).

⁽²⁾ Da der ikke foreligger egnede testmetoder, vil alle mikroorganismer blive betragtet som potentielle allergener, medmindre ansøgeren ved forelæggelse af de relevante data vil påvise, at den pågældende mikroorganisme ikke har nogen sensibiliserende egenskaber. Det er derfor foreløbig ikke obligatorisk at forelægge data.

▼ **M25**

seskanal og thymus og læsioner på inokulationsstedet hos de døde eller døende dyr i testfasen og ved aflivningen.

De oplysninger, der fremskaffes ved undersøgelse for akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne, er af særlig betydning for vurderingen af risiciene i forbindelse med uheld og risiciene for forbrugerne som følge af eksponering for eventuelle restkoncentrationer.

5.2.2.1. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved oral indgivelse

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved oral indgivelse.

5.2.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved inhalation

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens toksicitet⁽¹⁾, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved inhalation.

5.2.2.3. Intraperitoneal/subkutan enkelt dosis

Den intraperitoneale/subkutane test betragtes som en yderst følsom metode, når det for eksempel gælder påvisning af infektionsevne.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

En intraperitoneal injektion er påkrævet for alle mikroorganismer. Det kræver en ekspertvurdering at afgøre, om subkutan injektion må foretrækkes frem for intraperitoneal injektion, hvis maksimumstemperaturen for vækst og formering er på under 37 °C.

5.2.3. *Undersøgelse for genotoksicitet*

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Hvis mikroorganismen danner exotoksiner, jf. punkt 2.8, skal disse toksiner og alle andre relevante metabolitter i næringssubstratet også testes for genotoksicitet. Sådanne analyser af toksiner og metabolitter bør om muligt udføres med det rene stof.

Hvis basisundersøgelserne ikke viser, at der dannes toksiske metabolitter, bør det overvejes at foretage undersøgelser af mikroorganismen selv afhængig af en ekspertvurdering af basisundersøgelseernes relevans og validitet. Hvis der er tale om en virus, må risikoen for mutationer ved indsættelse af dna i pattedyrsceller eller risikoen for kræftfremkaldende virkninger tages op til drøftelse.

Undersøgelsens formål

Disse undersøgelser er værdifulde, når det gælder:

- vurdering af genotoksisk potentiale
- tidlig identificering af genotoksiske kræftfremkaldende stoffer
- klarlægning af virkningsmekanismen hos visse kræftfremkaldende stoffer.

Fremgangsmåden bør være fleksibel, og yderligere undersøgelser bør gennemføres på grundlag af fortolkningen af resultaterne på hvert trin.

Analysebetingelser⁽²⁾

Cellulære mikroorganismers genotoksicitet skal undersøges efter ødelæggelse af cellerne, hvis muligt. Der bør gives en begrundelse for metoden til forberedelse af prøver.

Viras genotoksicitet bør undersøges på infektiøse isolater.

⁽¹⁾ En inhalationsundersøgelse kan erstattes af en intratrakeal undersøgelse.

⁽²⁾ Da de nuværende testmetoder er udformet med henblik på anvendelse af opløselige stoffer, må der udvikles metoder, der også er egnet til mikroorganismer.

▼ **M25**

5.2.3.1. In vitro-undersøgelser

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Resultaterne af mutagenicitetstest in vitro (bakterieforsøg for genmutation, test for kromosomafvigelser i pattedyrsceller og genmutationstest i pattedyrsceller) skal fremlægges.

5.2.4. *Cellekulturundersøgelse*

Disse oplysninger skal fremlægges for mikroorganismer med intracellulær formering, såsom vira, viroider eller specifikke bakterier og protozoer, medmindre oplysningerne i henhold til afsnit 1 til 3 tydeligt viser, at mikroorganismen ikke formerer sig i varmblodede organismer. Der bør udføres en cellekulturundersøgelse i humane celle- eller vævskulturer fra forskellige organer. Udvælgelsen kan baseres på de forventede målorganer efter infektion. Hvis humane celle- eller vævskulturer fra specifikke organer ikke er til rådighed, kan andre pattedyrscelle- og vævskulturer anvendes. Når det gælder vira, er evnen til at indvirke på det humane genom af central betydning.

5.2.5. *Oplysninger om toksicitet og sygdomsfremkaldende evne på kort sigt*

Undersøgelsens formål

Undersøgelser af korttidstoksicitet skal udformes således, at de giver oplysninger om den mængde af mikroorganismen, der kan tolereres uden toksiske virkninger under de givne analysebetingelser. Sådanne analyser giver nyttige data for risiciene for dem, der håndterer og bruger formuleringer indeholdende mikroorganismen. Korttidsundersøgelser giver navnlig et vigtigt indblik i mikroorganismens eventuelle kumulative virkninger og risikoen for intensivt eksponerede arbejdere. Desuden giver korttidsundersøgelser oplysninger, som er nyttige for design af langtidsstudier til belysning af de toksikologiske virkninger.

Undersøgelserne og de data og oplysninger, der skal fremskaffes og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter gentagen eksponering for mikroorganismen, og navnlig til senere at påvise eller pege på:

- forholdet mellem dosis og skadelige virkninger
- mikroorganismens toksicitet, herunder om nødvendigt NOAEL for toksiner
- målorganer, hvor dette er relevant
- virkningernes tidsforløb og karakteristika med udførlige oplysninger om adfærdsændringer og eventuelle makroskopiske fund ved patologisk undersøgelse post mortem
- fremkomne specifikke toksiske virkninger og patologiske forandringer
- i relevante tilfælde persistensen og reversibiliteten af visse observerede toksiske virkninger efter doseringsophør
- om muligt, den toksiske virkningsmekanisme
- den relative risiko i forbindelse med de forskellige eksponeringsveje.

Ved undersøgelsen for korttidstoksicitet skal der foretages en vurdering af mikroorganismens eliminering i de vigtigste organer.

Der bør indgå undersøgelser af end points for sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Mikroorganismens korttidstoksicitet (mindst 28 dage) skal oplyses.

Valget af arter til analysen skal begrundes. Valget af analysens varighed afhænger af data for akut toksicitet og eliminering.

Det kræver en ekspertvurdering at afgøre, hvilken indgivelsesvej der bør anvendes.

5.2.5.1. *Sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalations-eksponering*

Oplysninger om de sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering betragtes som nødvendige, navnlig for

▼ **M25**

risikovurderingen af miljøet på arbejdspladsen. Gentagen eksponering kan påvirke elimineringsvejen (fx. modstandsdygtigheden) hos værten (menneske). Desuden er det for at kunne foretage en korrekt risikovurdering nødvendigt at undersøge toksiciteten efter gentagen eksponering for kontaminerende mikroorganismer og stoffer, vækstmedium, hjælpestoffer og mikroorganismen. Man bør huske på, at hjælpestofferne i plantebeskyttelsesmidlet kan influere på en mikroorganismes toksicitet og infektionsevne.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Der kræves oplysninger om en mikroorganismes infektionsevne, sygdomsfremkaldende evne og toksicitet på kort sigt (luftvejene), medmindre de allerede forelagte oplysninger er tilstrækkelige til at vurdere indvirkningen på menneskers sundhed. Dette kan være tilfældet, hvis det godtgøres, at analys materialet ikke har nogen inddelbar fraktion, og/eller at der ikke forventes gentagen eksponering.

5.2.6. *Foreslået behandling: førstehjælp, medicinsk behandling*

De førstehjælpsforanstaltninger, der skal anvendes i tilfælde af infektion og i tilfælde af kontaminering af øjnene, skal anføres.

Behandlinger i tilfælde af indtagelse eller kontaminering af øjne og hud skal beskrives udførligt. Oplysninger baseret på praktiske erfaringer, når sådanne erfaringer eksisterer og er tilgængelige, og ellers på teoretisk grundlag om effektiviteten af alternative behandlinger skal fremlægges.

Der skal fremlægges oplysninger om antibiotikaresistens.

(AFSLUTNINGEN PÅ TRIN I)

TRIN II

5.3. **Specifikke undersøgelser af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne**

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at foretage supplerende undersøgelser for bedre at klarlægge de skadelige virkninger på mennesker.

Navnlig skal der, hvis resultaterne af tidligere undersøgelser viser, at mikroorganismen kan forvolde sundhedsskadelige virkninger på lang sigt, foretages undersøgelser af kronisk toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne, kræftfremkaldende virkning og reproduktionstoksicitet. Endvidere skal der, når der dannes et toksin, udføres kinetiske undersøgelser.

De krævede undersøgelser skal tilrettelægges individuelt ud fra de særlige parametre, der skal undersøges, og de mål, der skal nås. Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren aftale med den kompetente myndighed, hvilken type undersøgelse der skal udføres.

5.4. **In vivo-undersøgelser i somatiske celler**

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Hvis alle resultaterne af in vitro-undersøgelserne er negative, skal der foretages yderligere undersøgelser under hensyntagen til øvrige foreliggende relevante oplysninger. Undersøgelsen kan udføres in vivo eller in vitro med benyttelse af et anderledes metaboliseringssystem end det/dem, der tidligere er benyttet.

Hvis den in vitro-cytogenetiske undersøgelse er positiv, skal der udføres en in vivo-undersøgelse med brug af somatiske celler (metafaseanalyse i gnaveknoglemarv eller mikrokernetest på gnave).

Hvis den ene af in vitro-genmutationsundersøgelserne er positiv, skal der udføres en in vivo-undersøgelse for at undersøge uprogrammeret dna-syntese eller en musespottest.

5.5. **Genotoksicitet — in vivo-undersøgelser i kønsceller**

Analysens formål og analysebetingelser

Se punkt 5.4.

▼ **M25**

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Hvis et resultat af en in vivo-undersøgelse i somatiske celler er positivt, kan in vivo-analyser for kønscellevirkninger være berettiget. Nødvendigheden af at udføre sådanne analyser må overvejes i det konkrete tilfælde under hensyntagen til andre relevante oplysninger, herunder anvendelse og forventet eksponering. Passende analyser vil indebære, at man undersøger interaktionen med dna (fx dominant letalanalyse), ser på potentialet for nedarvede virkninger og eventuelt foretager en kvantitativ vurdering af arvelige virkninger. Det erkendes, at anvendelsen af kvantitative undersøgelser vil kræve en meget overbevisende begrundelse, fordi de er så komplekse.

(AFSLUTNINGEN PÅ TRIN II)

5.6. **Resumé af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne hos pattedyr og generel evaluering**

Der skal fremlægges et resumé af alle data og oplysninger i henhold til punkt 5.1 til 5.5. Det skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af data i forbindelse med relevante kriterier for vurdering og beslutningstagning og retningslinjer med særlig vægt på risici for mennesker og dyr, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed.

Der skal redegøres for, om eksponering af dyr eller mennesker har nogen betydning for vaccination eller serologisk overvågning.

6. **RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, LEVNEDSMIDLER OG FODER**

Indledning

- i) Oplysningerne om mikroorganismen kombineret med oplysninger om én eller flere formuleringer, der indeholder mikroorganismen, skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af risikoen for mennesker og/eller dyr ved eksponering for mikroorganismen og dens restkoncentrationer og metabolitter (toksiner), der bliver tilbage i eller på planter eller planteprodukter.
- ii) Desuden skal oplysningerne være tilstrækkelige til
 - at det kan afgøres, om mikroorganismen kan optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF
 - at der kan fastsættes relevante betingelser eller begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF
 - at der, hvis det er relevant, kan fastsættes maksimalgrænseværdier, behandlingsfrister for at beskytte forbrugeren og venteperioder for at beskytte de personer, der håndterer de behandlede afgrøder og produkter.
- iii) Til vurderingen af risici som følge af restkoncentrationer kræves der ikke forsøgsdata for eksponeringen for restkoncentrationen, hvis det kan dokumenteres, at mikroorganismen og dens metabolitter ikke er til fare for mennesker i de koncentrationer, der kan forekomme som følge af godkendt anvendelse. Denne dokumentation kan baseres på den offentligt tilgængelige litteratur, på praktiske erfaringer og på oplysninger, der er indgivet i henhold til afsnit 1 til 3 og afsnit 5.

6.1. **Persistens og sandsynlighed for formering i eller på afgrøder, foder eller levnedsmidler**

Der skal fremlægges et velfunderet estimat over mikroorganismens persistens/konkurrenceevne og relevante sekundære metabolitter (navnlig toksiner) i eller på afgrøden under de fremherskende vilkår ved og efter den påtænkte anvendelse, navnlig under hensyntagen til oplysningerne i henhold til afsnit 2.

Desuden skal ansøgeren meddele, i hvilken grad og på hvilket grundlag det menes, at mikroorganismen kan (eller ikke kan) formere sig i eller på planten eller planteproduktet eller under forarbejdning af råvarer.

6.2. **Yderligere oplysninger**

Forbrugere kan blive eksponeret for mikroorganismer i længere tid som følge af forbruget af behandlede fødevarer; de potentielle virkninger på forbrugere skal derfor fastslås på grundlag af kroniske

▼ **M25**

eller semikroniske undersøgelser, så der i risikovurderingen kan etableres toksikologiske end points såsom ADI.

6.2.1. *Ikke-levedygtige restkoncentrationer*

En ikke-levedygtig mikroorganisme er en mikroorganisme, som ikke kan formere sig eller overføre genetisk materiale.

Hvis det er konstateret, at relevante mængder af mikroorganismen eller af de dannede metabolitter, navnlig toksiner, er persistente, jf. afsnit 2, punkt 2.4 og 2.5, kræves der udførlige forsøgsdata som fastsat i bilag II, del A, afsnit 6, hvis koncentrationer af mikroorganismen og/eller dens toksiner i eller på de behandlede fødevarer eller foderstoffer forventes at forekomme i større koncentrationer end under naturlige forhold eller i en anderledes fænotypisk tilstand.

I henhold til direktiv 91/414/EØF skal afgørelsen vedrørende forskellen mellem naturlige koncentrationer og en øget koncentration på grund af behandling med mikroorganismen baseres på data fra forsøg og ikke på ekstrapoleringer eller beregninger ved hjælp af modeller.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren aftale med den relevante myndighed, hvilken type undersøgelse der skal indføres.

6.2.2. *Levedygtige restkoncentrationer*

Hvis de oplysninger, der er forelagt i henhold til punkt 6.1, tyder på en persistens af relevante mængder af mikroorganismen i eller på behandlede produkter, fødevarer eller foder, skal de mulige indvirkninger på mennesker og/eller dyr undersøges, medmindre det på grundlag af oplysningerne i henhold til afsnit 5 kan godtgøres, at mikroorganismen og dens metabolitter og/eller nedbrydningsprodukter ikke udgør nogen sundhedsrisiko for mennesker i de koncentrationer og i den form, der kan forekomme som følge af anvendelse.

Efter direktiv 91/414/EØF skal afgørelsen vedrørende forskellen mellem naturlige koncentrationer og en øget koncentration på grund af behandling med mikroorganismen baseres på data fra forsøg og ikke på ekstrapoleringer eller beregninger ved hjælp af modeller.

Der må lægges særlig vægt på persistensen af levedygtige restkoncentrationer, hvis der i henhold til punkt 2.3, 2.5 eller afsnit 5 er konstateret infektionsevne eller sygdomsfremkaldende evne hos pattedyr, og/eller andre oplysninger tyder på, at der er en risiko for forbrugere og/eller arbejdere. I dette tilfælde kan myndighederne kræve undersøgelser svarende til dem, der er fastsat i del A.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren aftale med den relevante myndighed, hvilken type undersøgelse der skal udføres.

6.3. **Sammenfatning og vurdering af restkoncentrationers adfærd i henhold til de i punkt 6.1 og 6.2 omhandlede data**7. **SKÆBNE OG ADFÆRD I MILJØET****Indledning**

- i) Oplysninger om mikroorganismens og dens metabolitters oprindelse, egenskaber og overlevelse og om dens påtænkte anvendelse danner grundlaget for en vurdering af skæbne og adfærd i miljøet.

Der kræves normalt forsøgsdata, medmindre det kan godtgøres, at en vurdering af mikroorganismens skæbne og adfærd i miljøet kan foretages med de allerede foreliggende oplysninger. Denne begrundelse kan baseres på den offentligt tilgængelige litteratur, på erfaringer fra praksis og på oplysninger, der er forelagt i henhold til afsnit 1 til 6. Mikroorganismens funktion i økosystemer (som defineret i afsnit 2, punkt 2.1.2) er af særlig interesse.

- ii) De fremlagte oplysninger kombineret med andre relevante oplysninger og oplysningerne om én eller flere formuleringer, der indeholder mikroorganismen, skal være tilstrækkelige til at gøre det muligt at foretage en vurdering af dens skæbne og adfærd og af dens restprodukters og toksiners skæbne og adfærd, når de er af betydning for menneskers sundhed og/eller for miljøet.

▼ **M25**

- iii) Oplysningerne bør navnlig være tilstrækkelige til
 - at det kan afgøres, om mikroorganismen kan optages i bilag I
 - at der kan fastsættes relevante betingelser eller begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I
 - at der kan fastlægges faresymboler (når disse er indført), farebetegnelser og relevante risiko- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal stå på emballagen (beholderne)
 - at det kan forudsiges, hvilken spredning, skæbne og adfærd i miljøet mikroorganismen og dens metabolitter får og tidsforløbet
 - at det kan fastslås, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at opnå mindst mulig kontaminering af miljøet og indvirkning på ikke-målarter.
- iv) Eventuelle relevante metabolitter (dvs. af betydning for menneskers sundhed og/eller for miljøet), der dannes af testorganismen under de relevante vilkår, bør karakteriseres. Hvis relevante metabolitter er til stede i eller dannes af mikroorganismen, kan data som anført i bilag II, del A, punkt 7, være påkrævede, hvis følgende betingelser alle er opfyldt:
 - den relevante metabolit er stabil uden for mikroorganismen, jf. punkt 2.8
 - en toksisk virkning af den relevante metabolit er uafhængig af mikroorganismens tilstedeværelse
 - den relevante metabolit forventes at forekomme i miljøet i væsentligt større koncentrationer end koncentrationerne under naturlige forhold.
- v) Der bør tages hensyn til oplysningerne om forholdet til naturligt forekommende beslægtede vildtyper.
- vi) Inden der udføres undersøgelser som omtalt nedenfor, skal ansøgeren aftale med myndighederne, om det er nødvendigt at udføre undersøgelser, og, hvis det er tilfældet, hvilken type undersøgelse der skal udføres. Oplysningerne i henhold til de andre afsnit skal også tages i betragtning.

7.1. Persistens og opformering

Hvis det er relevant, skal der gives oplysninger om mikroorganismens persistens og formering i alle dele af miljøet, medmindre det kan godtgøres, at der ikke er sandsynlighed for, at den relevante del af miljøet vil blive eksponeret for mikroorganismen. Der skal lægges særlig vægt på:

- konkurrenceevnen under de fremherskende vilkår ved og efter den påtænkte anvendelse
- populationsdynamikken under årstidsbestemt eller regionalt bestemt ekstreme klimaforhold (særligt varm sommer, kold vinter og nedbør) og til produktionsmetoderne i landbruget efter den påtænkte anvendelse.

Der skal gives oplysninger om den anslåede mængde af den pågældende mikroorganisme i tiden efter udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet under de foreslåede anvendelsesvilkår.

7.1.1. Jordbund

Der bør gives oplysninger om levedygtighed/populationsdynamik i dyrket og udyrket jord, som er repræsentative for de typiske jordbunde i de forskellige regioner i EF, hvor mikroorganismen anvendes eller forventes anvendt. Bestemmelserne om valg af jordbund og indsamling og håndtering af prøver, jf. del A, indledningen til punkt 7.1, skal følges. Hvis testorganismen skal anvendes i forbindelse med andre medier, fx stenuld, skal dette medium være omfattet af undersøgelsen.

7.1.2. Vand

Der bør gives oplysninger om levedygtighed/populationsdynamik i naturlige sediment-/vandsystemer, både i mørke og ved lys.

7.1.3. Luft

Hvis der er anledning til særlige bekymringer, når det gælder eksponeringen af sprøjtepersonalet og andre tilstedeværende, kan oplysninger om koncentrationerne i luften være nødvendige.

▼ M25

7.2.

Mobilitet

Mikroorganismens og dens nedbrydningsprodukters mulige spredning i de relevante dele af miljøet skal vurderes, medmindre det kan godtgøres, at der ikke er sandsynlighed for, at de relevante dele af miljøet vil blive eksponeret for mikroorganismen. I denne forbindelse er den påtænkte anvendelse (fx mark eller væksthuse, anvendelse på jord eller afgrøder), stadier af livscyklens, herunder forekomst af vektorer, persistens og organismens evne til at etablere sig i tilstødende habitater, af særlig interesse.

Der skal lægges særlig vægt på spredningen, persistensen og de sandsynlige transportafstande, hvis der er rapporteret toksicitet, infektionsevne eller sygdomsfremkaldende evne, eller hvis andre oplysninger tyder på mulig risiko for mennesker, dyr eller for miljøet. I dette tilfælde kan myndighederne kræve undersøgelser svarende til dem, der er fastsat i del A. Inden disse undersøgelser udføres, skal ansøgeren aftale med den relevante myndighed, hvilke undersøgelser der bør udføres.

8. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER

Indledning

- i) Oplysningerne om identitet og biologiske egenskaber og yderligere oplysninger i henhold til afsnit 1 til 3 og afsnit 7 er af afgørende betydning for vurderingen af virkningerne på ikke-målarter. Yderligere nyttige oplysninger om skæbne og adfærd i miljøet fremgår af afsnit 7 og om restkoncentrationer i planter af afsnit 6, der sammen med oplysninger om formuleringens art og dens anvendelsesmåde er bestemmende for arten og omfanget af den potentielle eksponering. De oplysninger, der fremlægges i henhold til afsnit 5, er af stor betydning, når det gælder virkningerne på pattedyr og de involverede mekanismer.

Der kræves normalt forsøgsdata, medmindre det kan godtgøres, at en vurdering af virkningerne på ikke-målorganismer kan foretages med de allerede foreliggende oplysninger.

- ii) Valget af de rette ikke-målorganismer til undersøgelse af miljøvirkningerne bør baseres på mikroorganismens identitet (herunder organismens værtsspecificitet, virkningsmekanisme og økologi). Med en sådan viden vil det være muligt at vælge de rette testorganismer såsom organismer, der er nært beslægtet med målorganismen.
- iii) De forelagte oplysninger kombineret med oplysningerne om én eller flere formuleringer, der indeholder mikroorganismen, skal være tilstrækkelige til at gøre det muligt at foretage en vurdering af indvirkningen på ikke-målarter (flora og fauna), der kan være udsat for eksponering for mikroorganismen, når de er af miljømæssig betydning. Indvirkningen kan skyldes en enkelt eller langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- iv) Oplysningerne om mikroorganismen kombineret med andre relevante oplysninger og oplysningerne om én eller flere formuleringer, der indeholder mikroorganismen, bør navnlig være tilstrækkelige til
 - at det kan afgøres, om mikroorganismen kan optages i bilag I
 - at der kan fastsættes relevante betingelser eller begrænsninger i forbindelse med optagelse i bilag I
 - at der kan foretages en vurdering af kort- og langtidrisici for ikke-målarter — henholdsvis populationer, samfund og processer
 - at klassificere mikroorganismen med hensyn til biologisk risiko
 - at fastlægge de nødvendige forholdsregler til beskyttelse af ikke-målarter
 - at fastlægge faresymbolerne (når disse er indført), farebetegnelserne og de relevante risiko- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal anføres på emballagen (beholderne).
- v) Der skal gives oplysninger om alle potentielt uønskede virkninger, der påvises under rutineundersøgelser af miljøvirkninger, og, hvis myndighederne kræver det, udføres og gives oplysninger om eventuelle supplerende undersøgelser, som kan være nødvendige for at efterforske de mekanismer, der sandsynligvis er involveret, og at bedømme betydningen af disse

▼ **M25**

virksomheder. Alle foreliggende biologiske data og oplysninger, som er relevante for vurderingen af mikroorganismens økologiprofil, skal rapporteres.

- vi) For alle undersøgelser skal den faktisk opnåede dosis i cfu/kg kropsvægt og i andre relevante enheder meddeles.
- vii) Det kan være nødvendigt at udføre særskilte undersøgelser for relevante metabolitter (navnlig toksiner), hvis disse produkter kan udgøre en relevant risiko for ikke-målarter, og deres virkninger ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater for mikroorganismen. Inden disse undersøgelser udføres, skal ansøgeren aftale med myndighederne, om det er nødvendigt at udføre undersøgelser, og, hvis det er tilfældet, hvilken type undersøgelse der skal udføres. Oplysningerne i henhold til afsnit 5, 6 og 7 skal også tages i betragtning.
- viii) For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede testresultater bør samme stamme (eller samme registrerede oprindelse) af hver af de relevante arter om muligt benyttes til de forskellige test.
- ix) Analyserne skal udføres, medmindre det kan dokumenteres, at ikke-målorganismen ikke vil blive eksponeret for mikroorganismen. Hvis det er dokumenteret, at mikroorganismen ikke har toksiske virkninger eller ikke fremkalder sygdom eller infektion hos hvirveldyr eller planter, er det kun virkningen på ikke-målorganismer, der skal undersøges.

8.1. **Virkninger på fugle**

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder fugle.

8.2. **Virkninger på akvatiske organismer**

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder akvatiske organismer.

8.2.1. *Virkninger på fisk*

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder fisk.

8.2.2. *Virkninger på hvirvelløse ferskvandsdyr*

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder hvirvelløse ferskvandsdyr.

8.2.3. *Virkninger på algevækst*

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om virkningerne på algevækst, vækstrate og restitutionsevne.

8.2.4. *Virkninger på andre planter end alger*

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om virkningerne på andre planter end alger.

8.3. **Virkninger på bier**

Analysens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder bier.

▼M25**8.4. Virkninger på andre leddyr end bier****Analysens formål**

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder andre leddyr end bier. Udvælgelsen af arter til analysen bør ske ud fra den potentielle anvendelse af plantebeskyttelsesmidlerne (fx anvendelse på plantemateriale eller jord). Der bør lægges særlig vægt på organismer, der anvendes til biologisk bekæmpelse, og organismer, der spiller en vigtig rolle i integreret bekæmpelse af skadegørere.

8.5. Virkninger på regnorme**Analysens formål**

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne, når det gælder regnorme.

8.6. Virkninger på ikke-målmikroorganismer i jorden

Virkningerne på relevante mikroorganismer uden for målgruppen og deres prædatorer (fx protozoer, når det gælder bakterieinokula) bør rapporteres. Det kræver en ekspertvurdering at afgøre, om der kræves supplerende undersøgelser. Ved en sådan afgørelse skal der tages hensyn til de foreliggende oplysninger i henhold til dette og andre afsnit, navnlig data for mikroorganismens specificitet og den forventede eksponering. Der kan også foreligge nyttige oplysninger fra iagttagelserne i forbindelse med undersøgelse for effektivitet. Der bør lægges særlig vægt på organismer, der anvendes i integreret plantebeskyttelse.

8.7. Supplerende undersøgelser

De supplerende undersøgelser kan omfatte yderligere aktuelle undersøgelser af andre arter eller processer (såsom spildevandsanlæg) eller undersøgelser i senere faser, såsom undersøgelser af kroniske eller subletale virkninger hos eller reproduktionsundersøgelser af udvalgte ikke-målorganismer.

Inden undersøgelse udføres, skal ansøgeren aftale med den relevante myndighed, hvilke undersøgelser der bør udføres.

9. RESUMÉ OG VURDERING AF MILJØPÅVIRKNINGEN

Der udarbejdes et resumé og en vurdering af alle data, der er relevante for miljøpåvirkningen, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes myndigheder giver for formatet af sådanne resuméer og vurderinger. Heri bør indgå en detaljeret, kritisk bedømmelse af disse data i forbindelse med relevante kriterier for vurdering og beslutningstagning såvel som retningslinjer, navnlig under hensyntagen til de eventuelle risici for miljøet og ikke-målarter og datagrundlagets indhold, kvalitet og pålidelighed og til følgende aspekter:

- fordeling og skæbne i miljøet og tidsforløbene
- identifikation af truede ikke-målarter og -populationer og omfanget af deres potentielle eksponering
- identifikation af de forholdsregler, der er nødvendige for i videst muligt omfang at forhindre kontaminering af miljøet og for beskyttelsen af ikke-målarter.

▼B*BILAG III***KRAV TIL DET DOSSIER, SOM SKAL INDSENDES MED HENBLIK
PÅ GODKENDELSE AF ET PLANTEBESKYTTELSESMIDDEL****▼M1****INDLEDNING**

De krævede oplysninger:

- 1.1. skal omfatte et teknisk dossier med de oplysninger, som er nødvendige for at vurdere de forudselige — øjeblikkelige eller senere forekommende — risici, som stoffet kan frembyde for mennesker, for dyr og for miljøet, og mindst indeholde de nedenfor omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater

▼M4

- 1.2. skal i relevante tilfælde fremskaffes ved at følge de retningslinjer i den senest vedtagne version, som der er henvist til eller beskrevet i dette bilag; når der er tale om test indledt inden ikrafttrædelsen af bilagets ændring, skal oplysningerne fremskaffes ved at følge passende internationalt eller nationalt validerede retningslinjer eller, såfremt sådanne ikke foreligger, retningslinjer godkendt af den kompetente myndighed

▼M1

- 1.3. skal, hvis en retningslinje ikke er egnet eller ikke er beskrevet, eller hvis der er anvendt andre retningslinjer end dem, der er nævnt i dette bilag, omfatte en begrundelse for den anvendte retningslinje, som den kompetente myndighed kan acceptere. ►M4 Navnlig i tilfælde, hvor der i dette bilag henvises til en EØF-metode, som består i overførsel af en metode, der er udviklet af en international organisation (f.eks. OECD), kan medlemsstaterne godkende, at de krævede oplysninger fremskaffes efter den seneste version af pågældende metode, hvis EØF-metoden ved testindledningen endnu ikke var ajourført ◀
- 1.4. skal, når den kompetente myndighed kræver det, omfatte en detaljeret beskrivelse af de anvendte retningslinjer, medmindre de er nævnt eller beskrevet i dette bilag, og en detaljeret beskrivelse af eventuelle fravigelser fra dem, herunder en begrundelse for disse fravigelser, som den kompetente myndighed kan acceptere
- 1.5. skal omfatte en udførlig og objektiv rapport om de foretagne undersøgelser tillige med en detaljeret beskrivelse af dem eller en begrundelse, som den kompetente myndighed kan acceptere, hvis:
 - visse data og oplysninger, som ikke er nødvendige som følge af stoffets art eller dets påtænkte anvendelsesformål, ikke forelægges, eller
 - det ikke er videnskabeligt påkrævet eller teknisk muligt at forelægge visse data og oplysninger
- 1.6. skal i givet fald være udført i overensstemmelse med kravene i direktiv 86/609/EØF.
- 2.1. Forsøg og analyser skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i direktiv 87/18/EØF, hvis forsøgene gennemføres for at opnå data for egenskaber og/eller sikkerhed, hvad angår menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.
- 2.2. Prøver og analyser, der kræves i henhold til afsnit 6, punkt 6.2 til 6.7, i dette bilag, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsenheder eller organisationer, der mindst opfylder følgende krav:
 - de skal have et tilstrækkeligt stort videnskabeligt og teknisk personale med den nødvendige uddannelse, oplæring, tekniske viden og erfaring til at varetage de opgaver, der overdrages det
 - de skal råde over det udstyr, der kræves til korrekt udførelse af de prøver eller målinger, de hævder at være kompetente til at udføre. dette udstyr skal vedligeholdes ordentligt og i givet fald kalibreres, inden det tages i brug, og derefter efter et nærmere fastlagt program
 - de skal råde over egnede forsøgsmarker og om nødvendigt væksthuse, vækstkabiner eller oplagringsrum. Det miljø, hvori forsøgene udføres, må ikke svække resultaterne eller forringe den præcision, målingerne kræves udført med
 - de skal give det relevante personale adgang til standardforskrifter og protokoller for forsøgene
 - de skal, når den kompetente myndighed ammoder herom, inden et forsøg påbegyndes, forelægge den detaljerede oplysninger om forsøget,

▼M1

- som mindst omfatter stedet for forsøgets udførelse og de plantebeskyttelsesmidler, der indgår i forsøget
- de skal sikre, at kvaliteten af det udførte arbejde svarer til dets art, omfang og formål
 - de skal opbevare alle originale observationer, beregninger og afledte data, kalibreringsjournaler og den endelige forsøgsrapport, så længe det pågældende middel er godkendt i Fællesskabet.
- 2.3. Medlemsstaterne skal kræve, at officielt anerkendte forsøgsenheder og organisationer eller, hvis der anmodes herom, officielle institutioner og organisationer:
- forelægger den relevante nationale myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige for at dokumentere, at de kan opfylde kravene i punkt 2.2
 - på ethvert tidspunkt accepterer de inspektioner, som de enkelte medlemsstater skal gennemføre på deres område med regelmæssige mellemrum for at kontrollere, at kravene i punkt 2.2 er opfyldt.

▼M5

- 2.4. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan medlemsstaterne også anvende bestemmelserne i punkt 2.2 og 2.3 på forsøg og analyser, der udføres på deres område for at opnå data om præparaternes egenskaber og/eller risikofrihed med hensyn til honningbier og andre nytteleddyr, bortset fra bier, og som reelt er indledt senest den 31. december 1999.
- 2.5. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan medlemsstaterne også anvende bestemmelserne i punkt 2.2 og 2.3 på kontrollerede analyser for restkoncentrationer, der reelt er indledt senest den 31. december 1997, og som gennemføres på deres område i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit 8 »Restkoncentrationer i behandlede produkter, levnedsmidler og foder« for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, og som allerede er på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.

▼M25

- 2.6. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan undersøgelser og analyser, der udføres på aktive stoffer, der består af mikroorganismer eller vira, for at opnå data vedrørende egenskaber og/eller sikkerhed med hensyn til andre aspekter end menneskers sundhed, være gennemført af offentlige eller officielt anerkendte laboratorier eller organisationer, som mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilag III.

▼M1

3. De krævede oplysninger skal omfatte den foreslåede klassificering og etikettering af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med de relevante fællesskabsdirektiver.
4. I de enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at kræve visse oplysninger som omhandlet i bilag II, del A, når det gælder hjælpestoffer. Inden sådanne oplysninger kræves, og inden eventuelle nye undersøgelser må foretages, tages alle oplysninger om hjælpestoffet, som den kompetente myndighed har fået forelagt, i betragtning, især når:
- det er tilladt at anvende hjælpestoffet i levnedsmidler, foder, medicin eller kosmetik i henhold til fællesskabslovgivningen, eller
 - der er forelagt et sikkerhedsdatablad for hjælpestoffet i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF

▼B

DEL A

Kemiske præparater**▼M2****1. Plantebeskyttelsesmidlets identitet**

Den indleverede information skal sammen med informationen om de aktive stoffer være tilstrækkelig til, at det er muligt præcist at identificere præparater og definere dem efter art og specifikke egenskaber. De omhandlede oplysninger og data kræves for alle plantebeskyttelsesmidler, medmindre andet er anført.

1.1. Ansøger (navn, adresse mv.)

Ansøgerens navn og adresse (fast adresse i EF) skal oplyses. Det samme gælder navn, stilling og telefon- og telefaxnummer for kontaktperson.

▼M2

Har ansøgeren desuden et kontor, en agent eller en repræsentant i den medlemsstat, hvori der søges om godkendelse, skal navn og adresse på det lokale kontor, den lokale agent eller den lokale repræsentant oplyses tillige med navn, stilling og telefon- og telefaxnummer for en kontaktperson.

- 1.2. *Fabrikanten af præparatet og de(t) aktive stoff(er) (navn og adresse mv., herunder produktionsanlæggenes beliggenhed)*

Navn og adresse på fabrikanten af præparatet og af hvert af de aktive stoffer i præparatet skal oplyses tillige med navn og adresse på hvert enkelt produktionsanlæg hvor præparatet og det aktive stof fremstilles. I hvert enkelt tilfælde oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed omfattende navn og telefon- og telefaxnummer).

Hvis det aktive stof hidrører fra en fabrikant, som ikke tidligere har indsendt data i henhold til bilag II, skal der fremlægges detaljerede oplysninger om dets renhed og indhold af urenheder som krævet i bilag II.

- 1.3. *Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenummer for præparatet*

Alle tidligere og nuværende handelsnavne og foreslåede handelsnavne samt udviklingskodenumre for præparatet såvel som de nuværende navne og numre skal oplyses. Hvor de pågældende handelsnavne og kodenumre har relation til lignende, men forskellige (eventuelt forældede) præparater, oplyses alle enkeltheder vedrørende forskellene. (Det foreslåede handelsnavn må ikke give anledning til forveksling med allerede registrerede plantebeskyttelsesmidlers handelsnavn.)

- 1.4. *Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning (aktivt(-e) stoff(er), hjælpestoffer)*

- 1.4.1. For præparater skal følgende oplysninger gives:

- indholdet af aktivt stof, både teknisk kvalitet og i ren form
- indholdet af hjælpestoffer.

Koncentrationerne bør angives som omhandlet i artikel 6, stk. 2, i direktiv 78/631/EØF.

- 1.4.2. For aktive stoffer angives deres ISO-fællesnavn eller foreslåede ISO-fællesnavn og deres CIPAC-nummer og, hvis de foreligger, deres EØF-numre (EINECS eller ELINCS). Hvor det er relevant, oplyses, hvilket salt eller hvilken ester, anion eller kation der er tale om.

- 1.4.3. Hjælpestoffer skal, hvor det er muligt, identificeres ved deres kemiske navn som anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF, eller, hvis dette ikke er medtaget i direktivet, i henhold til både IUPAC-reglerne og CAS-nomenklaturen. Deres struktur eller strukturformel anføres. For hver bestanddel af hjælpestofferne skal dens eventuelle EØF-nummer (EINECS eller ELINCS) og CAS-nummer anføres. Hvor de anførte oplysninger ikke giver fuldstændig identifikation af et hjælpestof, skal der anføres en passende specifikation. Et eventuelt handelsnavn for hjælpestoffer skal ligeledes oplyses.

- 1.4.4. For hjælpestoffer skal funktionen oplyses:

- adsorbant (klæbemiddel)
- skumdæpende middel
- frostsikringsmiddel
- bindemiddel
- buffer
- bærestof
- deodorant
- dispergeringsmiddel
- farve
- brækmiddel
- emulgator
- gødning
- konserveringsmiddel
- duftstof
- parfume
- drivmiddel
- afskrækningsmiddel (repellant)

▼ **M2**

- »safener«
- opløsningsmiddel
- stabilisator
- synergist
- fortykningsmiddel
- befugtningsmiddel
- andet (anfør nærmere).

1.5. *Præparatets fysiske tilstandsform og art (emulsionskoncentrat; vand-dispergerbart pulver; opløsning osv.)*

1.5.1. Præparatets type og kode skal angives i overensstemmelse med »Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph n° 2, 1989)«.

Hvor et bestemt præparat ikke er præcist defineret i denne publikation, skal der gives en fuldstændig beskrivelse af præparatets fysiske art og tilstandsform tillige med et forslag til en egnet beskrivelse af præparatets type og et forslag til definition af det.

1.6. *Funktion (herbicide, insecticide, m.v.)*

Funktionen skal anføres ved et af følgende udtryk:

- acaricide
- bactericide
- fungicide
- herbicide
- insecticide
- molluscicide
- nematocide
- vækstreguleringsmiddel
- afskrækningsmiddel (repellant)
- rodenticide
- semiokemikalier
- talpicide
- viricide
- andet (anfør nærmere).

2. **Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber**

Det angives, i hvilken udstrækning plantebeskyttelsesmidler, som der ansøges om godkendelse af, opfylder relevante FAO-specifikationer som vedtaget i gruppen for pesticidespecifikationer under FAO-ekspertpanelet for pesticidespecifikationer, registreringskrav og anvendelsesstandarder. Afvigelser fra FAO-specifikationer skal beskrives detaljeret og begrundes.

2.1. *Udseende (farve og lugt)*

Der gives en beskrivelse af både farve og eventuel lugt samt af præparatets fysiske tilstandsform.

2.2. *Eksplorative og oxiderende egenskaber*

2.2.1. Præparatets eksplorative egenskaber skal oplyses i henhold til EØF-metode A.14. Hvor det ud fra de foreliggende termodynamiske oplysninger er hævet over enhver rimelig tvivl, at en exotermisk reaktion i præparatet er udelukket, er det tilstrækkeligt at oplyse dette som begrundelse for, at præparatets eksplorative egenskaber ikke er bestemt.

2.2.2. Oxiderende egenskaber hos præparater, som er i fast form, skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.17. For andre præparater skal den anvendte metode begrundes. Det er ikke nødvendigt at fastslå de oxiderende egenskaber, hvis det på grundlag af termodynamiske oplysninger er hævet over enhver rimelig tvivl, at præparatet ikke kan reagere exotermt med brændbare materialer.

2.3. *Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed*

Flammepunktet for væsker, som indeholder antændelige opløsningsmidler skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.9. Fast præparaters og gassers antændelighed skal bestemmes og oplyses efter

▼M2

EØF-metode A.10, A.11, eller A.12. Præparaternes selvantændelighed skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode A. 15 eller A.16 og/eller, hvis det er relevant efter UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, n° 14.3.4).

2.4. *Aciditet/alkalinitet, i relevante tilfælde pH-værdi*

2.4.1. For præparater, som er sure ($\text{pH} < 4$) eller basiske ($\text{pH} > 10$), skal syre- eller baseegenskaberne og pH-værdien bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 31 og MT 75.

2.4.2. Hvor det er relevant (ved anvendelse som vandig fortynding), bestemmes og oplyses pH for en 1 % vandig opløsning, emulsion eller dispersion af præparatet efter CIPAC-metode MT 75.

2.5. *Viskositet og overfladespænding*

2.5.1. Hvor der er tale om flydende præparater til Ultra Low Volume- (ULV) anvendelse, skal den kinematiske viskositet bestemmes og oplyses efter OECD Test Guidelines 114.

2.5.2. For ikke-newtonske væsker skal viskositeten bestemmes og oplyses med angivelse af testbetingelserne.

2.5.3. For flydende præparater skal overfladespændingen bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.5.

2.6. *Relativ massefylde og bulk-massefylde*

2.6.1. Den relative massefylde af flydende præparater skal bestemmes og oplyses efter EØF-metode A.3 eller CIPAC-metode MT 3.

2.6.2. Bulk-massefylden for præparater, som er pulvere eller granulater, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 33, MT 159 eller MT 169.

2.7. *Lagringsstabilitet — stabilitet og holdbarhed samt virkningen af lys, temperatur og fugtighed på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika*

2.7.1. Præparatets stabilitet efter oplagring i 14 dage ved 54 °C skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 46.

Der kan være behov for anden varighed og/eller temperatur (f.eks. otte uger ved 40 °C, 12 uger ved 35 °C eller 18 uger ved 30 °C), hvis præparatet er varmefølsomt.

Hvis indholdet af aktivt stof efter varmestabilitetsprøven er faldet med mere end 5 % af det oprindelige indhold, deklarerer minimumsindholdet, og denne deklaration suppleres med oplysninger om nedbrydningsprodukterne.

2.7.2. Herudover skal indvirkningen af lave temperaturer på stabiliteten bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54 for flydende præparater.

2.7.3. Præparatets holdbarhed ved stuetemperatur skal oplyses. Er holdbarheden mindre end to år, skal holdbarheden i måneder med tilhørende temperaturspecifikationer oplyses, jf. GIFAP Monograph No 17 for nærmere oplysninger.

2.8. *Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika*

Præparatets tekniske karakteristika skal bestemmes, så der kan træffes beslutning om, hvorvidt det kan accepteres.

2.8.1. *Fugtningsmulighed*

Fugtningsmuligheden hos faste præparater, der fortyndes før brug, (f.eks. vanddispergerbare pulvere, vandopløselige pulvere, vandopløselige granulater og vanddispergerbare granulater) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 53.3.

2.8.2. *Persistent skumdannelse*

Persistensen af skumdannelse hos præparater til fortynding med vand skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 47.

▼M2

- 2.8.3. Dispersionsevne og dispersionsstabilitet
- Dispersionsevnen af vanddispergerbare produkter (f.eks. vanddispergerbare pulvere, vanddispergerbare granuler, suspensionskoncentrater) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 15, MT 161 eller MT 168.
 - For suspensionskoncentrater og vanddispergerbare granuler skal evnen til spontan dispersion bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 160 eller MT 174.
- 2.8.4. Opløsningsstabilitet
- Opløsningsstabiliteten af vandopløselige produkter skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 41.
- 2.8.5. Tørsigtningstest og vådsigtningstest
- For at sikre at puddere har en for anvendelsen passende partikelstørrelsesfordeling, skal der gennemføres og gives oplysning om en tørsigtningstest efter CIPAC-metode MT 59.1. For vanddispergerbare produkter skal der gennemføres og gives oplysning om en vådsigtningstest efter CIPAC-metode MT 59.3 eller MT 167.
- 2.8.6. Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granuler), indhold af støv/fint pulver (granuler) samt slid ved gnidning og tendens til smuldring (granuler)
- 2.8.6.1. Partikelstørrelsesfordelingen for pulvere skal bestemmes og oplyses efter OECD-metode 110.
- Det nominelle størrelsesområde for granuler til direkte anvendelse bestemt efter CIPAC MT 58.3 og for vanddispergerbare granuler bestemt efter CIPAC MT 170 skal oplyses.
- 2.8.6.2. Støvindholdet i granulatpræparater skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 171. Støvet's partikelstørrelse skal bestemmes og oplyses efter OECD-metode 110, hvis det er relevant for brugereksposering.
- 2.8.6.3. Granulaters karakteristika med hensyn til slid og smuldring skal bestemmes og oplyses, når der foreligger internationalt vedtagne metoder hertil. Hvor data allerede foreligger, skal disse oplyses tillige med den benyttede metode.
- 2.8.7. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet
- 2.8.7.1. Emulsionsevnen, emulsionsstabiliteten og reemulsionsevnen for præparater, som danner emulsioner, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 36 eller MT 173.
- 2.8.7.2. Stabiliteten af fortyndede emulsioner og af præparater i emulsionsform skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 20 eller MT 173.
- 2.8.8. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og »dustability«
- 2.8.8.1. Granulaters flydeevne skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 172.
- 2.8.8.2. Hældbarheden (inklusive skyllerester) af suspensioner (f.eks. suspensionskoncentrater og suspoemulsioner) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 148.
- 2.8.8.3. Pudderes »dustability« efter en accelereret lagring som beskrevet i 2.7.1 skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 34 eller en anden egnet metode.
- 2.9. *Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som det skal tillades benyttet sammen med*
- 2.9.1. Den fysiske forenelighed af tankblandinger skal oplyses baseret på firmaets egne testmetoder. En praktisk test vil være et acceptabelt alternativ.
- 2.9.2. Den kemiske forenelighed af tankblandinger skal bestemmes og oplyses, undtagen hvor det ud fra en undersøgelse af præparaternes individuelle egenskaber er hævet over al rimelig tvivl, at en reaktion ikke vil kunne finde sted. I sådanne tilfælde er det tilstrækkeligt at oplyse dette som begrundelse for, at den kemiske forenelighed ikke er bestemt i praksis.

▼ **M2**2.10. *Vedhæftning til og fordeling på frø*

For præparater til bejdsning af frø skal både fordeling og vedhæftning undersøges og oplyses; med hensyn til fordeling følges CIPAC-metode MT 175.

2.11. *Resumé og evaluering af data fremlagt under punkt 2.1 til 2.10*3. **Anvendelsesdata**3.1. *Anvendelsesområde, f.eks. markanvendelse, beskyttede afgrøder, oplagring af planteprodukter private haver*

Eksisterende og påtænkte anvendelsesområder for præparater, der indeholder det aktive stof, skal specificeres blandt følgende:

Markanvendelse, såsom landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning:

- beskyttede afgrøder
- rekreative områder
- ukrudtsbekæmpelse på udyrkede områder
- private haver
- stueplanter
- oplagring af planteprodukter
- andet (anfør nærmere).

3.2. *Virkninger på skadelige organismer, f.eks. ved kontakt, indånding eller som mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk middel osv., eventuelt systemisk i planter*

Arten af virkningerne på skadelige organismer skal anføres:

- virkning ved kontakt
- virkning via maven
- virkning ved indånding
- fungitoksisk virkning
- fungistatisk virkning
- udtørrende virkning
- reproduktionshæmmende virkning
- andet (anfør nærmere).

Det skal angives, om stoffet translokerer i planter.

3.3. *Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse, f.eks. arter af skadelige organismer, som skal bekæmpes, og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet*

Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse skal oplyses.

Hvor det er relevant, skal der oplyses om opnåede virkninger som f.eks. spiringshæmning, modningsforsinkelse, stråforkortning, forøget frugtbarhed osv.

3.4. *Dosering*

For hver enkelt anvendelsesmetode og for hvert enkelt anvendelsesområde skal den anvendte mængde pr. behandlet enhed (ha, m² m³) oplyses i gram eller kilogram af både præparat og aktivt stof.

Doseringen skal normalt udtrykkes i g eller kg/ha eller kg/m³ og i relevante tilfælde g eller kg/t; for beskyttede afgrøder og private haver anvendes g eller kg/100 m² eller g eller kg/m³.

3.5. *Koncentration af det aktive stof i det brugsfærdige middel (f.eks. i fortyndet sprøjtemiddel, lokkemad eller bejdsede frø)*

Indholdet af det aktive stof skal angives i g/l, g/kg, mg/kg eller g/ton.

3.6. *Udbringningsmetode*

Den påtænkte udbringningsmetode skal beskrives fuldt ud med angivelse af den type udstyr, der eventuelt skal benyttes, såvel som art og rumfang af det fortyndingsmiddel, der skal anvendes, per areal- eller rumfangsenhed.

▼M2

3.7. *Udbringningshyppighed og -tidspunkt samt beskyttelsens varighed*

Det maksimale antal udbringninger samt udbringningstidspunkterne skal oplyses. Hvor det er relevant, angives vækststadiene af den afgrøde eller de planter, der skal beskyttes, og de skadegørende organismers udviklingsstadier. Hvor det er muligt, oplyses tidsintervallet mellem udbringningerne i dage.

Varigheden af den beskyttelse, som både den enkelte udbringning og det maksimale antal udbringninger giver, skal oplyses.

3.8. *Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at undgå fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder*

Hvor det er relevant, skal de minimale venteperioder mellem sidste anvendelse og såning eller udplantning af efterfølgende afgrøder, som er nødvendige for at undgå fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder, oplyses og følge af de i afsnit 6.6 anførte data.

Eventuelle begrænsninger i valg af efterfølgende afgrøder skal angives.

3.9. *På tænkt brugsanvisning*

Den påtænkte brugsanvisning for præparatet, som skal trykkes på etiketter og følgeblade, skal oplyses.

4. **Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet**4.1. *Emballage (type, materialer, størrelse mv.), præparatets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer*

4.1.1. Den emballage, der skal anvendes, skal beskrives fuldstændigt, og materialer, konstruktion (f.eks. ekstruderet, svejset osv.), størrelse og rumindhold, åbningsstørrelse samt luknings- og forseglingsstype skal specificeres. Den skal være udformet efter de kriterier og retningslinjer, der er angivet i FAO's »Guidelines for the Packaging of Pesticides«.

4.1.2. Emballagens, herunder dens lukningers, egnethed med hensyn til styrke, tæthed og modstandsdygtighed ved normal transport og håndtering skal bestemmes og oplyses efter ADR-metode 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 eller relevante ADR-metoder for mellemstore fragtkontainere til transport af masse gods (IBC's) og efter ISO-standard 8317, hvis der kræves børnesikre lukninger til præparatet.

4.1.3. Emballagematerialets modstandsdygtighed over for indholdet skal oplyses efter GIAP Monograph No 17.

4.2. *Fremgangsmåde ved rengøring af anvendt udstyr*

Fremgangsmåder for rengøring af både anvendt udstyr og værnemidler skal beskrives i enkeltheder. Effektiviteten af rengøringen skal være fuldt undersøgt og skal oplyses.

4.3. *Re-entry perioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker og husdyr*

De anførte oplysninger skal følge af og underbygges af de data, der er givet for de(t) aktive stof(fer), og dem, der er anført i afsnit 7 og 8.

4.3.1. Hvor det er relevant, skal behandlingsfrister, re-entry perioder eller tilbageholdelsesfrister, som er nødvendige for, at forekomsten af rester i eller på afgrøder, planter og planteprodukter eller i behandlede områder bliver mindst mulig, således at mennesker og husdyr beskyttes, specificeres, f.eks:

- behandlingsfrist (i dage) for hver relevant afgrøde
- re-entry periode (i dage) for husdyr til græsningsarealer
- re-entry periode (i timer eller dage) for mennesker til behandlede afgrøder, bygninger eller områder
- tilbageholdelsesfrist (i dage) for foderstoffer
- venteperiode (i dage) mellem udbringning og håndtering af behandlede produkter
- venteperiode (i dage) mellem sidste udbringning og såning eller udplantning af efterfølgende afgrøder.

4.3.2. Hvor det er relevant, skal der på baggrund af testresultaterne gives oplysning om, under hvilke specielle landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige forhold præparatet må eller ikke må anvendes.

▼M2

4.4. *Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand*

De anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndteringsmåder (detaljerede) for oplagring både i lagerbygninger og hos bruger af plantebeskyttelsesmidler samt for transport og i tilfælde af brand skal anføres. Foreliggende information om forbrændingsprodukter skal fremlægges. De farer, der kan forventes at opstå, og metoder og fremgangsmåder til at gøre disse farer mindst mulige skal specificeres. Fremgangsmåder, der hindrer, at der fremkommer affald eller rester, eller gør mængden heraf mindst mulig, skal anføres.

Hvor det er relevant, skal vurdering ske efter ISO — TR 9122.

Hvor det er relevant, skal arten af og karakteristika ved de værnemidler og det udstyr, der foreslås anvendt, anføres. De anførte data skal være tilstrækkelige til, at egnetheden og effektiviteten kan bedømmes under realistiske anvendelsesforhold (f.eks. i marken eller i væksthuse).

4.5. *Nødforholdsregler i ulykkestilfælde*

Hvad enten situationen opstår under transport, oplagring eller anvendelse, skal der gives detaljerede anvisninger for, hvilke forholdsregler der skal træffes i ulykkestilfælde, herunder vedrørende:

- indeslutning af udslip og spild
- dekontaminering af områder, køretøjer og bygninger
- bortskaffelse af beskadiget emballage, adsorbenter og andre materialer
- beskyttelse af redningsmandskab og tilskuere
- førstehjælp i ulykkestilfælde.

4.6. *Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og emballagen*

Der skal være udviklet fremgangsmåder for destruktion og dekontaminering for både små mængder (på brugerplan) og store mængder (lagerbygninger). Fremgangsmåderne skal overholde de lokale bestemmelser vedrørende bortskaffelse af affald og giftigt affald. De påtænkte bortskaffelsesmetoder må ikke have nogen uacceptabel indflydelse på miljøet og skal være så omkostningseffektive og praktisk gennemførlige som muligt.

4.6.1. *Mulighed for neutralisering*

Neutraliseringsmetoder (f.eks. ved reaktion med alkali, så der dannes mindre giftige forbindelser) til brug i tilfælde af udslip ved uheld skal beskrives, hvor sådanne metoder er gennemførlige. Sammensætningen af det neutraliserede middel bør vurderes i praksis eller teoretisk og oplyses.

4.6.2. *Kontrolleret forbrænding*

I mange tilfælde er den foretrukne eller eneste metode til sikker bortskaffelse af aktive stoffer og de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det, samt kontaminerede materialer eller kontamineret emballage kontrolleret forbrænding i et godkendt forbrændingsanlæg.

Hvor halogenindholdet af de(t) aktive stof(fer) i præparatet er over 60 %, skal stoffets opførsel ved pyrolyse under kontrollerede betingelser (med, hvis det er relevant, ilttilførsel og kendt opholdstid) ved 800 °C samt indholdet af polyhalogenerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzo-furaner i pyrolyseprodukterne oplyses. Ansøgeren skal give detaljerede anvisninger om sikker bortskaffelse.

4.6.3. *Andet*

Hvis der foreslås andre metoder til bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidler, emballage og kontaminerede materialer, skal der gives en fuldstændig beskrivelse af dem. Der skal fremlægges data for sådanne metoder til dokumentation af, at de er effektive og sikre.

▼M8

5. **Analysemetoder****Indledning**

Bestemmelserne i dette afsnit omfatter kun analysemetoder, der kræves til kontrol og overvågning efter registrering.

Ansøgeren skal give en begrundelse for den benyttede metode, når der er tale om analysemetoder, der anvendes til fremskaffelse af data som krævet i dette direktiv eller til andre formål. Om nødvendigt vil der blive udviklet særskilte retningslinjer for sådanne metoder.

Der skal fremlægges metodebeskrivelser, og der skal gives oplysninger om analyseudstyr, -materialer og -betingelser.

Så vidt muligt skal disse metoder være så enkle og så lidt udgiftskrævende som muligt og må kun kræve almindeligt tilgængeligt udstyr.

I dette afsnit gælder følgende:

Urenhed:	Enhver anden bestanddel end det rene aktive stof, der er til stede i det aktive stof som teknisk vare (herunder ikke-aktive isomerer), som kommer fra fremstillingsprocessen eller ved nedbrydning under opbevaring.
Relevant urenhed:	Urenhed, der volder betænkelighed med hensyn til toksikologi og/eller økotoxikologi eller miljøet.
Metabolit:	Metabolitter omfatter produkter fremkommet ved det aktive stofs nedbrydning eller reaktion.
Relevant metabolit:	Metabolitter, der volder betænkelighed med hensyn til toksikologi og/eller økotoxikologi eller miljøet.

Der skal på forlangende udleveres følgende prøver:

- i) prøver af det rene
- ii) analysestandardopløsninger af det rene aktive stof
- iii) prøver af det aktive stof som teknisk vare
- iv) analysestandardopløsninger af relevante metabolitter og alle andre bestanddele, der indgår i definitionen af restkoncentrationer
- v) eventuelt prøver af referencestoffer bestående af relevante urenheder.

Se desuden definitioner i bilag II, afsnit 4, punkt 4.1 og 4.2.

5.1. Metoder til analyse af præparatet

- 5.1.1. Der skal fremlægges detaljeret beskrevne metoder til bestemmelse af det aktive stof i præparatet. Hvis præparatet indeholder mere end et aktivt stof, bør der fremlægges en metode, der kan bruges til bestemmelse af hvert enkelt stof, mens de andre er til stede. Hvis der ikke fremlægges en kombineret metode, skal de tekniske årsager anføres. Eksisterende CIPAC-metoders anvendelighed skal rapporteres.

- 5.1.2. Der skal også fremlægges metoder til at bestemme præparatets indhold af relevante urenheder, såfremt præparatet er således sammensat, at der rent teoretisk kan dannes sådanne urenheder under fremstillingsprocessen eller ved nedbrydning under opbevaringen.

Hvis det kræves, skal der fremlægges metoder til bestemmelse af hjælpestoffer eller bestanddele af hjælpestoffer i midlet.

- 5.1.3. Specificitet, linearitet, nøjagtighed og repeterbarhed

- 5.1.3.1. De fremlagte metoders specificitet skal påvises og rapporteres. Derudover skal interferensen fra andre stoffer i det pågældende præparat bestemmes.

Selv om interferens fra andre bestanddele kan identificeres som systematiske fejl ved vurderingen af nøjagtigheden af de metoder, der foreslås, skal der gives en forklaring for eventuel interferens, der bidrager med $\pm 3\%$ til den samlede målte mængde.

- 5.1.3.2. De foreslåede metoders linearitet i et relevant område skal bestemmes og rapporteres. Kalibreringsområdet skal strække sig (mindst 20 %) ud

▼M8

over det største og mindste nominelle indhold af analysand i relevante analyseopløsninger af præparatet. Der skal udføres dobbeltkalibreringsbestemmelser ved tre eller flere koncentrationer. Alternativt kan fem koncentrationer accepteres hver som enkeltmålinger. Fremlagte rapporter skal indeholde kalibreringslinjens ligning og korrelationskoefficienten og repræsentative og behørigt mærket dokumentation, f.eks. kromatogrammer.

- 5.1.3.3. Nøjagtighed kræves normalt kun for metoder til bestemmelse af rent aktivt stof og relevante urenheder i præparatet.
- 5.1.3.4. Til repeterbarhed skal der principielt udføres mindst fem bestemmelser. Den relative standardafvigelse (% RSD) skal rapporteres. Outliers, der er fundet ved en relevant metode (f.eks. Dixons eller Grubbs Test), kan frasorteres. Det skal tydeligt angives, hvis der er frasorteret outliers. Årsagen til forekomsten af individuelle outliers skal søges forklaret.

5.2. Analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer

Der skal fremlægges analysemetoder til bestemmelser af restkoncentrationer, medmindre det påvises, at der kan anvendes metoder, som allerede er fremlagt i henhold til bilag II, afsnit 4, punkt 4.2.

Der gælder samme bestemmelser som i bilag II, afsnit 4, punkt 4.2

▼M1

6. Effektivitetsdata

Generelt

De forelagte data skal være tilstrækkelige til at gøre det muligt at foretage en evaluering af plantebeskyttelsesmidlet. Det skal navnlig være muligt at evaluere, hvilke og hvor store fordele der er forbundet med at anvende præparatet i forhold til egnede referenceprodukter og skadestærsker, og at fastlægge bestingelserne for dets anvendelse.

Antallet af forsøg, der skal udføres og indberettes, afhænger hovedsagelig af faktorer såsom kendskabet til de egenskaber, der knytter sig til det eller de aktive stoffer, midlet indeholder, og de forskellige forhold, der gør sig gældende, herunder variabilitet i plantesundhedsforhold, klimaforskelle, de forskellige former for landbrugspraksis, afgrødernes ensartethed, udbringningsmetode, skadegørers art og plantebeskyttelsesmidlets art.

Der skal fremskaffes og forelægges tilstrækkelige data til, at det kan bekræftes, at de konstaterede effekter holder stik for de pågældende områder og de forskellige forhold, der kan forventes at gøre sig gældende i de områder, hvortil midlet anbefales. Hvis en ansøger hævder, at forsøg i et eller flere af de områder, hvor midlet påtænkes anvendt, er unødvendige, fordi forholdene kan sammenlignes med forholdene i andre områder, hvor der er udført undersøgelser må ansøgeren ved hjælp af dokumentation underbygge påstanden om sammenlignelighed.

For at gøre det muligt at vurdere eventuelle forskelle fra vækstsæson til vækstsæson må der fremskaffes og forelægges tilstrækkelige data til, at plantebeskyttelsesmidlernes virkning kan bekræftes i hvert enkelt agromisk og klimatisk område for hver enkelt kombination af afgrøde (eller planteprodukt)/skadegører. Normalt må der gives indberetning om forsøg vedrørende effektivitet eller fytotoksicitet, hvis det er relevant, i mindst to vækstsæsoner.

Hvis ansøgeren mener, at forsøgene fra den første vækstsæson giver en tilstrækkeligt solid bekræftelse af de forventede virkninger, der er forudsagt på grundlag af en ekstrapolering af resultaterne fra andre afgrøder, planteprodukter eller situationer eller fra forsøg med nært beslægtede præparater, må der gives en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed, for, at arbejdet ikke videreføres i endnu en vækstsæson. Omvendt må der, hvis de data, der er opnået i en bestemt vækstsæson, er af begrænset værdi for vurderingen af virkningen på grund af klimaforhold eller plantesundhedsforhold eller andet, udføres og gives indberetning om forsøg i en eller flere yderligere vækstsæsoner.

6.1. Indledende forsøg

Efter anmodning fra den kompetente myndighed skal der forelægges kortfattede rapporter om indledende forsøg, herunder væksthushorsøg og markforsøg, der er udført for at vurdere den biologiske aktivitet og

▼M1

doseringsintervallet af plantebeskyttelsesmidlet og det eller de aktive stoffer, det indeholder. Disse rapporter giver den kompetente myndighed yderligere oplysninger til brug for dens evaluering af plantebeskyttelsesmidlet. Hvis disse oplysninger ikke forelægges, må der gives en begrundelse som kan accepteres af den kompetente myndighed.

6.2. Effektivitetsforsøg

Formålet med forsøgene

Forsøgene skal give tilstrækkelige data til at gøre det muligt at evaluere niveauet for og varigheden og konsekvensen af bekæmpelsen eller beskyttelsen eller eventuelle andre tiltænkte virkninger af plantebeskyttelsesmidlet sammenlignet med egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes.

Forsøgsbetingelser

Normalt består et forsøg af tre komponenter: forsøgsprodukt, referenceprodukt og ubehandlet kontrol.

Plantebeskyttelsesmidlets virkning skal undersøges i forhold til egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes. Et egnet referenceprodukt defineres som et godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der har udvist tilstrækkelig virkning i praksis under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i det område, hvor midlet påtænkes anvendt. Generelt bør formuleringstype, virkninger på skadegørerne, virkningsspektrum og udbringningsmetode ligge tæt op ad det testede plantebeskyttelsesmiddels.

Plantebeskyttelsesmidler skal testes under forhold, hvor målgruppen af skadegørere har vist sig at være til stede i et omfang, der fremkalder eller vides at fremkalde skadelige virkninger (udbytte, kvalitet, høstbesvær mv.) på en ubehandlet afgrøde eller et ubehandlet areal eller på planter eller planteprodukter, som ikke er blevet behandlet, eller hvor skadegøreren er til stede i et sådant omfang, at der kan foretages en evaluering af plantebeskyttelsesmidlet.

Forsøg med henblik på fremskaffelse af data for plantebeskyttelsesmidler til bekæmpelse af skadegørere skal vise, hvor effektivt midlerne bekæmper de pågældende skadegørere eller arter, der er repræsentative for grupper, som midlerne hævdes at tage sigte på. Forsøgene skal omfatte de forskellige stadier af skadegørernes vækst- eller livscyklus, hvis dette er relevant, og de forskellige stammer eller racer, hvis disse kan forventes at udvise forskellige grader af modtagelighed.

Tilsvarende skal forsøg med henblik på fremskaffelse af data for plantebeskyttelsesmidler, der er vækstreguleringsmidler, vise, hvor store virkninger midlerne har på de arter, der skal behandles, og omfatte en undersøgelse af virkningen på et repræsentativt udsnit af de forskellige sorter, som midlerne påtænkes anvendt på.

For at skaffe klarhed over doseringsresponsen må lavere doser end den anbefalede dosis indgå i nogle forsøg, således at det kan vurderes, om den anbefalede dosis er den mindst mulige, der kræves for at opnå den ønskede virkning.

Varigheden af behandlingens virkninger skal undersøges i forhold til henholdsvis bekæmpelsen af de ønskede skadegørere eller virkningen på de behandlede planter eller planteprodukter. Hvis mere end en enkelt behandling anbefales, skal der gives indberetning om forsøg, der fastlår varigheden af virkningerne af en behandling, det påkrævede antal behandlinger og de ønskede intervaller mellem dem.

Der skal forelægges bevis for, at den anbefalede dosis, sprøjtetidspunkt og udbringningsmetode resulterer i tilstrækkelig bekæmpelse eller beskyttelse eller har den tilsigtede virkning under en række forskellige forhold, der kan forventes at optræde ved anvendelsen i praksis.

Medmindre der er tydelige tegn på, at et plantebeskyttelsesmiddels virkning næppe i særlig grad vil blive påvirket af faktorer i miljøet, såsom temperatur eller regn, skal der foretages undersøgelser og gives indberetning om effekter af sådanne faktorer på virkningen, navnlig i tilfælde af, at man ved, at kemisk beslægtede midlers virkning påvirkes på en sådan måde.

Hvis foreslåede angivelser på etiketten omfatter anvisninger på brugen af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et eller flere andre plantebe-

▼M1

skyttelsesmidler eller adjuvanter, skal der gives oplysninger om blandingens virkning.

Retningslinje for forsøg

Forsøg skal være tilrettelagt med henblik på at undersøge bestemte spørgsmål, mest muligt at reducere virkningerne af tilfældig variation mellem forskellige dele af hver enkel forsøgslokalitet og at gøre det muligt at foretage en statistisk analyse af de resultater, som kan underkastes en sådan analyse. Udformningen, analysen og indberetningen af forsøg skal være i overensstemmelse med retningslinje 152 og 181 fra Plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområderne (EPPO). Rapporten skal omfatte en detaljeret og kritisk vurdering af dataene.

Forsøgene skal udføres i overensstemmelse med specifikke EPPO-retningslinjer, hvis sådanne foreligger, eller, hvis en medlemsstat kræver det, og forsøget udføres på denne medlemsstats område, med retningslinjer, der mindst opfylder kravene i den tilsvarende EPPO-retningslinje.

Der skal foretages en statistisk analyse af de resultater, som kan underkastes en sådan analyse. Om nødvendigt må den anvendte retningslinje tilpasses, så det bliver muligt at foretage en sådan analyse.

6.3. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens

Der skal fremskaffes laboratoriedata, hvis der forefindes oplysninger fra marken om forekomst og udvikling af resistens eller krydsresistens i skadegørerpopulationer over for det eller de aktive stoffer eller over for beslægtede aktive stoffer. Selv om disse oplysninger ikke direkte er relevante for de anvendelsesformål, for hvilke der ansøges om godkendelse eller fornyelse af godkendelse (andre skadegørere eller andre afgrøder), skal de ikke desto mindre fremlægges, hvis de foreligger, da de kan sige noget om sandsynligheden af, at der udvikler sig resistens i målproduktionen.

Hvis det er bevist, eller der foreligger oplysninger, som tyder på, at det kan forventes, at der udvikles resistens ved kommerciel anvendelse, skal der fremskaffes og forelægges bevis med hensyn til den pågældende skadegørerpopulations følsomhed over for plantebeskyttelsesmidlet. I disse tilfælde skal der fastlægges en bekæmpelsesstrategi, hvorved risikoen for, at der udvikles resistens eller krydsresistens hos målarterne, reduceres mest muligt

6.4. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter i henseende til mængde og/eller kvalitet

6.4.1. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet

Formålet med forsøgene

Forsøgene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af den mulige forekomst af afsmag eller lugt eller andre kvalitetsaspekter hos planter eller planteprodukter efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Omstændigheder, hvorunder forsøgene kræves

Muligheden for forekomst af afsmag eller lugt hos konsumafgrøder skal undersøges og indberettes, hvis:

- midlets art eller anvendelse bevirker, at der kan være risiko for forekomst af afsmag eller lugt
- andre midler, der er baseret på samme aktive stof eller et nært beslægtet aktivt stof, har vist sig at indebære risiko for forekomst af afsmag eller lugt.

Plantebeskyttelsesmidlernes virkninger på andre aspekter af behandlede planters eller planteprodukters kvalitet skal undersøges og indberettes, hvis:

- plantebeskyttelsesmidlets art eller anvendelse kan have skadelig indfyldelse på andre kvalitetsaspekter (f.eks. hvis der benyttes vækstregulatorer tæt på høsten), eller
- andre midler baseret på samme aktive stof eller et nært beslægtet aktivt stof, har vist sig at have skadelig indfyldelse på kvaliteten.

▼M1

Forsøgene bør i første omgang udføres på hovedafgrøderne, som plantebeskyttelsesmidlet skal anvendes på, med dobbelt så stor dosis som normalt og, hvis det er relevant, under anvendelse af de vigtigste forarbejdningsmetoder. Hvis der observeres virkninger, skal forsøget udføres med den normale dosis.

Omfanget af påkrævede forsøg på andre afgrøder afhænger af, i hvor høj grad de er beslægtet med de allerede testede hovedafgrøder, mængden og kvaliteten af de data, der foreligger for disse hovedafgrøder, og af, i hvor høj grad anvendelsesmetoderne for plantebeskyttelsesmidlet og metoderne til forarbejdning af afgrøderne, hvis det er relevant, ligner hinanden. Det er normalt tilstrækkeligt at udføre forsøget med den vigtigste formuleringstype, der skal godkendes.

6.4.2. Virkninger på forarbejdningsprocesserne

Formålet med forsøgene

Forsøgene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af den mulige forekomst af skadelige virkninger efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet på forarbejdningsprocesserne eller på kvaliteten af de forarbejdede produkter.

Omstændigheder, hvorunder forsøgene kræves

Når de behandlede planter eller planteprodukter normalt er bestemt til at indgå i en forarbejdningsproces såsom vinfremstilling, brygning eller brødbagning, og når der forekommer betydende restkoncentrationer ved høsten, skal muligheden for forekomst af skadelige virkninger undersøges og indberettes, hvis:

- det tyder på, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet kan have indflydelse på de pågældende processer (f.eks. når der anvendes vækstregulatorer eller fungicider tæt på høsten), eller
- andre midler baseret på samme aktive stof eller et nært beslægtet aktivt stof har vist sig at have ugunstig indflydelse på disse processer eller de forarbejdede produkter.

Det er normalt tilstrækkeligt at udføre forsøget med den vigtigste formuleringstype, der skal godkendes.

6.4.3. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter

Formålet med forsøgene

Forsøgene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af plantebeskyttelsesmidlets virkning og af muligheden for et fald i udbytte eller tab ved oplagring af behandlede planter eller planteprodukter.

Omstændigheder, hvorunder forsøgene kræves

Plantebeskyttelsesmidlernes virkninger på udbytte eller udbyttekomponenter, når det gælder behandlede planter eller planteprodukter, skal bestemmes, hvis det er relevant. Når det kan forventes, at behandlede planter eller planteprodukter skal oplagres, skal virkningen på udbytte efter oplagring, herunder data for holdbarhed, fastslås, hvis det er relevant.

Disse oplysninger vil normalt i de forsøg, der skal udføres i henhold til punkt 6.2.

6.5. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige sorter) eller for målgruppen af planteprodukter

Formålet med forsøgene

Forsøgene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af plantebeskyttelsesmidlets virkning og af muligheden for forekomst af fytotoksicitet efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Omstændigheder, hvorunder forsøgene kræves

For herbicider og andre plantebeskyttelsesmidler, hvorom det under de i henhold til punkt 6.2 udførte forsøg konstateres, at de har skadelige virkninger, omend disse virkninger er forbigående, skal selektiviteten for målgruppen af afgrøder fastslås under anvendelse af to gange den

▼M1

anbefalede dosis. En intermediær dosis må også undersøges, hvis der konstateres alvorlige fytotoksiske virkninger.

Når der forekommer skadelige virkninger, men disse virkninger hævdes at være betydningsløse sammenlignet med fordelene ved anvendelsen eller hævdes at være forbigående, kræves der dokumentation for denne påstand. Om nødvendigt må der fremlægges udbyttmålinger.

Det skal påvises, at et plantebeskyttelsesmiddel uden risiko kan anvendes på de vigtigste sorter af de hovedafgrøder, det anbefales til, herunder virkningen på afgrødens udviklingsstadium, frodighed og andre faktorer, som kan påvirke modtageligheden over for skade eller beskadigelse.

Omfanget af påkrævede forsøg på andre afgrøder afhænger af, i hvor høj grad de er beslægtet med de allerede testede hovedafgrøder, mængden og kvaliteten af de data, der foreligger for disse hovedafgrøder, og af, i hvor høj grad anvendelsesmetoderne for plantebeskyttelsesmidlet, hvis dette er relevant, ligner hinanden. Det er normalt tilstrækkeligt at udføre prøven med den vigtigste formuleringstype, der skal godkendes.

Hvis foreslåede angivelser på etiketten omfatter anvisninger på brugen af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et eller flere andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, gælder bestemmelserne i de forudgående afsnit for blandingen.

Retningslinje for forsøgene

Observationer vedrørende fytotoksicitet skal finde sted i de forsøg, der er fastsat i punkt 6.2.

Hvis der konstateres fytotoksiske virkninger, skal de vurderes og registreres korrekt i overensstemmelse med EPPO-retningslinje 135, eller, hvis en medlemsstat kræver det, og prøven udføres på denne medlemsstats område, med retningslinjer, der mindst opfylder kravene i denne EPPO-retningslinje.

Der skal foretages en statistisk analyse af de resultater, som kan underkastes en sådan analyse. Om nødvendigt må den anvendte retningslinje tilpasses, så det bliver muligt at foretage en sådan analyse.

- 6.6 Observerede, uønskede eller utilsigtede, f.eks. på nytte- og andre organismer uden for målgruppen, på efterfølgende afgrøder, andre planter eller dele af behandlede planter, som anvendes til formering (f.eks. frø, stiklinger, udløbere)

- 6.6.1 Virkning på efterfølgende afgrøder

Formålet med de krævede oplysninger

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af eventuelle skadelige virkninger på efterfølgende afgrøder af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis data, der er fremskaffet i overensstemmelse med afsnit 9, punkt 9.1, viser tilstedeværelse af betydende restkoncentrationer af det aktive stof, dets metabolitter eller nedbrydningsprodukter, som har eller kan have biologisk aktivitet i efterfølgende afgrøder, i jorden eller i plantemateriale såsom halm eller organisk materiale op til sånings- eller udplantningstidspunktet for eventuelle efterfølgende afgrøder, skal der fremlægges observationer om virkningerne på det normale spektrum af efterfølgende afgrøder.

- 6.6.2 Virkning på andre planter, herunder naboafgrøder

Formålet med de krævede oplysninger

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af de eventuelle skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på andre planter, herunder naboafgrøder.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal forelægges observationer vedrørende skadelige virkninger på andre planter, herunder det normale spektrum af naboafgrøder, når der er tegn på, at plantebeskyttelsesmidlet kan påvirke disse planter via afdrift i forbindelse med fordampning.

▼M1

- 6.6.3 Virkning på behandlede planter eller planteprodukter, som anvendes til formering

Formålet med de krævede oplysninger

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af eventuelle skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på planter eller planteprodukter, som anvendes til formering.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal fremlægges observationer vedrørende plantebeskyttelsesmidlernes virkning på plantedele, som anvendes til formering, medmindre de påtænkte anvendelsesformål udelukker anvendelse på afgrøder, som er bestemt til produktion af frø, stiklinger, udløbere eller knolde:

- i) frø: vitalitet, spireevne og vigør
- ii) stiklinger: rodvækst og tilvækst
- iii) udløbere: etablering og tilvækst
- iv) knolde: brydning og normal vækst.

Retningslinje for prøverne

Når det gælder frø, skal prøverne udføres efter ISTA-metoder ⁽¹⁾.

- 6.6.4. Virkninger på nyttige og andre organismer uden for målgruppen

Eventuelle positive eller negative virkninger på forekomsten af andre skadegørere, der er observeret under de prøver, som udføres i henhold til kravene i dette afsnit, indberettes. Der skal også gives indberetning om observerede virkninger på miljøet, især virkninger på flora og fauna og/eller nyttige organismer.

- 6.7. Sammendrag og evaluering i dataene i punkt 6.1 til 6.6

Der skal forelægges et sammendrag af alle data og oplysninger, der omhandles i punkt 6.1 til 6.6, sammen med en detaljeret og kritisk vurdering af dataene, særlig med henvisning til de fordele, plantebeskyttelsesmidlet frembyder, skadelige virkninger, der forekommer eller kan opstå, og foranstaltninger, der er nødvendige for at undgå eller reducere ugunstige virkninger mest mulig.

▼M4

7. Toksicitetstest

Der bør til korrekt vurdering af midlers toksicitet foreligge tilstrækkelige oplysninger om det indeholdte aktive stofs akutte toksicitet, irritation og sensibilisering. Om muligt bør der meddeles supplerende oplysninger om det aktive stofs toksiske virkningsmekanisme, toksicitetsprofil og alle andre kendte toksikologiske aspekter.

Det er i forbindelse med den indflydelse, urenheder og andre bestanddele kan have på toksikologiske egenskaber, væsentligt, at der for hver meddelt test gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale. Der skal foretages test med brug af det plantebeskyttelsesmiddel, som skal godkendes.

- 7.1. Akut toksicitet

De test, data og oplysninger, der meddeles og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter en enkelt eksponering for plantebeskyttelsesmidlet og navnlig til at konstatere eller indicere:

- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet
- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet i forhold til toksiciteten af det aktive stof
- virkningens tidsforløb og egenskaber med fuldstændige detaljer om adfærdsændringer og eventuelle makropatologiske observationsfund
- om muligt den toksiske virkningsmekanisme og
- den relevante fare i forbindelse med de forskellige eksponeringsveje.

⁽¹⁾ International Rules for Seed Testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, Number 2, 1985.

▼M4

Mens vægten må ligge på at skønne de involverede toksicitetsintervaller, skal de frembragte oplysninger også gøre det muligt at klassificere plantebeskyttelsesmidlet i henhold til direktiv 78/631/EØF. De oplysninger, der fremkommer ved akut toksicitetstest, er af særlig værdi for bedømmelse af de farer, der sandsynligvis kan opstå i tilfælde af uheld.

7.1.1. *Oral indgift*

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der bør altid foretages en akut oral test, medmindre ansøgeren over for den kompetente myndighed kan godtgøre, at artikel 3, stk. 2, i direktiv 78/631/EØF kan påberåbes.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter metode B.1 eller B.1a i direktiv 92/69/EØF.

7.1.2. *Indgift gennem huden*

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der bør altid foretages en akut perkutan test, medmindre ansøgeren over for den kompetente myndighed kan godtgøre, at artikel 3, stk. 2, i direktiv 78/631/EØF kan påberåbes.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter metode B.3 i direktiv 92/69/EØF.

7.1.3. *Inhalation*

Testens formål

Testen vil vise toksiciteten for rotter ved indånding af plantebeskyttelsesmidlet eller af den røg, det udvikler.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal foretages, hvis plantebeskyttelsesmidlet:

- er en gas eller flydende gas
- er en røgudviklende formulering eller et rygemiddel
- bruges i tågesprøjte
- er et dampudløsende middel
- er en aerosol
- er et pulver med en signifikant andel af partikler med en diameter på $>50\ \mu\text{m}$ ($>1\ \%$ på vægtbasis)
- skal udbringes fra fly i tilfælde, hvor inhalationseksposering er relevant
- indeholder et aktivt stof med et damptryk på $>1 \times 10^{-2}\ \text{Pa}$ og skal bruges i lukkede rum som lagre eller væksthuse
- skal anvendes på en måde, som giver en signifikant andel af partikler eller dråber med en diameter på

▼C2

$< 50\ \mu\text{m}$

▼M4

($>1\ \%$ på vægtbasis).

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter metode B.2 i direktiv 92/69/EØF.

7.1.4. *Hudirritation*

Testens formål

Testen vil vise plantebeskyttelsesmidlets hudirritationsevne, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlets hudirritation skal bestemmes, undtagen hvis det som angivet i testretningslinjerne er sandsynligt, at der kan fremkaldes alvorlige hud effekter, eller at effekter kan udelukkes.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter metode B.4 i direktiv 92/69/EØF.

▼M47.1.5. *Øjenirritation*

Testens formål

Testen vil vise plantebeskyttelsesmidlets øjenirritationsevne, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal foretages øjenirritationstest, undtagen når det som angivet i testretningslinjerne er sandsynligt, at der vil blive udløst alvorlige virkninger på øjnene.

Testretningslinjer

Øjenirritation skal bestemmes efter metode B.5 i direktiv 92/69/EØF.

7.1.6. *Hudsensibilisering*

Testens formål

Testen vil give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde overfølsomhedsreaktioner på huden.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal altid foretages test, undtagen hvis det aktive stof eller hjælpestofferne vides at have sensibiliserende egenskaber.

Testretningslinjer

Testene skal udføres efter metode B.6 i direktiv 92/69/EØF.

7.1.7. *Supplerende test af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler*

Testens formål

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at foretage de test, der omhandles i punkt 7.1.1 til 7.1.6, for en kombination af plantebeskyttelsesmidler, hvis deres etiket indeholder krav til brugen af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller med adjuvanter som en tankblanding. Det må i det enkelte tilfælde beslutes, om der er behov for supplerende test ud fra resultaterne af de akutte toksicitetstest af de enkelte plantebeskyttelsesmidler, muligheden for eksponering for kombinationen af de pågældende midler samt foreliggende oplysninger eller praktisk erfaring med de pågældende eller lignende midler.

7.2. **Eksponeringsdata****▼M9**

Ved måling af eksponering for et plantebeskyttelsesmiddel i luften inden for det område, hvor der befinder sig sprøjtepersonale, arbejdere eller andre tilstedeværende, skal der tages hensyn til kravene til målemetoder, jf. bilag IIa til Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1980 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet⁽¹⁾.

▼M47.2.1. *Eksponering af sprøjtepersonale*

Risici for dem, der benytter plantebeskyttelsesmidler, afhænger af plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber såvel som dets type (ufortyndet/fortyndet) og af eksponeringsvejen, -omfanget og -varigheden. Der skal frembringes og rapporteres tilstrækkelige data og oplysninger til, at der kan foretages en vurdering af omfanget af eksponering for det aktive stof (eller stoffer) og/eller for toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, der sandsynligvis vil forekomme under de påtænkte brugsbetingelser. Samtidig skal der skabes grundlag for valg af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler, som sprøjteførere skal bruge, og som skal specificeres på etiketten.

7.2.1.1. *Skønnet eksponering af sprøjtepersonale*

Skønnets formål

Der skal foretages et skøn, idet der om muligt benyttes en egnet beregningsmodel, for at give en vurdering af den eksponering af

⁽¹⁾ EFT nr. L 327 af 3. 12. 1980, s. 8.

▼M4

sprøjtefører, der sandsynligvis kan ske under de påtænkte brugsbetingelser.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal altid udarbejdes et skøn over eksponering af sprøjtepersonale.

Betingelser for skøn

Der skal foretages et skøn for hver type udbringningsmetode og udbringningsudstyr, der foreslås til anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet, idet der tages hensyn til de krav, der følger af gennemførelsen af klassificerings- og mærkningsbestemmelserne i direktiv 78/631/EØF i forbindelse med håndtering af ufortyndede eller fortyndede produkter, samt de forskellige typer og størrelser beholdere, der skal bruges, blanding, påfyldningsbetingelser, udbringning af plantebeskyttelsesmidlet, vejrforholdene og hvis relevant rengøring og rutinevedligeholdelse af udbringningsudstyret.

I første omgang foretages et skøn ud fra den antagelse, at sprøjteførerer ikke bruger personlige værnemidler.

Når relevant, foretages et andet skøn ud fra den antagelse, at sprøjteførerer bruger effektive værnemidler, som let kan skaffes, og som sprøjteførerer sandsynligvis vil bruge. Hvis der på etiketten er specificeret beskyttelsesforanstaltninger, skal disse tages i betragtning ved skønnet.

7.2.1.2. *Måling af eksponering af sprøjtepersonale*

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til, at man kan vurdere den eksponering af sprøjteførerer, der sandsynligvis vil ske under de påtænkte brugsbetingelser.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal rapporteres faktiske data for den relevante eksponeringsvej (eller veje), hvis risikovurderingen indikerer, at en helhedsbaseret grænseværdi er overskredet. Det vil for eksempel være tilfældet, hvis resultaterne af skønnet over eksponering af sprøjtepersonale, jf. punkt 7.2.1.1, indikerer, at

- den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL('s)) fastlagt i forbindelse med optagelse af det aktive stof (eller stoffer) i bilag I kan blive overskrevet og/eller
- de grænseværdier, der er etableret for det aktive stof og/eller toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, kan blive overskredet, jf. direktiv 80/1107/EØF om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet og Rådets direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejdstagere mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer⁽¹⁾.

Der skal også rapporteres faktiske eksponeringsdata, hvis der ikke findes nogen passende beregningsmodel eller data til at foretage skønnet som omhandlet i punkt 7.2.1.1.

I tilfælde, hvor hudeksponering er den vigtigste eksponeringsvej, kan en dermal absorptionstest eller resultaterne af en subakut dermal test, hvis sådanne ikke allerede findes, være en nyttig alternativ test til at frembringe data, så skønnet som omhandlet i punkt 7.2.1.1 kan forbedres.

Testbetingelser

Testen skal foretages under realistiske eksponeringsforhold under iagttagelse af de påtænkte brugsbetingelser.

7.2.2. *Eksponering af andre tilstedeværende*

Andre end sprøjtepersonale kan blive eksponeret under udbringningen af plantebeskyttelsesmidler. Der skal rapporteres tilstrækkelige data og oplysninger til at danne grundlag for valget af passende brugsbetingelser, herunder udelukkelse af uvedkommende fra arealer under behandling og sikkerhedsafstande.

⁽¹⁾ EFT nr. L 196 af 26. 7. 1990, s. 1.

▼M4

Formål med skønnet

Der foretages et skøn, hvor der om muligt benyttes en passende beregningsmodel, så man kan vurdere den eksponering af andre, der sandsynligvis kan ske under de påtænkte brugsbetingelser.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal altid udarbejdes et skøn over eksponering af andre tilstedeværende.

Betingelser for skøn

Der skal foretages et skøn over eksponering af andre tilstedeværende for hver type udbringningsmetode. Skønnet skal foretages ud fra den antagelse, at uvedkommende ikke bruger personlige værnemidler.

Der kan kræves målinger af eksponering af andre tilstedeværende, hvis skønnene indikerer, at der er grund til uro.

7.2.3. *Eksponering af arbejdere*

Arbejdere kan blive eksponeret efter udbringning af plantebeskyttelsesmidler, når de går ind på behandlede marker eller i behandlede lokaler eller håndterer behandlede planter eller planteprodukter, som der sidder rester på. Der skal rapporteres tilstrækkelige data og oplysninger til at danne grundlag for valget af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder vente- og re-entryperioder.

7.2.3.1. *Skøn over eksponering af arbejdere*

Formål med skønnet

Der foretages et skøn, hvor der om muligt benyttes en passende beregningsmodel, så man kan vurdere den eksponering af arbejdere, der sandsynligvis kan ske under de påtænkte brugsbetingelser.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal altid udarbejdes et skøn over eksponering af arbejdere.

Betingelser for skønnet

Der foretages et skøn over eksponering af arbejdere for hver afgrøde og for hver opgave, der skal udføres.

I første omgang foretages et skøn ved brug af foreliggende data om forventet eksponering ud fra den antagelse, at arbejderen ikke bruger personlige værnemidler.

Når relevant, foretages et andet skøn ud fra den antagelse, at arbejderen bruger effektive værnemidler, som let kan skaffes, og som er mulige at bruge under de givne betingelser.

Når relevant, foretages endnu et skøn ved brug af fremkomne data om mængden af »dislodgeable« rester under de foreslåede brugsbetingelser.

7.2.3.2. *Måling af eksponering af arbejdere*

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til, at man kan vurdere den eksponering af arbejdere, der sandsynligvis vil ske under de påtænkte brugsbetingelser

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal rapporteres faktiske data for den relevante eksponeringsvej (eller veje), hvis risikovurderingen indikerer, at en helhedsbaseret grænseværdi er overskredet. Det vil for eksempel være tilfældet, hvis resultaterne af skønnet over eksponering af arbejdere, jf. punkt 7.2.3.1, indikerer, at

- den AOEL (eller AOEL's), der er fastlagt i forbindelse med optagelse af det aktive stof (eller stoffer) i bilag I, kan blive overskredet og/eller
- de grænseværdier, der er etableret for det aktive stof og/eller toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, kan blive overskredet, jf. direktiv 80/1107/EØF og direktiv 90/394/EØF.

Der skal også rapporteres faktiske eksponeringsdata, hvis der ikke findes nogen passende beregningsmodel eller data til at foretage skønnet som omhandlet i punkt 7.2.3.1.

▼M4

I tilfælde, hvor hudeksponering er den vigtigste eksponeringsvej, kan en dermal absorptionstest, hvis en sådan ikke allerede findes, være en nyttig alternativ test til at frembringe data, så skønnet som omhandlet i punkt 7.2.3.1 kan forbedres.

Testbetingelser

Testen skal foretages under realistiske eksponeringsforhold under iagttagelse af de påtænkte brugsbetingelser.

7.3. Optagelse gennem huden

Testen skal give en måling af absorptionen af det aktive stof og toksikologisk relevante forbindelser gennem huden.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen skal foretages, når dermal eksponering er en signifikant eksponeringsvej, og hvis risikovurderingen indikerer, at en helhedsbaseret grænseværdi er overskredet. Det vil for eksempel være tilfældet, hvis resultaterne af skønnet over eller målingen af eksponering af sprøjtepersonale, jf. punkt 7.2.1.1 eller 7.2.1.2, indikerer, at:

- den AOEL (eller AOEL's), der er fastlagt i forbindelse med optagelse af det aktive stof (eller stoffer) i bilag I kan blive overskredet og/eller
- de grænseværdier, der er etableret for det aktive stof og/eller toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, kan blive overskredet, jf. direktiv 80/1107/EØF og direktiv 90/394/EØF.

Testbetingelser

Principielt skal data fra en absorptionstest in vivo på rottehud rapporteres. Hvis der, når resultaterne af skønnene ved benyttelse af disse data fra absorptionstest in vivo indgår i risikovurderingen, foreligger tegn på for høj eksponering, kan det være nødvendigt at foretage sammenlignende absorptionstest in vitro på rottehud og menneskehud.

Testretningslinjer

De relevante afsnit i OECD guideline 417 skal benyttes. Det kan til udarbejdelse af testdesign være nødvendigt at tage hensyn til resultaterne af hudabsorptionstestene med det aktive stof (eller stoffer).

7.4. Foreliggende toksikologiske data i forbindelse med ikke-aktive stoffer

Om muligt skal der for hvert hjælpestof indgives en kopi af anmeldelsen og sikkerhedsdatabladet, som er indsendt i henhold til direktiv 67/548/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF af 5. marts 1991 om fastsættelse i henhold til artikel 10 i Rådets direktiv 89/379/EØF af de nærmere bestemmelser for en særlig informationsordning vedrørende farlige præparater⁽¹⁾. Alle andre tilgængelige oplysninger bør meddeles.

▼M9

8. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder

Indledning

Bestemmelserne i indledningen i bilag II, punkt 6, finder anvendelse.

8.1. Restkoncentrationers metabolisme, fordeling og udtryk for restkoncentrationer i planter eller husdyr**Testens formål**

Formålet med disse undersøgelser er:

- at give et estimat over totale endelige rester i den relevante del af planter på høsttidspunktet efter behandling som påtænkt
- at bestemme totalrestens nedbrydnings- og udskilleleshastighed i visse animalske produkter (mælk eller æg) og ekskrementer
- at identificere de væsentligste forbindelser af den totale endelige rest i henholdsvis planter og spiselige animalske produkter

⁽¹⁾ EFT nr. L 76 af 22. 3. 1991, s. 35.

▼M9

- at angive restkoncentrationernes fordeling i henholdsvis de relevante plantedele og relevante spiselige animalske produkter
- at bestemme mængderne af de væsentligste forbindelser af restkoncentrationerne og fastslå ekstraheringsprocessers effektivitet i henseende til sådanne forbindelser
- at frembringe data, ud fra hvilke der kan træffes beslutning om behovet for fodringsforsøg, jf. punkt 8.3
- at bestemme, hvorledes en restkoncentration skal defineres og udtrykkes.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der er kun grund til at foretage yderligere metabolismetest, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data erhvervet om det aktive stof ifølge kravene i bilag II, punkt 6.1 og 6.2. Dette kan være tilfældet for afgrøder eller for husdyr, hvorom der ikke var indgivet data i forbindelse med optagelse af det aktive stof i bilag I, eller som ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets optagelse i bilag I, eller for hvis vedkommende der kunne forventes at fremkomme en anderledes metabolisme.

Testbetingelser

Der gælder samme bestemmelser som i de tilsvarende stykker i bilag II, punkt 6.1 og 6.2.

8.2. **Nedbrydningsforsøg**

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

- at bestemme de største, sandsynlige restkoncentrationsmængder i behandlede afgrøder ved høst eller udtagning fra lager ifølge god landbrugsmæssig praksis (GAP)
- i relevante tilfælde at bestemme pesticidresters nedbrydningshastighed.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der er kun grund til at foretage yderligere nedbrydningstest, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data erhvervet om det aktive stof ifølge kravene i bilag II, punkt 6.3. Dette kan være tilfældet for særlige formuleringer, særlige udbringningsmetoder eller afgrøder, hvorom der ikke var indgivet data i forbindelse med optagelse af det aktive stof i bilag I, eller som ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets optagelse i bilag I.

Testbetingelser

Der gælder samme bestemmelser som i de tilsvarende stykker i bilag II, punkt 6.3.

8.3. **Fodringsforsøg**

Testens formål

Disse undersøgelser skal bestemme restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse, som skyldes restkoncentrationer i foderstoffer eller foderafgrøder.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Tillægsfodringsforsøg med henblik på at bedømme maksimalmængder af restkoncentrationer for produkter af animalsk oprindelse kræves kun, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data erhvervet om det aktive stof ifølge kravene i bilag II, punkt 6.4. Dette kan være tilfældet, hvis der skal tillades yderligere foderplanter, der kan medføre, at husdyr indtager øgede restkoncentrationer, hvorom der ikke var indgivet data i forbindelse med optagelse af det aktive stof i bilag I, eller som ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets optagelse i bilag I.

Testbetingelser

Der gælder samme bestemmelser som i de tilsvarende stykker i bilag II, punkt 6.4.

▼M9

8.4. **Effekt af industriel forarbejdning og/eller husholdningstilberedninger***Testens formål*

Hovedformålet med disse undersøgelser er:

- at fastslå, om der fremkommer nedbrydnings- eller reaktionsprodukter fra restkoncentrationer i råvarer under forarbejdningen, som kunne kræve en særskilt risikovurdering
- at bestemme den mængdemæssige fordeling af restkoncentrationer i de forskellige mellem- og slutprodukter og at estimere overføringsfaktorer
- at gøre det muligt at foretage et mere realistisk estimat over indtaget af restkoncentrationer gennem kosten.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Tillæggsforsøg kræves kun, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data erhvervet om det aktive stof ifølge kravene i bilag II, punkt 6.5. Dette kan være tilfældet for afgrøder, hvorom der ikke var indgivet data i forbindelse med optagelse af det aktive stof i bilag I, eller som ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets optagelse i bilag I.

Testbetingelser

Der gælder samme bestemmelser som i de tilsvarende stykker i bilag II, punkt 6.5.

8.5. **Restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder***Testens formål*

Formålet er at muliggøre vurdering af eventuelle restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Tillæggsforsøg kræves kun, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data erhvervet om det aktive stof ifølge kravene i bilag II, punkt 6.6. Dette kan være tilfældet for særlige formuleringer, særlige udbringningsmetoder eller afgrøder, hvorom der ikke var indgivet data i forbindelse med optagelse af det aktive stof i bilag I, eller som ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets optagelse i bilag I.

Testbetingelser

Der gælder samme bestemmelser som i de tilsvarende stykker i bilag II, punkt 6.6.

8.6. **Foreslåede maksimalgrænseværdier (MRL) og restdefinition**

Foreslåede maksimalgrænseværdier skal fuldt ud begrundes og hvor relevant med udførlige oplysninger om den benyttede statistiske analyse.

Hvis metabolismetest indgivet efter punkt 8.1 indikerer, at restdefinitionen bør ændres under hensyntagen til den faktiske restdefinition og den nødvendige vurdering som skitseret i det tilsvarende stykke i bilag II, punkt 6.7, kan det være nødvendigt at foretage en nyvurdering af det aktive stof.

8.7. **Foreslåede behandlingsfrister for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsestider eller lagerperioder ved anvendelse efter høst**

Forslagene skal fuldt ud begrundes.

8.8. **Estimat over potentiel og faktisk eksponering gennem kosten/foderet og på anden måde**

Der vil blive lagt vægt på beregninger af indtag gennem kosten. Det kan ske trinvis, så der opnås stadigt mere realistiske forudsigelser af indtaget. I relevante tilfælde skal der tages hensyn til andre eksponeringsveje, f.eks. restkoncentrationer, der skyldes brug af medicin eller veterinærlægemidler.

▼ **M9**8.9. **Resumé og evaluering af restkoncentrationers opførsel i planter og dyr**

Der udarbejdes et resumé og en vurdering af alle data, der er fremlagt i dette punkt, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder giver med hensyn til forelæggelsen af sådanne resuméer og vurderinger. Heri bør indgå en detaljeret, kritisk bedømmelse af disse data i forbindelse med relevante kriterier for vurdering og beslutningstagning såvel som retningslinjer med særlig hensyntagen til risici for mennesker og dyr og databasens indhold, kvalitet og pålidelighed.

Hvis der er indgivet metabolismedata, skal den toksikologiske betydning af eventuelle ikke-pattedyrsmetabolitter behandles.

Der udarbejdes et diagram over metaboliseringsvejen i planter og dyr med en kort forklaring af fordelingen og de involverede kemiske ændringer, hvis der er indgivet metalismedata.

▼ **M6**9. **Skæbne og opførsel i miljøet****Indledning**

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med dem, der er givet for det aktive stof som omhandlet i bilag II, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførsel i miljøet og af de ikke-målarter, der kan være udsat for risiko på grund af eksponering for det.
- ii) Oplysningerne om plantebeskyttelsesmidlet bør tillige med andre relevante oplysninger og oplysninger om det aktive stof være tilstrækkelige til at
 - bestemme faresymbolerne, farebetegnelserne og risiko- og sikkerhedssætningerne med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
 - forudsige fordeling, skæbne og opførsel i miljøet såvel som de tidsforløb, der er tale om
 - identificere ikke-målarter og populationer, som der opstår fare for på grund af potentiel eksponering, og
 - identificere de forholdsregler, der kræves for at minimere forurening af miljøet og indvirkning på ikke-målarter.
- iii) Når der benyttes radioaktivt mærket testmateriale, finder bestemmelserne i bilag II, afsnit 7, indledningen, nr. iv), anvendelse.
- iv) I relevante tilfælde designs test og analyseres dataene ved benyttelse af passende statistiske metoder.
Den statistiske analyse bør være helt detaljeret (f.eks. bør alle punktestimater gives med konfidensintervaller, og der bør anføres eksakte p-værdier fremfor angivelse af signifikant/ikke-signifikant).
- v) Forudsete miljømæssige koncentrationer i jord (PEC_s), vand (PEC_{sw} og PEC_{gw}) og luft (PEC_A).
Der skal gives begrundede skøn over de forventede koncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter i jord, grundvand, overfladevand og luft, efter brug som påtænkt eller allerede igangværende brug. Derudover skal der foretages et realistisk skøn over den realistisk set værste tænkelige situation.

Med henblik på skønnet over sådanne koncentrationer gælder følgende definitioner:

- *Forudset miljømæssig koncentration i jord (PEC_s)*
Indholdet af rester i øverste jordlag, som jordorganismer, der ikke er målarter, kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering).
- *Forudset miljømæssig koncentration i overfladevand (PEC_{sw})*
Indholdet af rester i overfladevand, som vandorganismer, der ikke er målarter, kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering), og hvorfra der kan udvindes drikkevand.
- *Forudset miljømæssig koncentration i grundvand (PEC_{gw})*
Indholdet af rester i grundvand.
- *Forudset miljømæssig koncentration i luft (PEC_A)*
Indholdet af rester i luft, som mennesker, dyr og andre ikke-målarter kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering).

Ved skønnet over disse koncentrationer skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og om det aktive stof tages i

▼M6

betragtning. I EPPO-programmerne for vurdering af miljørisici ⁽¹⁾ findes en nyttig metode til udarbejdelse af disse skøn. Parametrene i dette afsnit bør anvendes, hvis det er relevant.

Hvis der benyttes modeller til skøn over forudsete miljømæssige koncentrationer, skal modellerne

- give et bedst muligt skøn over alle relevante processer, der indgår, ud fra realistiske parametre og antagelser
- om muligt valideres pålideligt med målinger foretaget under betingelser, der er relevante for benyttelse af modellen
- være relevante for betingelserne på det areal, hvor midlet skal anvendes.

De meddelte oplysninger skal i relevante tilfælde omfatte dem, der henvises til i bilag II, del A, afsnit 7.

9.1. Skæbne og opførsel i jorden

Når relevant gælder de samme bestemmelser om de oplysninger, der skal gives om benyttet jord og udvælgelsen heraf, som dem, der er fastsat i bilag II, punkt 7.1.

9.1.1. Nedbrydningshastighed i jorden

9.1.1.1. Laboratorietest

Testens formål

Jordnedbrydningstest bør give de bedst mulige skøn over den tid, det tager for det aktive stof at blive 50 % og 90 % (DT_{50lab} og DT_{90lab}) nedbrudt under laboratoriebetingelser.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlers persistens og opførsel i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og om miljømæssigt signifikante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.1.2. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Den aerobe og/eller anaerobe nedbrydningshastighed i jord skal rapporteres.

Testen varer normalt 120 døgn, undtagen hvis over 90 % af det aktive stof nedbrydes, før denne periode udløber.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.1.2. Markforsøg

- Test for forsvinden i jorden

Testens formål

Disse test skal give de bedst mulige skøn over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DT_{50f} og DT_{90f}) af det aktive stof at forsvinde under markbetingelser.

Når relevant skal oplysninger om relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter indsamles.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlers forsvinden og opførsel i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og om miljømæssigt signifikante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.1.2. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser og -retningslinjer

Der gælder de samme bestemmelser som fastsat i det tilsvarende afsnit i bilag II, punkt 7.1.1.2.2.

- Test af restkoncentrationer i jorden

Testens formål

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO 23, 1-154 og 24, 1-87.

▼M6

Test af restkoncentrationer i jorden bør give skøn over indholdet af restkoncentrationer i jorden ved høst eller på tidspunktet for såning eller plantning af efterfølgende kulturer.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Test for restkoncentrationer skal rapporteres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og om miljømæssigt signifikante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.1.2.2. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Der gælder de samme bestemmelser som i det tilsvarende afsnit i bilag II, punkt 7.1.1.2.2.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

— Test af akkumulering i jorden

Testens formål

Testene bør give tilstrækkelige data til at vurdere muligheden for akkumulering af restkoncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Test for akkumulering i jord skal rapporteres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.1.2.2. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Der gælder de samme bestemmelser som fastsat i det tilsvarende afsnit i bilag II, punkt 7.1.1.2.2.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.2. *Mobilitet i jorden*

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige data til at vurdere det aktive stofs og relevante metabolitters, nedbrydnings- og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentiale.

9.1.2.1. Laboratorietest

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlers mobilitet i jorden skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data efter kravene i bilag II, punkt 7.1.2 og 7.1.3. Denne ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringen med langsom frigivelse.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.2.2. Lysimetertest eller nedvaskningstest i marken

Testens formål

Testen bør give data om

- plantebeskyttelsesmidlets mobilitet i jorden
- potentialet for nedvaskning i grundvandet
- potentialet for fordeling i jorden.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om der bør foretages marknedvaskningstest eller lysimetertest under hensyntagen til resultaterne af nedbrydnings- og andre mobilitetstest og den beregnede PEC_s. Den type test, der skal udføres, bør drøftes med myndighederne.

Disse test skal udføres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra de fremkomne data om det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter efter kravene i bilag II, punkt 7.1.3. En sådan ekstrapolering er f.eks. ikke mulig for formuleringer med langsom frigivelse.

▼ **M6**

Testbetingelser

Der gælder de samme bestemmelser som fastsat i det tilsvarende afsnit i bilag II, punkt 7.1.3.3.

9.1.3. *Skøn over forventede koncentrationer i jorden*

PEC_s-skøn skal relatere såvel til en enkelt behandling med største dosis, der søges om godkendelse for, som det maksimale antal behandlinger og største doser, der søges om godkendelse for, for hver relevant jordtype, der testes, og være udtrykt i mg aktivt stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter pr. kg jord.

De faktorer, der skal tages i betragtning ved udarbejdelsen af PEC_s-skøn, relaterer til direkte og indirekte udbringning på og i jorden, vinddrift, afstrømning og nedvaskning og omfatter processer som fordampning, adsorption, hydrolyse, fotolyse samt aerob og anaerob nedbrydning. Med henblik på PEC_s-beregninger kan jords vægtfylde antages at være 1,5 g/cm³ i tørvægt, mens jordlagets dybde antages at være 5 cm ved udbringning på jordoverfladen og 20 cm, når der er tale om nedfældning.

Hvis der er et plantedække på behandlingstidspunktet, skal man gå ud fra, at (mindst) 50 % af den udbragte dosis havner på jordoverfladen, medmindre faktiske forsøgsdata giver mere specifikke oplysninger.

Der skal gives initiale, korttids- og langtids-PEC_s-beregninger (tidvægtede gennemsnit):

- Initial: Straks efter udbringningen
- Korttids: 24 timer, to døgn og fire døgn efter sidste udbringning
- Langtids: syv, 28, 50 og 100 døgn efter sidste udbringning, når relevant.

9.2. **Skæbne og opførsel i vand**9.2.1. *Skøn over koncentrationer i grundvandet*

Forureningsvejene for grundvandet skal bestemmes under hensyntagen til relevante landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) betingelser.

Der skal meddeles passende skøn (beregninger) over forudset miljømæssig koncentration i grundvand PEC_{GW} af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

PEC-skøn skal relatere til det højeste antal og de største doser, der udbringes, og som der søges om godkendelse for.

Der kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om yderligere markforsøg vil kunne give nyttige oplysninger. Inden testene foretages, skal ansøgeren indhente myndighedernes tilladelse til den type test, der skal udføres.

9.2.2. *Indvirkning på vandbehandlingsmetoder*

I tilfælde, hvor disse oplysninger er nødvendige i forbindelse med en betinget tilladelse, jf. bilag VI, del C, punkt 2.5.1.2, litra b), skal de givne oplysninger gøre det muligt at fastlægge eller anslå vandbehandlingsmetoders effektivitet (behandling af drikkevand og spildevand), og indvirkningen på sådanne metoder. Inden testene foretages, skal ansøgeren indhente myndighedernes samtykke i den type oplysninger, der skal fremskaffes.

9.2.3. *Skøn over koncentrationer i overfladevand*

Forureningsvejene for overfladevand skal bestemmes under hensyntagen til relevante landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) betingelser.

Der skal meddeles passende skøn (beregninger) over forudset miljømæssig koncentration i overfladevand PEC_{SW} af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

PEC-skøn skal relatere til det højeste antal og de største doser, der udbringes, og som der søges om godkendelse for, og de skal være relevante for søer, damme, floder, kanaler, vandløb, vandings- og afvandringskanaler samt dræn.

▼ **M6**

De faktorer, der skal tages i betragtning ved udarbejdelse af PEC_{sw}-skøn, relaterer til direkte udbringning i vand, vinddrift, afstrømning, afløb via dræn og atmosfærisk afsætning og omfatter processer som fordampning, adsorption, advektion, hydrolyse, fotolyse, bionedbrydning, bundfældning og genopslæmning.

Der skal gives initiale, korttids- og langtids-PEC_{sw}-beregninger (tidvægtede gennemsnit):

- Initial: Straks efter udbringningen
- Korttids: 24 timer, to døgn og fire døgn efter sidste udbringning
- Langtids: syv, 14, 21, 28 og 42 døgn efter sidste udbringning, når relevant.

Der kræves ekspertbedømmelse for at bestemme, om yderligere markforsøg vil kunne give nyttige oplysninger. Inden testene foretages, skal ansøgeren indhente myndighedernes tilladelse til den type test, der skal udføres.

9.3. **Skæbne og opførsel i luft**

Retningslinjer er under udarbejdelse.

▼ **M7**10. **Økotoxikologiske test****Indledning**

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med dem, der er givet for det aktive stof, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af effekten på ikke-målarter (flora og fauna) ved brug af midler som foreslået. Virkningerne kan skyldes en enkelt, langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- ii) De meddelte oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet skal sammen med øvrige relevante oplysninger og oplysninger om det aktive stof være tilstrækkelige til at
 - bestemme faresymbole, farebetegnelser og risiko- og sikkerhedssætningerne med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne).
 - foretage en vurdering af henholdsvis kort- og langtidsrisici for ikke-målarter — populationer, samfund og processer
 - gøre det muligt at vurdere, om særlige forholdsregler er påkrævede til beskyttelse af ikke-målarter.
- iii) Der er behov for at efterforske og rapportere alle potentielt uønskede virkninger, der påvises under økotoxikologiske rutinetest, samt at foretage og rapportere sådanne tillægsundersøgelser, som kan være nødvendige for at efterforske den mekanisme, der sandsynligvis er involveret, og at bedømme betydningen af disse virkninger.
- iv) Som regel vil de fleste af de data, der vedrører effekt på ikke-målarter, som er krævet ved godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, være indgivet og vurderet for optagelse af det aktive stof i bilag I. De oplysninger om skæbne og opførsel i miljøet, der er fremskaffet og meddelt efter afsnit 9, punkt 9.1 til 9.3, og de oplysninger om restkoncentrationer, der er fremskaffet og meddelt i henhold til afsnit 8, er centrale for vurderingen af effekt på ikke-målarter, da de nærmere angiver arten og omfanget af potentiel eller faktisk eksponering. De endelige PEC-skøn skal tilpasses efter de forskellige grupper af organismer, idet de mest følsomme arters biologi især tages i betragtning.
De toksicitetstest og oplysninger, der er meddelt efter afsnit 7, punkt 7.1, giver væsentlige oplysninger om toksicitet for vertebrater.
- v) I relevante tilfælde bør der designes test og analyseres data ved brug af passende statistiske metoder. Der bør rapporteres fuldstændige detaljer om den statistiske analyse (f.eks. bør alle punkttestimater gives med konfidensintervaller, og der bør gives eksakte p-værdier fremfor blot at anføre signifikant/ikke-signifikant).
- vi) Hvis en test indebærer brug af forskellige doser, skal sammenhængen mellem dosis og uønsket virkning rapporteres.
- vii) Hvis der kræves eksponeringsdata for at afgøre, om der skal udføres en test, bør de data, der er fremskaffet efter bilag III, afsnit 9, benyttes.

▼M7

Til beregning af organismers eksponering skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og det aktive stof tages i betragtning. Der findes praktiske anvisninger på, hvordan disse beregninger skal foretages, i EPPO Council of Europe schemes for environmental risk assessment⁽¹⁾. Hvis det er relevant, bør parametrene i dette afsnit anvendes.

Fremgår det af foreliggende data, at plantebeskyttelsesmidlet er mere toksisk end det aktive stof, skal plantebeskyttelsesmidlets toksicitetsdata anvendes til beregning af de relevante forhold mellem toksicitet og eksponering.

- viii) I forbindelse med den indflydelse, som urenheder kan have på økotoxikologisk opførsel, er det væsentligt, at der for hver meddelt test gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale, jf. afsnit 1, punkt 4.
- ix) For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede testresultater bør samme stamme af hver af de relevante arter om muligt benyttes til de forskellige specificerede test.

10.1 Virkninger på fugle

De eventuelle virkninger på fugle skal undersøges, medmindre det kan udelukkes, at fugle direkte eller indirekte vil blive eksponeret, f.eks. ved brug i lukkede rum eller til sårhelingsbehandlinger.

Forholdet mellem akut toksicitet og eksponering (TER_a), forholdet mellem korttidstoksicitet via føde og eksponering (TER_{st}) og forholdet mellem langtidstoksicitet via føde og eksponering (TER_{lt}) skal rapporteres, hvor

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg a.s./kg legemsvægt) / ETE (mg a.s./kg legemsvægt)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg a.s./kg foder) / ETE (mg a.s./kg foder)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg a.s./kg foder) / ETE (mg a.s./kg foder)}$$

hvor

a.s. = aktivt stof

ETE = estimeret teoretisk eksponering.

Når der er tale om pellets, granulater eller bejdset frø, skal mængden af a.s. i de enkelte pellets, granulater eller frø rapporteres såvel som andelen af LD_{50} for aktivt stof i 100 partikler og pr. gram partikler. Størrelsen og formen af pellets og granulater skal rapporteres.

Når der er tale om lokkemad, skal koncentrationen af aktivt stof i lokkemaden (mg/kg) rapporteres.

10.1.1 Akut oral toksicitet

Testens formål

Testen bør om muligt vise LD_{50} -værdier, den letale tærskeldosis, tidsforløb for respons og helbredelse samt NOEL og den skal omfatte relevante makropatologiske fund.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Midlers akutte orale toksicitet skal rapporteres, hvor TER_a eller TER_{st} for det aktive stof hos fugle er mellem 10 og 100, eller hvor resultaterne fra test på pattedyr viser, at midlet har en betydelig større toksicitet end det aktive stof, medmindre det kan bevises, at fugle næppe vil blive eksponeret for selve plantebeskyttelsesmidlet.

Testbetingelser

Testen skal udføres på den mest følsomme art, der er identificeret i testene i bilag II, punkt 8.1.1 eller 8.1.2.

10.1.2 Overvågede forsøg i bur eller i felten

Testens formål

Testen vil give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere arten og omfanget af risikoen under praktiske brugsbetingelser.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 og Bulletin 24, 1-87.

▼M7

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis TER_a og TER_{st} er > 100 og der ikke fra en eventuel anden tillægsundersøgelse af det aktive stof (f.eks. reproduktionstest) foreligger noget om risiko, kræves der ikke tillægsundersøgelse. I alle andre tilfælde kræves der ekspertbedømmelse for at afgøre, om der er behov for at foretage tillægsundersøgelse. Ekspertbedømmelsen vil hvor relevant tage hensyn til fourageringsadfærd, frastødning, alternative fødemidler, fødens faktiske indhold af rester, forbindelsens persistens i plantedækket, det formulerede middels eller de bejdsede frøs nedbrydning, omfanget af fødeindtagelse, accept af lokkemad, granulater eller bejdsset frø samt muligheden for biokoncentration.

Hvis TER_a og TER_{st} er ≤ 10 eller TER_{it} er ≤ 5 , skal der udføres og rapporteres bur- eller feltforsøg, medmindre det er muligt at foretage en endelig vurdering på grundlag af undersøgelser i henhold til punkt 10.1.3.

Testbetingelser

Før disse test udføres, bør ansøgeren indhente myndighedernes tilladelse til testtypen og -betingelserne.

- 10.1.3 Fugles accept af lokkemad; granulater eller bejdsset frø

Testens formål

Testen vil give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere muligheden for indtagelse af beskyttelsesmidlet eller af planteprodukter, der er behandlet med det.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Når der er tale om behandlet frø, pellets, lokkemad og midler, der er granulater, og hvor TER_a er ≤ 10 , skal der udføres test for acceptabilitet (appetitlighed).

- 10.1.4 Virkninger af sekundær forgiftning

Der kræves ekspertbedømmelse for at afgøre, om virkningerne af sekundær forgiftning skal undersøges.

10.2 **Virkninger på vandorganismer**

Eventuelle virkninger på vandarter skal undersøges, medmindre det kan udelukkes, at vandarter vil blive eksponeret.

TER_a og TER_{it} skal rapporteres, hvor

TER_a = akut LC_{50} (mg a.s./l)/realistisk værste tilfælde af PEC_{sw} (initial eller korttids, mg a.s./l)

TER_{it} = kronisk NOEC (mg a.s./l)/langtids- PEC_{sw} (mg a.s./l).

- 10.2.1 Akut toksicitet for fisk, vandinvertebrater eller virkninger på algevækst

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Principielt bør der udføres test på en art fra hver af de tre grupper vandorganismer, der omhandles i bilag II, punkt 8.2 (fisk, vandinvertebrater og alger), hvis plantebeskyttelsesmidlet i sig selv kan forurene vand. Hvis det ud fra foreliggende oplysninger imidlertid kan konkluderes, at en af disse grupper er klart mere følsom, skal der udelukkende udføres test på den mest følsomme art i den relevante gruppe.

Testen skal udføres, når

- plantebeskyttelsesmidlets akutte toksicitet ikke kan forudsiges ud fra dataene om det aktive stof, hvad der især er tilfældet, hvis formuleringen indeholder to eller flere aktive stoffer eller hjælpestoffer som f.eks. opløsningsmidler, emulgatorer, overfladeaktive stoffer, dispergeringsmidler og handelsgødninger, som kan øge toksiciteten i forhold til det aktive stof, eller
- den påtænkte brug omfatter direkte udbringning på vand

medmindre der foreligger passende undersøgelser som nævnt i punkt 10.2.4.

Testbetingelser og testretningslinjer

De relevante bestemmelser i de tilsvarende stykker i bilag II, afsnit 8, punkt 8.2.1, 8.2.4 og 8.2.6, er gældende.

- 10.2.2 Mikrokosmos- eller mesokosmostest

▼M7

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere de væsentligste virkninger på vandorganismer under feltbetingelser.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis TER_a er ≤ 100 eller TER_{it} er ≤ 10 , kræves der ekspertbedømmelse for at afgøre, om en mikrokosmos- eller en mesokosmostest er relevant. Ved denne ekspertbedømmelse tages der hensyn til resultaterne af eventuelle yderligere data ud over dem, der kræves i bilag II, afsnit 8, punkt 8.2 og 10.2.1.

Testbetingelser

Før testen udføres, skal ansøgeren indhente myndighedernes tilladelse til den pågældende tests specifikke mål og følgelig testtypen og -betingelserne.

Testen bør omfatte mindst den største sandsynlige eksponering, hvad enten denne skyldes direkte udbringning, vinddrift, afstrømning eller nedvaskning. Testen skal køre længe nok til, at det er muligt at vurdere samtlige virkninger.

Testretningslinjer

Der findes passende retningslinjer i:

SETAC — guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3-4 July 1991, eller

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals — European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFI).

10.2.3 Data om rester i fisk

Testens formål

Testen vil give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere potentialet for forekomst af rester i fisk.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Som regel foreligger der oplysninger fra test af biokoncentration i fisk.

Hvis der er observeret biokoncentration i testen efter bilag II, afsnit 8, punkt 8.2.3, kræves der ekspertbedømmelse for at afgøre, om der skal udføres en mikrokosmos- eller mesokosmoslangtidstest for at fastslå det højeste indhold af rester, der sandsynligvis kan forekomme.

Testretningslinjer

SETAC — guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3-4 July 1991.

10.2.4 Tillægsundersøgelse

De test, der omhandles i bilag II, del A, punkt 8.2.2 og 8.2.5, kan være påkrævet for bestemte plantebeskyttelsesmidler (...), hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data, der er fremskaffet ved de tilsvarende test af det aktive stof.

10.3 **Virkninger på vertebrater, der lever på land, bortset fra fugle**

De eventuelle virkninger på vildtlevende vertebrater skal undersøges, medmindre det kan bevises, at vertebrater, der lever på land, bortset fra fugle, næppe eksponeres hverken direkte eller indirekte. TER_a , TER_{st} og TER_{it} skal rapporteres, hvor

TER_a = LD_{50} (mg a.s./kg legemsvægt)/ETE (mg a.s./kg legemsvægt)

TER_{st} = subkronisk NOEL (mg a.s./kg føde)/ETE (mg a.s./kg føde)

TER_{it} = kronisk NOEL (mg a.s./kg føde)/ETE (mg a.s./kg føde)

hvor

a.s. = aktivt stof

ETE = estimeret teoretisk eksponering.

Principielt er vurderingssekvensen for bedømmelse af risikoen for sådanne arter den samme som for fugle. I praksis er det sjældent nødvendigt at foretage tillægsundersøgelse, da de test, der er foretaget efter bilag II, afsnit 5, og bilag III, afsnit 7, giver de fornødne oplysninger.

▼M7

Testens formål

Testen vil give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere arten og omfanget af risici for andre vertebrater, der lever på land, end fugle under praktiske brugsbetingelser.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis TER_a og TER_{st} er > 100 , og der ikke fra en eventuel anden tillægsundersøgelse af det aktive stof foreligger noget om risiko, kræves der ikke tillægsundersøgelse. I alle andre tilfælde kræves der ekspertbedømmelse for at afgøre, om der er behov for at foretage tillægsundersøgelse. Ekspertbedømmelsen vil hvor relevant tage hensyn til fourageringsadfærd, frastødning, alternative fødemidler, fødens faktiske indhold af rester, forbindelsens persistens i plantedækket, det formulerede middels eller de bejdsede frøs nedbrydning, omfanget af fødeindtagelse, accept af lokkemad, granulater eller bejdsset frø samt muligheden for biokoncentration.

Hvis TER_a og TER_{st} er ≤ 10 eller TER_{it} er ≤ 5 , skal der udføres og rapporteres bur- eller feltforsøg eller andre relevante undersøgelser.

Testbetingelser

Ansøgeren bør inden udførelse af disse test indhente myndighedernes tilladelse til testtypen og -betingelserne og anmode om deres stillingtagen til, om virkningerne af sekundær forgiftning bør undersøges.

10.4 Toksicitet for bier

De mulige virkninger på bier skal undersøges, medmindre de midler, der indeholder det aktive stof, alene er til brug under forhold, hvor bier næppe vil blive eksponeret, f.eks.:

- foderopbevaring i lukkede rum
- ikke-systemiske bejdsere
- ikke-systemiske midler til udbringning på jord
- ikke-systemisk dypning af udplantede planter og løg
- sårluknings- og -helingsbehandlinger
- lokkemad for mus og rotter
- anvendelse i væksthuse uden bestøvere.

Farekvotienterne for eksponering oralt eller ved kontakt (Q_{HO} og Q_{HC}) skal rapporteres, hvor

$$Q_{HO} = \text{dosering/oral LD}_{50} \text{ (}\mu\text{g a.s./bi)}$$

$$Q_{HC} = \text{dosering/kontakt LD}_{50} \text{ (}\mu\text{g a.s./bi)}$$

hvor

dosering = højeste dosering, der søges om tilladelse til, udtrykt i gram aktivt stof/ha.

10.4.1 Akut oral toksicitet og kontakttoksicitet

Testens formål

Testen bør give LD_{50} -værdierne (eksponering oralt eller ved kontakt).

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Testen kræves kun, hvis

- midlet indeholder mere end et aktivt stof
- en ny formulerings toksicitet ikke pålideligt kan forudsiges at være enten den samme eller lavere end en formulering, som er testet efter bilag II, afsnit 8, punkt 8.3.1.1 eller dette punkt.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter EPPO Guideline 170.

10.4.2 Restkoncentrationstest

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere mulige risici for trækbiere fra spor af rester af plantebeskyttelsesmidler, der forbliver på planter.

▼M7

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis Q_{HC} er ≥ 50 , kræves der ekspertbedømmelse for at afgøre, om virkningen af rester skal bestemmes, medmindre det er godtgjort, at der ikke er signifikante spor af rester, der forbliver på planterne, og som kunne påvirke trækbier, eller medmindre der foreligger tilstrækkelige oplysninger fra bur-, tunnel- eller feltforsøg.

Testbetingelser

Den gennemsnitlige letale tid (LT_{50}) (i timer) efter 24 timers eksposering for rester på blade, der er ældet i otte timer, skal bestemmes og rapporteres. Hvis LT_{50} er over otte timer, kræves der ikke tillægsundersøgelse.

10.4.3 Burforsøg

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere mulige risici hidrørende fra plantebekyttelsesmidlet for biers overlevelse og adfærd.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis Q_{HO} og Q_{HC} er < 50 , kræves der ikke tillægsundersøgelse, medmindre der observeres signifikante virkninger i fodringstesten af biyngel, eller hvis der er tegn på indirekte virkninger som f.eks. forsinket aktion eller ændring af biadfærd; i så fald skal der udføres bur- og/eller feltforsøg.

Hvis Q_{HO} og Q_{HC} er > 50 , kræves der bur- og/eller feltforsøg.

Hvis der udføres og rapporteres feltforsøg efter punkt 10.4.4, er det ikke nødvendigt at udføre burforsøg. Eventuelle burforsøg skal imidlertid rapporteres.

Testbetingelser

Testen udføres med sunde bier. Hvis bierne er blevet behandlet, f.eks. med et varroacid, er det nødvendigt at vente fire uger, før kolonien benyttes.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter EPPO Guideline 170.

10.4.4 Feltforsøg

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere mulige risici hidrørende fra plantebeskyttelsesmidlet for biadfærd, kolonioverlevelse og -udvikling.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal udføres feltforsøg, når der ud fra ekspertbedømmelse, der tager hensyn til det aktive stofs påtænkte brugsmetode og skæbne og opførsel, observeres betydelige virkninger i burforsøg.

Testbetingelser

Testen udføres med sunde honningbikolonier af samme naturlige styrke. Hvis bierne er blevet behandlet f.eks. med et varroacid, er det nødvendigt at vente fire uger, før kolonien benyttes. Testen udføres under betingelser, der er rimeligt repræsentative for den påtænkte brug.

Særlige virkninger (larvetoksicitet, langvarig restkoncentrationseffekt, biers tab af orienteringsevne), der er konstateret i feltforsøg, kan kræve tillægsundersøgelse efter specifikke metoder.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter EPPO Guideline 170.

10.4.5 Tunnelforsøg

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere virkningen på bier af fodring med forurenede honningdug eller kontakt med forurenede blomster.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis det ikke er muligt at undersøge bestemte virkninger ved feltforsøg, udføres der et tunnelforsøg, f.eks. når der er tale om

▼M7

plantebeskyttelsesmidler til bekæmpelse af lus og andre sugende insekter.

Testbetingelser

Testen udføres med sunde bier. Hvis bierne er blevet behandlet f.eks. med et varroacid, er det nødvendigt at vente fire uger, før kolonien benyttes.

Testretningslinjer

Testen udføres efter EPPO Guideline 170.

10.5 Virkninger på andre leddyr end bier

Plantebeskyttelsesmidlers virkninger på landleddyr uden for målgruppen (f.eks. prædatorer eller parasitoider på skadegørere) skal undersøges. De oplysninger, der fremskaffes for sådanne arter, kan også anvendes til at angive potentialet for toksicitet for ikke-målarter, der lever i samme miljø.

10.5.1 Laboratorie-, udvidede laboratorie- og semi-felttest

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere plantebeskyttelsesmidlets toksicitet for udvalgte leddyrarter, som er relevante for midlets påtænkte brug.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der kræves ikke test, hvis stærk toksicitet (> 99 % virkning på testorganismerne i forhold til kontrolorganismerne) kan forudsiges ud fra relevante foreliggende data, eller hvis plantebeskyttelsesmidlet udelukkende skal bruges under forhold, hvor leddyr uden for målgruppen ikke er eksponeret som f.eks:

- foderopbevaring i lukkede rum
- sårluknings- og -helingsbehandlinger
- lokkemad for mus og rotter.

Der kræves test, hvis signifikante virkninger på testorganismerne i forhold til kontrolorganismerne rapporteres i laborietestene med brug af den største anbefalede dosis udført efter kravene i bilag II, afsnit 8, punkt 8.3.2. Virkninger på en særlig testart anses for signifikante, hvis de overskrider grænseværdierne som defineret i EPPO-tabellerne for miljörisikovurdering, medmindre der er fastsat artsspecifikke grænseværdier i de respektive testretningslinjer.

Desuden kræves der test, hvis

- midlet indeholder mere end et aktivt stof
- en ny formulering toksicitet ikke pålideligt kan forudsiges at være den samme eller lavere end en formulering, der er testet efter bilag II, afsnit 8, punkt 8.3.2 eller dette punkt
- der på baggrund af den påtænkte brugsmetode eller på baggrund af skæbne og opførsel kan forventes vedvarende eller gentagen eksponering
- der er en signifikant ændring i den påtænkte anvendelse, f.eks. fra markafgrøder til plantager, og arter, der er relevante for den ny anvendelse, ikke tidligere er blevet testet
- der sker en øgning af den anbefalede dosering ud over den tidligere testede efter bilag II.

Testbetingelser

Hvis der blev observeret signifikante virkninger i testene udført efter bilag II, afsnit 8, punkt 8.3.2 eller i tilfælde af ændret anvendelse, f.eks. plantager i stedet for markafgrøder, skal toksiciteten for yderligere to relevante arter undersøges og rapporteres. Det skal være to andre arter end de relevante arter, der allerede er testet efter bilag II, afsnit 8, punkt 8.3.2.

Når der er tale om en ny blanding eller formulering, vurderes toksiciteten først ved benyttelse af de to mest følsomme arter som identificeret i de allerede udførte test, for hvilke grænseværdierne blev overskredet, men virkningerne stadig forbliver under 99 %. Det vil gøre det muligt at foretage en sammenligning. Hvis toksiciteten er betydelig større, skal der testes to arter, som er relevante for den påtænkte anvendelse.

▼M7

Testen skal udføres i et omfang, der svarer til den største dosering, for hvilken der søges om godkendelse. Der bør benyttes sekvenstestning, dvs. laboratorie- og om nødvendigt udvidede laboratorie- og/eller semi-felttest.

Hvis der skal foretages mere end en udbringning pr. sæson, anvendes midlet i dobbelt så stor dosering som anbefalet, medmindre disse oplysninger allerede foreligger fra test efter bilag II, afsnit 8, punkt 8.3.2.

Hvis der på baggrund af den påtænkte brugsmetode eller ud fra skæbne og opførsel kan forventes vedvarende eller gentagen eksponering (f.eks. at midlet skal udbringes over tre gange pr. sæson med en ny udbringning efter 14 dage eller derunder), kræves der ekspertbedømmelse for at undersøge, om der kræves tillægsundersøgelse ud over den initiale laboratorietest, som vil afspejle det påtænkte brugsmønster. Sådanne test kan udføres på laboratoriet eller under semi-feltbetingelser. Hvis testen udføres på laboratoriet, benyttes der et realistisk substrat som f.eks. plantemateriale eller naturlig jord. Det kan dog være mere hensigtsmæssigt at udføre feltforsøg.

Testretningslinjer

Når det er relevant, udføres testen efter retningslinjer, der mindst opfylder de testkrav, som er nævnt i SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.5.2 Feltforsøg

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere risici fra plan-teskyttelsesmidlet for leddyr under feltbetingelser.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis der ses signifikante virkninger efter laboratorie- og semi-felteksponering, eller hvis der på baggrund af den påtænkte brugsmetode eller ud fra skæbne og opførsel kan forventes vedvarende eller gentagen eksponering, kræves der ekspertbedømmelse for at undersøge, om det er nødvendigt med mere udstrakte test, så der kan foretages en nøjagtig risikovurdering.

Testbetingelser

Testene skal udføres under repræsentative landbrugsbetingelser i henhold til de påtænkte brugsanbefalinger, som giver en realistisk test i det værste tænkelige tilfælde.

Der bør indgå et toksisk referencemiddel i alle test.

Testretningslinjer

Testen udføres efter retningslinjer, der mindst opfylder de testkrav, som er nævnt i SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.6 **Virkninger på regnorm og andre jordboende makroorganismer uden for målgrupperne, som menes udsat for risiko**

10.6.1 Virkninger på regnorm

Den mulige effekt på regnorm skal rapporteres, medmindre det kan bevises, at regnorm næppe vil blive eksponeret hverken direkte eller indirekte.

TER_a og TER_{it} skal rapporteres, hvor

$TER_a = LC_{50}$ (mg a.s./kg)/realistisk værste tilfælde af PEC_s (initial eller korttid, mg a.s./kg)

$TER_{it} = NOEC$ (mg a.s./kg)/langtids- PEC_s (mg a.s./kg)

10.6.1.1 Test for akut toksicitet

Testens formål

Testen bør give LC_{50} , om muligt højeste koncentration, der ikke forårsager mortalitet, og laveste koncentration, der forårsager 100 % mortalitet, og den skal omfatte observerede morfologiske og adfærdsmæssige virkninger.

▼ **M7**

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Test kræves kun, hvis

- midlet indeholder mere end et aktivt stof
- en ny formulerings toksicitet ikke pålideligt kan forudsiges ud fra den formulering, der er testet efter bilag II, afsnit 8, punkt 8.4 eller dette punkt.

Testretningslinjer

Testen udføres efter OECD Method 207.

10.6.1.2 Test for subletale virkninger

Testens formål

Testen bør give NOEC og virkningerne på vækst, reproduktion og adfærd.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Test kræves kun, hvis

- midlet indeholder mere end et aktivt stof
- en ny formulerings toksicitet ikke kan forudsiges med pålidelighed ud fra den formulering, der er testet efter bilag II, afsnit 8, punkt 8.4 eller dette punkt
- der sker en øgning af den anbefalede dosering ud over den tidligere testede.

Testbetingelser

Der gælder samme bestemmelser som i de tilsvarende stykker i bilag II, afsnit 8, punkt 8.4.2.

10.6.1.3 Feltforsøg

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere virkningerne på regnorm under feltbetingelser.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis TER_{it} er < 5 , skal der udføres og rapporteres et feltforsøg for at bestemme virkningerne under praktiske feltbetingelser. Der kræves ekspertbedømmelse for at afgøre, om restkoncentrationsindhold i regnorm skal undersøges.

Testbetingelser

De valgte marker skal have en rimelig regnormepopulation.

Testen skal udføres med benyttelse af største påtænkte dosering. Der skal indgå et toksisk referencemiddel i testen.

10.6.2 Virkninger på andre jordboende makroorganismer uden for målgruppen

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere plantebeskyttelsesmidlets effekt på makroorganismer, der bidrager til nedbrydningen af dødt organisk plante- og dyremateriale.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Test kræves ikke, hvis det ud fra bilag III, afsnit 9, punkt 9.1, er klart, at DT_{90} -værdierne er under 100 døgn, eller at plantebeskyttelsesmidlets art eller brugsmetode er således, at der ikke forekommer eksponering, eller hvis det af oplysninger fra test af det aktive stof efter bilag II, afsnit 8, punkt 8.3.2, 8.4 og 8.5 fremgår, at der ikke er nogen risiko for jordmakrofauna, regnorm eller jordmikroflora.

Effekten på nedbrydning af organisk materiale skal undersøges og rapporteres, hvis DT_{90r} -værdierne som bestemt i feltforsvindningstest (afsnit 9, punkt 9.1) er > 365 døgn.

10.7 Virkninger på jordboende mikroorganismer uden for målgruppen

10.7.1 Laboratorietest

▼M7

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere plantebeskyttelsesmidlets effekt på jordmikrobiel aktivitet i form af kvælstofomdannelse og kulstofmineralisering.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Hvis DT_{90} -værdierne som bestemt i feltfordelingstest (afsnit 9, punkt 9.1) er > 100 døgn, skal effekten på jordboende mikroorganismer uden for målgruppen undersøges ved laboratorietest. Der kræves dog ikke test, hvis test efter bilag II, afsnit 8, punkt 8.5, viser, at afvigelse fra kontrolværdierne udtrykt som den mikrobielle biomasses metaboliske aktivitet efter 100 døgn er < 25 %, og sådanne oplysninger er relevante for brugen og arten af samt egenskaberne ved det særlige middel, der skal godkendes.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

10.7.2 Tillægsundersøgelse

Testens formål

Testen bør give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere plantebeskyttelsesmidlets effekt på mikrobiel aktivitet under feltbetingelser.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis den målte aktivitet efter 100 døgn forløb afviger med over 25 % fra kontrolprøven ved laboratorietesten, kan tillægsundersøgelse på laboratoriet, i væksthuse og/eller i feltet være påkrævet.

10.8 **Foreliggende data fra biologisk primærscreening i sammendrag**

Et resumé af tilgængelige data fra indledende test, der er benyttet til at vurdere den biologiske aktivitet og »range finding« af dosis, hvad enten positive eller negative, som giver oplysninger med hensyn til den eventuelle effekt på ikke-målarter — såvel flora som fauna — skal gives tillige med en kritisk vurdering med hensyn til relevansen for potentiel effekt på ikke-målarter.

11. *Resumé og vurdering af afsnit 9 og 10*

Der skal gives et resumé og en vurdering af alle data i afsnit 9 og 10 efter de retningslinjer, som medlemsstaternes myndigheder har udstukket for, hvordan sådanne resuméer og vurderinger skal se ud. Der bør tillige gives en detaljeret og kritisk vurdering af dataene efter relevante vurderings- og beslutningstagningskriterier, navnlig med hensyn til de risici for miljøet og ikke-målarter, som kan eller vil opstå, og dataenes omfang, kvalitet og pålidelighed. Især følgende spørgsmål bør behandles:

- forudsigelse af fordeling og skæbne i miljøet og de involverede tidsforløb
- identifikation af ikke-målarter og risikopopulationer og forudsigelse af omfanget af potentiel eksponering
- vurdering af henholdsvis kort- og langtidsrisici for ikke-målarter — populationer, samfund og processer
- vurdering af risici for fiskedrab og livsfarlighed for store vertebrater eller landprædatorer, uanset virkninger på populations- eller samfunds niveau samt
- identifikation af de fornødne forholdsregler til at undgå eller minimere forurening af miljøet og til at beskytte ikke-målarter.

▼B

12. *Yderligere informationer*

12.1. Information om tilladelser i andre lande

12.2. Information om opstillede maksimalgrænser for restkoncentrationer i andre lande

12.3. Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassifikation og etikettering i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF og 78/631/EØF

- Faresymbol(er)
- Farebetegnelser
- Risikopåskrifter

▼B

— Sikkerhedspåskrifter

- 12.4. Forslag til risiko- og sikkerhedspåskrifter i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, litra g) og h), og foreslået etiket
- 12.5. Eksempler på foreslået emballage.

▼M25

DEL B

Indledning

- i) I denne del fastsættes det, hvilke data der skal fremlægges, for at et plantebeskyttelsesmiddel baseret på formuleringer af mikroorganismer, herunder vira, kan godkendes.
Definitionen af »mikroorganisme« i indledningen til bilag II, del B, gælder også ved anvendelsen af bilag III, del B.
- ii) Når det er relevant, analyseres data efter passende statistiske metoder. Der bør gives udførlige oplysninger om den statistiske analyse (fx bør alle punktestimater opgives med konfidensintervaller, og der bør anføres eksakte p-værdier frem for blot signifikant/ikke-signifikant).
- iii) Indtil specifikke retningslinjer er blevet anerkendt på internationalt plan, skal de krævede oplysninger fremskaffes ved hjælp af eksisterende analyse-retningslinjer, der er anerkendt af myndighederne (fx. USEPA-retningslinjerne⁽¹⁾). Retningslinjerne for udarbejdelse af analyser i bilag II, del A, bør tilpasses, således at de også kan anvendes på mikroorganismer. Undersøgelsen bør omfatte levedygtige og ikke-levedygtige mikroorganismer og en blindprøve som kontrol.
- iv) Når en undersøgelse indebærer brug af forskellige doser, skal sammenhængen mellem dosis og uønsket virkning meddeles.
- v) Når en undersøgelse er afsluttet, skal der gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og dets urenheder i henhold til afsnit 1, punkt 1.4.
- vi) Når der er tale om en ny formulering, kan en ekstrapolering fra bilag II, del B, accepteres, hvis alle de mulige virkninger af hjælpeofferne og andre bestanddele, navnlig på sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne, også vurderes.

1. PLANTEBESKYTTELSESMIDLETS IDENTITET

De fremlagte oplysninger kombineret med oplysningerne om mikroorganismen eller mikroorganismerne skal være tilstrækkelige til præcist at identificere og definere formuleringer. De nævnte oplysninger og data kræves for alle plantebeskyttelsesmidler, medmindre andet er anført, således at det kan fastslås, om der foreligger faktorer, som kan ændre mikroorganismens egenskaber som plantebeskyttelsesmiddel sammenlignet med selve mikroorganismen, der omhandles i bilag II, del B, til direktiv 91/414/EØF.

1.1. Ansøger

Ansøgerens navn og adresse (fast adresse i EF) skal oplyses tillige med kontaktpersonens navn, stilling og telefon- og telefaxnummer.

Har ansøgeren desuden et kontor, en agent eller en repræsentant i den medlemsstat, hvori der søges om godkendelse, skal navn og adresse på det lokale kontor, den lokale agent eller den lokale repræsentant oplyses tillige med kontaktpersonens navn, stilling og telefon- og telefaxnummer.

1.2. Fabrikanten af formuleringen og mikroorganismen eller mikroorganismerne

Navn og adresse på fabrikanten af formuleringen og af hver af mikroorganismerne i formuleringen skal oplyses tillige med navn og adresse på hvert anlæg, hvor formuleringen og mikroorganismen fremstilles.

Der skal for hver fabrikant oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed omfattende navn og telefon- og telefaxnummer).

Hvis mikroorganismen stammer fra en fabrikant, som ikke tidligere har fremsendt data i henhold til bilag II, del B, skal der fremlægges udfør-

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, februar 1996 (<http://www.epa.gov/opbtpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

▼M25

lige oplysninger om betegnelse og artsbeskrivelse, jf. bilag II, del B, punkt 1.3, og urenheder, jf. bilag II, del B, punkt 1.4.

1.3. **Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenummer for formuleringen**

Alle tidligere og nuværende handelsnavne og foreslåede handelsnavne samt udviklingskodenumre for formuleringen såvel som de nuværende betegnelser og numre skal oplyses. Der skal gives udførlige oplysninger om eventuelle forskelle. (Det foreslåede handelsnavn må ikke give anledning til forveksling med allerede godkendte plantebeskyttelsesmidlers handelsnavne).

1.4. **Udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om formuleringens sammensætning**

i) Hver mikroorganisme, som der indgives ansøgning for, bør identificeres og artsbetegnelsen anføres. Mikroorganismen bør deponeres i en internationalt anerkendt kultursamling og tildeles et stammesamlingsnummer. Det videnskabelige navn skal oplyses tillige med den gruppe (bakterie, virus osv.), mikroorganismen tilhører, og enhver anden betegnelse, der er relevant for mikroorganismen (fx stamme, serotype). Desuden skal mikroorganismens udviklingsfase (fx sporer, mycelium) i det markedsførte plantebeskyttelsesmiddel oplyses.

ii) For formuleringer skal der gives følgende oplysninger:

- indholdet af mikroorganismen eller mikroorganismerne i plantebeskyttelsesmidlet og indholdet af mikroorganismen i det materiale, der anvendes til fremstilling af plantebeskyttelsesmidler. Oplysningerne skal omfatte maksimumsindholdet, minimumsindholdet og det nominelle indhold af det levedygtige og ikke-levedygtige materiale
- indholdet af hjælpestoffer
- indholdet af andre bestanddele (såsom biprodukter, kondensater, næringssubstrat osv.) og kontaminerende mikroorganismer, der hidrører fra fremstillingsprocessen.

Indholdet bør anføres som fastsat i artikel 6, stk. 2, i direktiv 78/631/EØF for kemikalier og på hensigtsmæssig måde for mikroorganismer (antallet af aktive enheder pr. volumen- eller vægtenhed eller på enhver anden måde, der er relevant for mikroorganismen).

iii) Hjælpestoffer skal så vidt muligt identificeres enten ved deres kemiske navn som anført i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller, hvis det ikke er medtaget i nævnte direktiv, i henhold til både IUPAC-reglerne og CAS-nomenklaturen. Deres struktur eller strukturformel skal anføres. For hvert hjælpestof, der indgår, skal det eventuelle EF-nummer (EINECS eller ELINCS) og CAS-nummer anføres. Hvis de anførte oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af et hjælpestof, skal der gives en passende specifikation. Eventuelle handelsnavne for hjælpestoffer skal ligeledes oplyses.

iv) For hjælpestoffer skal funktionen oplyses:

- adsorbant (klæbemiddel)
- skumdæpende middel
- frostsikringsmiddel
- bindemiddel
- buffer
- bærestof
- deodorant
- dispergeringsmiddel
- farvestof
- brækmiddel
- emulgeringsmiddel
- gødningsmiddel
- lugtstof
- parfume
- konserveringsmiddel
- drivmiddel
- afskrækningsmiddel
- safener
- opløsningsmiddel
- stabilisator

▼ **M25**

- synergist
- fortykningsmiddel
- befugtningsmiddel
- andet (specificeres).

- v) Identifikation af kontaminerende mikroorganismer og andre bestanddele hidrørende fra fremstillingsprocessen.

Kontaminerende mikroorganismer skal identificeres som beskrevet i bilag II, del B, afsnit 1, punkt 1.3.

Kemikalier (inaktive bestanddele, biprodukter osv.) skal identificeres som beskrevet i bilag II, del A, afsnit 1, punkt 1.10.

Hvis de afgivne oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af en bestanddel, fx kondensat, næringssubstrat, skal der gives detaljerede oplysninger om hver enkelt bestanddels sammensætning.

1.5. **Formuleringens fysiske tilstand og art**

Formuleringens type og kode skal være i overensstemmelse med »Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)«.

Hvis en bestemt formulering ikke er præcist defineret i denne publikation, skal der gives en fuldstændig beskrivelse af formuleringens fysiske art og tilstand og samtidig fremlægges et forslag til en egnet beskrivelse af formuleringens type og et forslag til definition af den.

1.6. **Funktion**

Funktionen skal anføres ved et af følgende udtryk:

- bekæmpelse af bakterier
- bekæmpelse af svampe
- bekæmpelse af insekter
- bekæmpelse af mider
- bekæmpelse af snegle
- bekæmpelse af nematoder
- bekæmpelse af ukrudt
- andet (specificeres).

2. **PLANTEBESKYTTELSESMIDLETS FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER**

Det skal angives, i hvilken udstrækning plantebeskyttelsesmidler, som der ansøges om godkendelse for, opfylder de relevante FAO-specifikationer som vedtaget i gruppen for pesticidspecifikationer under FAO-ekspertpanelet for pesticidspecifikationer, registreringskrav og anvendelsesstandards. Afvigelser fra FAO-specifikationer skal beskrives detaljeret og begrundes.

2.1. **Udseende (farve og lugt)**

Der skal gives en beskrivelse af eventuel farve og lugt og af formuleringens fysiske tilstand.

2.2. **Stabilitet ved oplagring og holdbarhed**

2.2.1. *Indvirkningen af lys, temperatur og fugtighed på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika*

- i) Formuleringens fysiske og biologiske stabilitet ved den anbefalede oplagringstemperatur, herunder oplysning om væksten af kontaminerende mikroorganismer, skal bestemmes og meddeles. Analysebetingelserne skal begrundes.
- ii) Herudover skal indvirkningen af lave temperaturer på stabiliteten bestemmes og oplyses efter CIPAC⁽¹⁾-metode MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54 for flydende formuleringer.
- iii) Præparatets holdbarhed ved den anbefalede oplagringstemperatur skal rapporteres. Er holdbarheden mindre end to år, skal holdbar-

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council.

▼ **M25**

heden i måneder med tilhørende temperaturspecifikationer oplyses. GIFAP ⁽¹⁾-Monograph No 17 giver nyttige oplysninger.

2.2.2. *Andre faktorer, der påvirker stabiliteten*

Indvirkningen af eksponering for luft, emballage osv. på produktstabiliteten skal undersøges.

2.3. **Explosive og oxiderende egenskaber**

De explosive og oxiderende egenskaber skal bestemmes i henhold til bilag III, del A, afsnit 2, punkt 2.2, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.4. **Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed**

Flammepunkt og antændelighed skal bestemmes i henhold til bilag III, del A, afsnit 2, punkt 2.3, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.5. **Aciditet, alkalinitet og om nødvendigt pH-værdi**

Aciditet, alkalinitet og pH-værdi skal bestemmes i henhold til bilag III, del A, afsnit 2, punkt 2.4, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.6. **Viskositet og overfladespænding**

Viskositet og overfladespænding skal bestemmes i henhold til bilag III, del A, afsnit 2, punkt 2.5, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.7. **Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika**

Formuleringens tekniske karakteristika skal bestemmes, så der kan træffes beslutning om, hvorvidt formuleringen kan accepteres. Hvis der skal gennemføres analyser, skal disse udføres ved temperaturer, der ikke influerer på mikroorganismens overlevelsessevne.

2.7.1. *Fugtningsevne*

Fugtningsevnen hos faste formuleringer, der fortyndes inden brug (fx pulvere og granulater), skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 53.3.

2.7.2. *Persistent skumdannelse*

Persistensen af skumdannelsen hos præparater, der fortyndes med vand, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 47.

2.7.3. *Opslæmningsmulighed og opslæmningsstabilitet*

— Dispersionsevnen hos vanddispergerbare produkter (fx pulvere, vanddispergerbare granulater, suspensionskoncentrater) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 15, MT 161 eller MT 168.

— Evnen til spontan dispersion hos vanddispergerbare produkter (fx suspensionskoncentrater og vanddispergerbare granulater) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 160 eller MT 174.

2.7.4. *Tørsigtningstest og vådsigtningstest*

For at sikre, at puddere har en til anvendelsen passende partikelstørrelsesfordeling, skal der gennemføres og gives oplysninger om en tørsigtningstest efter CIPAC-metode MT 59.1.

For vanddispergerbare produkter skal der gennemføres og gives oplysninger om en vådsigtningstest eller CIPAC-metode MT 59.3 eller MT 167.

⁽¹⁾ International Group of National Pesticide Manufacturer's Associations.

▼ **M25**

2.7.5. *Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granulater), indhold af støvfint pulver (granulater) samt slid og skørhed (granulater)*

- i) Partikelstørrelsesfordelingen for pulvere skal bestemmes og oplyses efter OECD-metode 110.

Det nominelle størrelsesområde for granulater til direkte anvendelse skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 58.3 og for vanddispergerbare granulater efter CIPAC-metode MT 170.

- ii) Støvindholdet i granulatformuleringer skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 171. Støvet's partikelstørrelse skal bestemmes og oplyses efter OECD-metode 110, hvis det er relevant for sprøjtepersonalets eksponering.
- iii) Granulaters karakteristika med hensyn til slid og skørhed skal bestemmes og oplyses, så snart der foreligger internationalt vedtagne metoder. Hvis der allerede foreligger data, skal de oplyses tillige med den benyttede metode.

2.7.6. *Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet*

- i) Emulsionsevnen, emulsionsstabiliteten og reemulsionsevnen for formuleringer, som danner emulsioner, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 36 eller MT 173.
- ii) Stabiliteten af fortyndede emulsioner og af formuleringer i emulsionsform skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 20 eller MT 173.

2.7.7. *Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse*

- i) Granulaters flydeevne skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 172.
- ii) Hældbarheden (inklusive skyllerester) af suspensioner (fx suspensionskoncentrater og suspoemulsioner) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 148.
- iii) Pudderes støvafgivelse skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 34 eller en anden hensigtsmæssig metode.

2.8. **Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som der søges om godkendelse til at benytte det sammen med**

2.8.1. *Fysisk forenelighed*

Den fysiske forenelighed af anbefalede tankblandinger skal bestemmes og oplyses.

2.8.2. *Kemisk forenelighed*

Den kemiske forenelighed af tankblandinger skal bestemmes og oplyses, medmindre en undersøgelse af formuleringernes individuelle egenskaber udelukker enhver tvivl om, at en reaktion vil kunne finde sted. I sådanne tilfælde er det tilstrækkeligt at oplyse dette som begrundelse for, at den kemiske forenelighed ikke er bestemt i praksis.

2.8.3. *Biologisk forenelighed*

Den biologiske forenelighed af tankblandinger skal bestemmes og oplyses. Eventuelle virkninger (fx antagonisme, fungicide virkninger) efter blanding med andre mikroorganismer eller kemikalier skal oplyses. Plantebeskyttelsesmidlets eventuelle vekselvirkning med andre kemikalier, der skal anvendes under de forudsatte vilkår for formuleringens anvendelse, bør undersøges baseret på effektivitetsdata. Intervallerne mellem anvendelsen af det biologiske pesticid og kemiske pesticider bør i givet fald anføres for at undgå tab af virkning.

2.9. **Vedhæftning til og fordeling på frø**

For formuleringer til behandling af frø skal fordeling og vedhæftning undersøges og oplyses; med hensyn til fordeling følges CIPAC-metode MT 175.

2.10. **Sammendrag og vurdering af data i henhold til punkt 2.1 til 2.9**

▼M25**3. DATA FOR ANVENDELSE****3.1. Påtænkt anvendelsesområde**

Det eller de eksisterende og påtænkte anvendelsesområde(r) for formuleringer, der indeholder mikroorganismen, skal specificeres blandt følgende:

- anvendelse på friland, fx inden for landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning
- beskyttede afgrøder (fx i væksthuse)
- grønne områder
- ukrudtbekæmpelse på udyrkede arealer
- private haver
- stueplanter
- oplagrede produkter
- andet (specificeres).

3.2. Virkningsmekanisme

Den måde, midlet optages på (fx kontakt, oral indtagelse, inhalation), eller den måde, hvorpå bekæmpelsen af skadegørere finder sted (fungitoksisk, fungistatisk virkning, konkurrence om næringsstoffer osv.), skal oplyses.

Det skal angives, om midlet translokeres i planter, og i givet fald, om translokationen er apoplastisk eller symplastisk eller begge dele.

3.3. Oplysninger om den påtænkte anvendelse

Der skal gives oplysninger om den påtænkte anvendelse, fx skadegørere, som skal bekæmpes, og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet.

Der bør også gives oplysninger om intervallerne mellem anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder mikroorganismer og kemiske pesticider, eller fremlægges en liste over aktive bestanddele i kemiske plantebeskyttelsesmidler, der ikke må anvendes på samme afgrøde sammen med plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder mikroorganismer.

3.4. Dosering

For hver anvendelsesmetode og hver anvendelse skal doseringen pr. behandlet enhed (ha, m², m³) i g, kg eller l for formuleringen og i hensigtsmæssige enheder for mikroorganismen oplyses.

Doseringen skal normalt udtrykkes i g eller kg/ha eller kg/m³ og i relevante tilfælde i g eller kg/t; for beskyttede afgrøder og private haver anvendes g eller kg/100 m² eller g eller kg/m³.

3.5. Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (fx i sprøjte-væske, lokkemad eller behandlet frø)

Indholdet af mikroorganismen skal oplyses, i givet fald i antal aktive enheder/ml eller g eller en anden relevant enhed.

3.6. Udbringningsmetode

Den påtænkte udbringningsmetode skal beskrives fuldt ud med angivelse af den type udstyr, der eventuelt skal benyttes, og art og mængde af det fortyndingsmiddel, der skal anvendes, pr. areal- eller volumenenhed.

3.7. Antal udbringninger, udbringningstidspunkter og beskyttelsens varighed

Det maksimale antal udbringninger samt udbringningstidspunkterne skal oplyses. Hvis det er relevant, skal vækststadiene for den afgrøde eller de planter, der skal beskyttes, og skadegørernes udviklingsstadier angives. Hvis det er muligt og nødvendigt, skal tidsintervallet mellem udbringningerne i dage oplyses.

Varigheden af den beskyttelse, som både den enkelte udbringning og det maksimale antal udbringninger giver, skal oplyses.

▼ **M25****3.8. Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at undgå plantepatogene virkninger på efterfølgende afgrøder**

Hvis det er relevant, skal de korteste venteperioder mellem sidste anvendelse og såning eller udplantning af efterfølgende afgrøder, som er nødvendige for at undgå plantepatogene virkninger på efterfølgende afgrøder, oplyses og fremgå af dataene i afsnit 6, punkt 6.6.

Eventuelle begrænsninger i valg af efterfølgende afgrøder skal angives.

3.9. Foreslået brugsanvisning

Den foreslåede brugsanvisning for formuleringen, som skal trykkes på etiketter og indlægssedler, skal oplyses.

4. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM PLANTEBESKYTTELSESMIDLET**4.1. Emballage og formuleringens forenelighed med det foreslåede emballeringsmateriale**

- i) Den emballage, der skal anvendes, skal beskrives fuldstændigt, og materialer, fremstillingsmåde (fx ekstruderet, svejset osv.), størrelse og rumindhold, åbningsstørrelse samt luknings- og forseglingsstype skal specificeres. Den skal være udformet efter de kriterier og retningslinjer, der er angivet i FAO's »Guidelines for the Packaging of Pesticides«.
- ii) Emballagens, herunder dens lukningers, egnethed med hensyn til styrke, tæthed og modstandsdygtighed ved normal transport og håndtering skal bestemmes og oplyses efter ADR-metode 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 eller relevante ADR-metoder for mellemstore bulkbeholdere og efter ISO-standard 8317, hvis der kræves børnesikre lukninger til formuleringen.
- iii) Emballeringsmaterialets modstandsdygtighed over for indholdet skal oplyses efter GIFAP Monograph No 17.

4.2. Fremgangsmåde ved rengøring af udbringningsudstyr

Fremgangsmåder ved rengøring af udbringningsudstyr og beskyttelsesdragter skal beskrives i enkeltheder. Effektiviteten af fremgangsmåden ved rengøring skal bestemmes, fx ved hjælp af biologiske analyser, og oplyses.

4.3. Re-entry-perioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker, husdyr og miljøet

De afgivne oplysninger skal følge af og underbygges af de data, der er opgivet for mikroorganismen eller mikroorganismerne, og data i henhold til afsnit 7 og 8.

- i) Hvis det er relevant, skal der specificeres behandlingsfrister, re-entry-perioder eller tilbageholdelsesperioder, som er nødvendige for at minimere forekomsten af restkoncentrationer i eller på afgrøder, planter og planteprodukter eller i behandlede områder mest mulig med henblik på at beskytte mennesker og husdyr, fx:
 - behandlingsfrist (i dage) for hver relevant afgrøde
 - re-entry-periode (i dage) for husdyrs adgang til græsningsarealer
 - re-entry-periode (i timer eller dage) for menneskers adgang til behandlede afgrøder, bygninger eller områder
 - tilbageholdelsesperiode (i dage) for foderstoffer
 - venteperiode (i dage) mellem udbringning af plantebeholdelsesmidlet og håndtering af behandlede produkter.
- ii) Hvis det er nødvendigt på baggrund af forsøgsresultaterne, skal der gives oplysning om, under hvilke specielle landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige vilkår formuleringen må eller ikke må anvendes.

4.4. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand

Det skal udførligt angives, hvilke metoder og forholdsregler der anbefales for plantebeholdelsesmidler i forbindelse med håndtering ved oplagring i lagerbygninger og hos brugeren samt ved transport og i tilfælde af brand. Foreliggende information om forbrændingsprodukter skal i givet fald fremlægges. De risici, der kan forventes at opstå, og metoderne og fremgangsmåderne, der skal anvendes for at reducere

▼ **M25**

disse risici mest muligt, skal specificeres. Fremgangsmåder, som hindrer, at der opstår affald eller rester, eller reducerer forekomsten mest muligt, skal anføres.

Hvis det er relevant, skal vurdering ske efter ISO TR 9122.

Arten af og karakteristikaene ved de beskyttelsesdragter og det udstyr, der foreslås anvendt, skal anføres. Dataene skal være tilstrækkelige til, at egnetheden og effektiviteten kan bedømmes under realistiske anvendelsesvilkår (fx i mark eller i væksthuse).

4.5. **Foranstaltninger i tilfælde af uheld**

Der skal gives oplysninger om de fremgangsmåder, der skal anvendes i tilfælde af uheld under transport, oplagring eller anvendelse, og de skal navnlig omfatte:

- indeslutning af udslip og spild
- dekontaminering af områder, køretøjer og bygninger
- bortskaffelse af beskadiget emballage, adsorbenter og andre materialer
- beskyttelse af redningsmandskab og andre tilstedeværende
- førstehjælpsforanstaltninger.

4.6. **Fremgangsmåder for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage**

Der skal være udviklet fremgangsmåder for destruktion og dekontaminering for både små mængder (på brugerplan) og store mængder (lagerbygninger). Fremgangsmåderne skal være i overensstemmelse med de foreliggende bestemmelser om bortskaffelse af affald og giftigt affald. De foreslåede bortskaffelsesmetoder må ikke have nogen uacceptabel indflydelse på miljøet og skal være så omkostningseffektive og praktisk gennemførlige som muligt.

4.6.1. *Kontrolleret forbrænding*

I mange tilfælde er den foretrukne eller eneste metode til sikker bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidler og navnlig hjælpestofferne heri, kontaminerede materialer eller kontamineret emballage kontrolleret forbrænding i et godkendt forbrændingsanlæg.

Ansøgeren skal give detaljerede anvisninger på sikker bortskaffelse.

4.6.2. *Andre fremgangsmåder*

Hvis der foreslås andre metoder til bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidler, emballage og kontaminerede materialer, skal der gives en fuldstændig beskrivelse af dem. Der skal fremlægges data for sådanne metoder til dokumentation af, at de er effektive og sikre.

5. ANALYSEMETODER

Indledning

Bestemmelserne i dette afsnit omfatter kun analysemetoder, der kræves til kontrol og overvågning efter registrering.

Et plantebeskyttelsesmiddel må helst ikke indeholde kontaminerende stoffer. Omfanget af kontaminerende stoffer bør vurderes af myndighederne på grundlag af en risikovurdering.

Ansøgeren skal løbende føre kvalitetskontrol med såvel produktion som produkt. Kvalitetskriterierne for plantebeskyttelsesmidlet bør fremlægges.

Ansøgeren skal give en begrundelse for den benyttede metode, når der er tale om analysemetoder, der anvendes til fremskaffelse af data som krævet i dette direktiv eller til andre formål. Om nødvendigt vil der blive udviklet særskilte retningslinjer for sådanne metoder baseret på de samme krav som dem, der er fastlagt for metoder til kontrol og overvågning efter registrering.

Der skal fremlægges metodebeskrivelser, og der skal gives oplysninger om analyseudstyr, -materialer og -betingelser. Eksisterende CIPAC-metoders anvendelighed skal oplyses.

▼ **M25**

Så vidt muligt skal disse metoder være så enkle og så lidt udgiftskrævende som muligt og skal kunne gennemføres med almindeligt tilgængeligt udstyr.

I dette afsnit gælder følgende:

Urenheder	Alle andre bestanddele (herunder kontaminerende mikroorganismer og/eller kemiske stoffer) end den pågældende mikroorganisme, der stammer fra fremstillingsprocessen eller fra nedbrydning under oplagringen
Relevante urenheder	Urenheder som defineret ovenfor, der er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet eller andre organismer, der anvendes til at producere mikroorganismen
Metabolitter	Metabolitter omfatter produkter fra nedbrydnings- og biosyntesereaktioner i mikroorganismen
Relevante metabolitter	Metabolitter, der er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet
Restkoncentrationer	Levedygtige mikroorganismer og de produkter, som mikroorganismen har dannet i signifikante mængder, og som refter, efter at mikroorganismen er forsvundet, og som er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet.

Der skal på forlangende leveres følgende prøver:

- i) prøver af formuleringen
- ii) prøver af den industrielt fremstillede mikroorganisme
- iii) analysestandarder af den rene mikroorganisme
- iv) analysestandarder af relevante metabolitter og alle andre bestanddele, der indgår i definitionen af restkoncentrationer
- v) eventuelt foreliggende prøver af referencestoffer af de relevante urenheder.

5.1. **Metoder til analyse af præparatet**

- Der skal fremlægges fuldt ud beskrevne metoder, der anvendes til identifikation og bestemmelse af indholdet af mikroorganismen i formuleringen. Når der er tale om en formulering, der indeholder mere end en mikroorganisme, skal der fremlægges metoder, hvorved indholdet af hver enkelt mikroorganisme kan identificeres og bestemmes.
- Metoder, der anvendes til regelmæssigt at kontrollere det endelige produkt (formuleringen) for at sikre, at det ikke indeholder andre organismer end de anførte, og garantere dets ensartethed.
- Metoder til identifikation af kontaminerende mikroorganismer i formuleringen.
- Metoder til bestemmelse af formuleringens stabilitet ved oplagring og dets holdbarhed.

5.2. **Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer**

Der skal fremlægges oplysninger om analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer, jf. bilag II, del B, afsnit 4, punkt 4.2, medmindre det dokumenteres, at de oplysninger, der allerede er forelagt i henhold til bilag II, del B, afsnit 4, punkt 4.2, er tilstrækkelige.

6. **DATA FOR EFFEKTIVITET**

Bestemmelserne om data for effektivitet er allerede blevet vedtaget ved Kommissionens direktiv 93/71/EØF ⁽¹⁾.

7. **VIRKNINGER PÅ MENNESKERS SUNDHED**

For at der kan foretages en korrekt vurdering af formuleringers toksicitet, herunder deres sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne, bør der foreligge tilstrækkelige oplysninger om mikroorganismens akutte toksicitet, irritationsfremkaldende evne og sensibilisering. Om muligt bør der fremlægges yderligere oplysninger om mikroorganismens

⁽¹⁾ EFT L 221 af 31.8.1993, s. 27.

▼M25

toksiske virkningsmekanisme, toksicitetsprofil og alle andre kendte toksikologiske aspekter. Der bør lægges særlig vægt på hjælpestoffer.

Under udførelsen af de toksikologiske undersøgelser skal alle tegn på infektion eller sygdomsfremkaldende evne noteres. Toksikologiske undersøgelser skal inkludere elimineringsundersøgelser.

Det er i forbindelse med den indflydelse, urenheder og andre bestanddele kan have på den toksikologiske adfærd, væsentligt, at der for hver forelagt undersøgelse gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale. Der skal udføres test med det plantebeskyttelsesmiddel, som skal godkendes. Navnlig må der ikke herske tvivl om, at den mikroorganisme, der er anvendt i formuleringen, og betingelserne for dens dyrkning stemmer overens med de oplysninger og data, der er forelagt i henhold til bilag II, del B.

Plantebeskyttelsesmidlet skal undersøges i flere trin.

7.1. Basisundersøgelser af toksicitet

De undersøgelser, data og oplysninger, der skal fremlægges og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter en enkelt eksponering for plantebeskyttelsesmidlet, og navnlig til at påvise eller pege på:

- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet
- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet i forhold til mikroorganismens toksicitet
- virkningens tidsforløb og karakteristika med udførlige oplysninger om adfærdsændringer og eventuelle makroskopiske fund ved patologisk undersøgelse post mortem
- om muligt, den toksiske virkningsmekanisme
- den relative fare i forbindelse med de forskellige eksponeringsveje.

Det gælder først og fremmest om at bestemme de involverede toksicitetsintervaller, men de fremkomne oplysninger skal også gøre det muligt at klassificere plantebeskyttelsesmidlet i henhold til direktiv 78/631/EØF. De oplysninger, der fremkommer ved undersøgelse for akut toksicitet, er af særlig værdi ved vurderingen af de farer, der sandsynligvis kan opstå i tilfælde af uheld.

7.1.1. Akut oral toksicitet

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Der bør altid udføres en akut oral test, medmindre ansøgeren over for myndighederne kan godtgøre, at artikel 3, stk. 2, i direktiv 78/631/EØF kan påberåbes.

Retningslinjer for udarbejdelse af analyser

Analysen skal udføres efter metode B.1 eller B.1a i Kommissionens direktiv 92/69/EØF ⁽¹⁾.

7.1.2. Akut inhalationstoksicitet

Analysens formål

Analysen skal give oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets toksiske virkning ved indånding, når det gælder rotter.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Analysen skal udføres, hvis plantebeskyttelsesmidlet:

- bruges i tågesprøjte
- er en aerosol
- er et pulver med en signifikant andel partikler med en diameter på < 50 µm (> 1 % på vægtbasis)
- skal udbringes fra fly i tilfælde, hvor inhalationseksponering er relevant
- skal anvendes på en måde, som giver en signifikant andel partikler eller dråber med en diameter på < 50 µm (> 1 % på vægtbasis)

⁽¹⁾ EFT L 383 af 29.12.1992, s. 113.

▼ **M25**

— indeholder over 10 % flygtige bestanddele.

Retningslinjer for udarbejdelse af analyser

Analysen skal udføres efter metode B.2 i direktiv 92/69/EØF.

7.1.3. *Akut dermal toksicitet*

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Der bør altid udføres en analyse for akut dermal toksicitet, medmindre ansøgeren over for myndighederne kan godtgøre, at artikel 3, stk. 2, i direktiv 78/631/EØF kan påberåbes.

Retningslinjer for udarbejdelse af analyser

Analysen skal udføres efter metode B.3 i direktiv 92/69/EØF.

7.2. **Supplerende undersøgelser for akut toksicitet**7.2.1. *Hudirritation*

Analysens formål

Analysen skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde hudirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde hudirritation skal altid bestemmes, medmindre hjælpestofferne ikke forventes at kunne irritere huden, eller det påvises, at mikroorganismen ikke irriterer huden, eller hvis der ifølge retningslinjen for udarbejdelse af analysen er sandsynlighed for, at alvorlige virkninger på huden kan udelukkes.

Retningslinjer for udarbejdelse af analyser

Analysen skal udføres efter metode B.4 i direktiv 92/69/EØF.

7.2.2. *Øjenirritation*

Analysens formål

Analysen skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at forårsage øjenirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Plantebeskyttelsesmidlets evne til at forårsage øjenirritation skal bestemmes, når hjælpestofferne forventes at fremkalde øjenirritation, medmindre mikroorganismen fremkalder øjenirritation, eller der ifølge retningslinjen for udarbejdelse af analysen er sandsynlighed for, at der kan opstå alvorlige virkninger på øjnene.

Retningslinjer for udarbejdelse af analyser

Øjenirritation skal bestemmes efter metode B.5 i direktiv 92/69/EØF.

7.2.3. *Hudsensibilisering*

Analysens formål

Analysen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde reaktioner på hudsensibilisering.

Omstændigheder, hvor oplysningerne kræves

Analysen skal udføres, når hjælpestofferne mistænkes for at have hudsensibiliserende egenskaber, medmindre mikroorganismen/mikroorganismerne eller hjælpestofferne vides at have hudsensibiliserende egenskaber.

▼ **M25**

Retningslinjer for udarbejdelse af analyser

Analyserne skal udføres efter metode B.6 i direktiv 92/69/EØF.

7.3. Eksponeringsdata

Risiciene for dem, der kommer i kontakt med plantebeskyttelsesmidler (sprøjtepersonale, andre tilstedeværende, arbejdere), afhænger af plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber og af produkttypen (ufortyndet/fortyndet), form og eksponeringsvej, -grad og -varighed. Der skal fremskaffes og gives tilstrækkelige oplysninger til, at der kan foretages en vurdering af omfanget af den sandsynlige eksponering for plantebeskyttelsesmidlet under de forelåede anvendelsesvilkår.

Hvis det af oplysningerne om mikroorganismen i henhold til bilag II, del B, afsnit 5, eller af oplysningerne om formuleringen i henhold til bilag III, del B, nærværende afsnit, fremgår, at der er mulighed for dermal absorption, kan yderligere data for dermal absorption være nødvendige.

Resultaterne af eksponeringsovervågningen under produktion eller anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet skal fremlægges.

De ovennævnte oplysninger og data skal danne grundlag for valget af hensigtsmæssige beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler, som skal anvendes af brugere og arbejdere, og som skal anføres på etiketten.

7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende hjælpestoffer

For hvert hjælpestof skal der indgives en kopi af anmeldelsen og sikkerhedsdatabladet, som er indsendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF ⁽¹⁾ og Kommissionens direktiv 91/155/EØF af 5. marts 1991 om fastsættelse i henhold til artikel 10 i Rådets direktiv 89/379/EØF af de nærmere bestemmelser for en særlig informationsordning vedrørende farlige præparater ⁽²⁾. Alle andre tilgængelige oplysninger bør fremlægges.

7.5. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler

Analysens formål

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at udføre de undersøgelser, der omhandles i punkt 7.1 til 7.2.3, for en kombination af plantebeskyttelsesmidler, hvis der på etiketten er givet anvisninger på brugen af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller med adjuvanter som en tankblanding. Det må i det enkelte tilfælde beslutes, om der er behov for supplerende undersøgelser, ud fra resultaterne af undersøgelserne af de enkelte plantebeskyttelsesmidler for akut toksicitet, muligheden for eksponering for kombinationen af de pågældende midler og foreliggende oplysninger om eller praktisk erfaring med de pågældende eller lignende midler.

7.6. Resumé og vurdering af indvirkningen på sundheden

Der skal indgives et resumé af alle data og oplysninger i henhold til punkt 7.1 til 7.5, og det skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af data i forbindelse med relevante kriterier for vurdering og beslutningstagning og retningslinjer, med særlig vægt på de risici for mennesker og dyr, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed.

8. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, FØDEVARER OG FODER

Bestemmelserne i henhold til bilag II, del B, afsnit 6, er gældende; de oplysninger, der kræves i henhold til dette afsnit, skal fremlægges, medmindre det er muligt at ekstrapolere plantebeskyttelsesmidlets adfærd med hensyn til restkoncentrationer på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen. Der bør lægges særlig vægt på hjælpestoffernes indflydelse på mikroorganismens og dens metabolitters adfærd med hensyn til restkoncentrationer.

⁽¹⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 76 af 22.3.1991, s. 35.

▼M25

9. SKÆBNE OG ADFÆRD I MILJØET

Bestemmelserne i henhold til bilag II, del B, afsnit 7, er gældende; de oplysninger, der kræves i henhold til dette afsnit, skal fremlægges, medmindre det er muligt at ekstrapolere plantebeskyttelsesmidlets skæbne og adfærd i miljøet på grundlag af dataene i henhold til bilag II, del B, afsnit 7.

10. VIRKNINGER PÅ ANDRE ORGANISMER END MÅLORGANISMER

Indledning

- i) De forelagte oplysninger skal sammen med oplysningerne om mikroorganismen være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af effekten på ikke-målarter (flora og fauna) ved brug af plantebeskyttelsesmidlet, som det er foreslået anvendt. Virkningerne kan skyldes en enkelt eller langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- ii) Valget af egnede mikroorganismer uden for målgruppen til analyse af miljøpåvirkningen bør baseres på oplysningerne om mikroorganismen, jf. bilag II, del B, og på oplysningerne om hjælpestoffer og andre bestanddele, jf. afsnit 1 til 9 i dette bilag. På grundlag heraf er det muligt at vælge de rette analyseorganismer såsom organismer, der er nært beslægtet med målorganismen.
- iii) Navnlig bør de forelagte oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre relevante oplysninger og oplysningerne om mikroorganismen være tilstrækkelige til:
 - at fastlægge faresymbolerne, farebetegnelserne og de relevante risiko- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal anføres på emballagen (beholderne)
 - at foretage en vurdering af kort- og langtidsrisici for ikke-målarter — henholdsvis populationer, samfund og processer
 - at gøre det muligt at vurdere, om særlige forholdsregler er påkrævede til beskyttelse af ikke-målarter.
- iv) Der skal gives oplysninger om alle potentielt uønskede virkninger, som påvises under rutineundersøgelser af miljøvirkningerne, og udføres og aflægges rapport om de supplerende undersøgelser, som kan være nødvendige for at undersøge de involverede mekanismer og vurdere betydningen af disse virkninger.
- v) Normalt er mange af de data for indvirkningen på ikke-målarter, der kræves for, at plantebeskyttelsesmidler kan godkendes, blevet forelagt og vurderet med henblik på optagelse af mikroorganismen eller mikroorganismerne i bilag I.
- vi) Hvis der kræves eksponeringsdata for at afgøre, om der skal udføres en undersøgelse, bør de data, der er fremskaffet efter bilag III, del B, afsnit 9, benyttes.

Ved beregningen af organismers eksponering skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og mikroorganismen tages i betragtning. Hvis det er relevant, bør parametrene i dette afsnit anvendes. Hvis det af de foreliggende data fremgår, at plantebeskyttelsesmidlet har en stærkere virkning end mikroorganismen, skal dataene for plantebeskyttelsesmidlets indvirkning på ikke-målorganismer benyttes til beregning af det relevante forhold mellem virkning og eksponering.
- vii) For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede analyseresultater bør samme stamme af hver af de relevante arter så vidt muligt benyttes til de fastsatte analyser af virkninger på ikke-målorganismer.

10.1. **Virkninger på fugle**

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal der for plantebeskyttelsesmidlet fremlægges tilsvarende oplysninger som angivet i bilag II, del B, afsnit 8, punkt 8.1, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for eksponering af fugle.

10.2. **Virkninger på akvatiske organismer**

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal der for plantebeskyttelsesmidlet forelægges tilsvarende oplysninger som angivet i bilag II, del B, afsnit 8, punkt 8.2, medmindre det kan doku-

▼ **M25**

menteres, at der ikke er sandsynlighed for eksponering af akvatiske organismer.

10.3. Virkninger på bier

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal der for plantebeskyttelsesmidlet forelægges tilsvarende oplysninger som angivet i bilag II, del B, afsnit 8, punkt 8.3, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for eksponering af bier.

10.4. Virkninger på andre leddyr end bier

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal der for plantebeskyttelsesmidlet forelægges tilsvarende oplysninger som angivet i bilag II, del B, afsnit 8, punkt 8.4, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for eksponering af andre leddyr end bier.

10.5. Virkninger på regnorme

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal der for plantebeskyttelsesmidlet forelægges tilsvarende oplysninger som angivet i bilag II, del B, afsnit 8, punkt 8.5, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for eksponering af regnorme.

10.6. Virkninger på mikroorganismer i jorden

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal der for plantebeskyttelsesmidlet forelægges tilsvarende oplysninger som angivet i bilag II, del B, afsnit 8, punkt 8.6, medmindre det kan dokumenteres, at der ikke er sandsynlighed for eksponering af mikroorganismer (uden for målgruppen) i jorden.

10.7. Supplerende undersøgelser

Det kræver en ekspertvurdering at afgøre, hvorvidt supplerende undersøgelser er nødvendige. En sådan afgørelse skal træffes under hensyntagen til de oplysninger, der foreligger i henhold til dette og andre afsnit, navnlig data for mikroorganismens specificitet og den forventede eksponering. Der kan også foreligge nyttige oplysninger fra iagttagelserne under effektivitetsforsøgene.

Der bør lægges særlig vægt på de mulige virkninger på naturligt forekommende og udsatte organismer af betydning for den integrerede bekæmpelse af skadegørere. Navnlig bør plantebeskyttelsesmidlets forenelighed med den integrerede bekæmpelse af skadegørere tages i betragtning.

De supplerende undersøgelser kan inkludere yderligere undersøgelser af flere arter eller undersøgelser i senere faser, såsom undersøgelser af udvalgte ikke-målorganismer.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren aftale med den relevante myndighed, hvilke undersøgelser der bør udføres.

11. RESUMÉ OG VURDERING AF MILJØVIRKNINGEN

Der udarbejdes et resumé og foretages en vurdering af alle data, der er relevante for miljøvirkningen, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes myndigheder giver for formatet af sådanne resuméer og vurderinger. Heri bør indgå en detaljeret, kritisk bedømmelse af disse data i forbindelse med relevante kriterier for vurdering og beslutningstagning såvel som retningslinjer, navnlig under hensyntagen til de eventuelle risici for miljøet og ikke-målarter og datagrundlagets indhold, kvalitet og pålidelighed og til følgende aspekter:

- fordeling og skæbne i miljøet og tidsforløbene
- identifikation af truede ikke-målarter og -populationer og omfanget af deres potentielle eksponering
- identifikation af de forholdsregler, der er nødvendige for i videst muligt omfang at forhindre kontaminering af miljøet og for beskyttelsen af ikke-målarter.

▼B

BILAG IV

PÅSKRIFTER VEDRØRENDE SÆRLIGE RISICI

▼B

BILAG V

**PÅSKRIFTER VEDRØRENDE DE FORHOLDSREGLER, DER SKAL
TRÆFFES**

▼M10*BILAG VI***ENSARTEDE PRINCIPPER FOR VURDERING OG GODKENDELSE AF
PLANTEBESKYTTELSESMIDLER****INDHOLDSFORTEGNELSE****A. INDLEDNING****B. VURDERING**

1. **Generelle principper**
2. **Specifikke principper**
 - 2.1. Effektivitet
 - 2.2. Fravær af uønskede virkninger på planter eller planteprodukter
 - 2.3. Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes
 - 2.4. Virkninger på menneskers eller dyrs sundhed
 - 2.4.1 På grund af plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.4.2 På grund af restkoncentrationer
 - 2.5. Indflydelse på miljøet
 - 2.5.1 Midlets skæbne og spredning i miljøet
 - 2.5.2 Virkninger på ikke-målarter
 - 2.6. Analysemetoder
 - 2.7. Fysiske og kemiske egenskaber

C. BESLUTNINGSPROCES

1. **Generelle principper**
2. **Specifikke principper**
 - 2.1. Effektivitet
 - 2.2. Fravær af uønskede virkninger på planter eller planteprodukter
 - 2.3. Virkninger på de hvirveldyr, der skal bekæmpes
 - 2.4. Virkninger på menneskers eller dyrs sundhed
 - 2.4.1 På grund af plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.4.2 På grund af restkoncentrationer
 - 2.5. Indflydelse på miljøet
 - 2.5.1 Midlets skæbne og spredning i miljøet
 - 2.5.2 Virkninger på ikke-målarter
 - 2.6. Analysemetoder
 - 2.7. Fysiske og kemiske egenskaber

▼M10

A. INDLEDNING

1. De principper, der er opstillet i dette bilag, tager sigte på at sikre, at vurderinger og beslutninger i forbindelse med godkendelse af de plantebeskyttelsesmidler, som er kemiske præparater, resulterer i, at kravene i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b), c), d) og e), imødekommes af alle medlemsstaterne under iagttagelse af det høje niveau for beskyttelse af miljøet samt menneskers og dyrs sundhed, som direktivet tilstræber.
2. Ved vurdering af ansøgninger og meddelelse af godkendelser skal medlemsstaterne,
 - a) — forvisse sig om, at det indgivne dossier er i overensstemmelse med kravene i bilag III senest på tidspunktet for afslutning af vurderingen med henblik på beslutningstagning, jf. dog direktivets artikel 13, stk. 1, litra a), samt stk. 4 og stk. 6;
 - forvisse sig om, at de forelagte data er acceptable i henseende til omfang, kvalitet, overensstemmelse og pålidelighed samt tilstrækkelige til, at der kan foretages en forsvarlig vurdering af dossieret;
 - i relevante tilfælde foretage vurdering af de begrundelser, som ansøgeren har fremsat for at undlade at fremlægge bestemte data;
 - b) tage hensyn til dataene i bilag II om aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidlet, som er indsendt med henblik på optagelse af det pågældende aktive stof i bilag I, samt resultaterne af vurderingen af disse oplysninger, jf. dog direktivets artikel 13, stk. 1, litra b), samt stk. 2, 3 og 6;
 - c) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som de med rimelighed forventes at råde over og som vedrører plantebeskyttelsesmidlets nyttevirkning eller de eventuelle uheldige virkninger af det, af dets bestanddele eller af dets restkoncentrationer.
3. Når der i de specifikke principper for vurdering henvises til data i bilag II, forstås herved de data, der henvises til i punkt 2, litra b).
4. Hvis de forelagte data og oplysninger er tilstrækkelige til, at vurderingen kan afsluttes med henblik på en af de påtænkte anvendelser, skal ansøgningen vurderes og beslutningen træffes for den nævnte anvendelse.

På baggrund af de fremsatte begrundelser støttet af eventuelle nødvendige uddybninger afviser medlemsstaterne ansøgninger, hvis mangelen på data gør det umuligt at afslutte vurderingen og træffe en forsvarlig beslutning for mindst en af de påtænkte anvendelser.

5. Under vurderings- og beslutningsprocessen samarbejder medlemsstaterne med ansøgerne med henblik på at løse eventuelle problemer i forbindelse med dossieret på et tidligt tidspunkt eller på et tidligt tidspunkt at fastslå, hvilke yderligere undersøgelser der måtte være nødvendige for en forsvarlig vurdering af dossieret, eller at ændre foreslåede betingelser for den påtænkte anvendelse eller at modificere plantebeskyttelsesmidlets art eller sammensætning, således at det sikres, at kravene i dette bilag eller i direktivet fuldt ud opfyldes.

Medlemsstaterne skal normalt kunne tage en begrundet beslutning senest 12 måneder efter, at de har fået forelagt et teknisk set komplet dossier. Et dossier er teknisk set komplet, når det opfylder alle kravene i bilag III.

6. De afgørelser, som medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer under vurderings- og beslutningsprocessen, skal være baseret på videnskabelige principper, der helst skal være internationalt anerkendt, (f.eks. af plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområdet (EPPO)) og støttet af ekspertrådgivning.

▼M10

B. VURDERING

1. Generelle principper

1. På grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden vurderer medlemsstaterne de oplysninger, der omhandles i del A, punkt 2, og navnlig
 - a) bedømmer de virkningen af plantebeskyttelsesmidlet set som dets effektivitet og fytotoksicitet ved hver af de anvendelser, for hvilken der ansøges om godkendelse, og
 - b) fastslår de, hvilke farer der måtte opstå, bedømmer deres betydning og foretager et skøn med hensyn til de tænkelige risici for mennesker, dyr eller miljøet.
2. Ved vurderingen af ansøgninger, der er indgivet i henhold til direktivets artikel 4, som blandt andet fastsætter, at medlemsstaterne tager hensyn til alle normale forhold, hvorunder plantebeskyttelsesmidlet vil kunne anvendes samt følgerne af sådan anvendelse, påser medlemsstaterne, at de påtænkte, praktiske brugsbetingelser er taget i betragtning ved vurderingen. Dette skal især omfatte anvendelsesformål, dosering, udbringningsmåde, -hyppighed og -tidspunkt samt midlets art og sammensætning. I alle tilfælde, hvor dette er muligt, tager medlemsstaterne også principperne for integreret kontrol i betragtning.
3. Ved vurderingen af indgivne ansøgninger tager medlemsstaterne hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de steder, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt.
4. Ved fortolkningen af vurderingsresultaterne tager medlemsstaterne hensyn til eventuelle usikkerhedsmomenter i de oplysninger, der er fremkommet under vurderingen, så det sikres, at risikoen for ikke at opdage skadelige virkninger eller for at undervurdere deres betydning bliver mindst mulig. Selve beslutningsprocessen skal undersøges, så springende punkter eller enkeltdata, for hvis vedkommende usikkerhed kunne medføre forkert klassificering af risiko, bliver konstateret.

Den første vurdering tager udgangspunkt i de bedst mulige foreliggende data eller skøn, som afspejler realistiske brugsbetingelser for plantebeskyttelsesmidlet.

Der foretages derefter en ny vurdering, hvorved der tages hensyn til eventuelle usikkerhedsmomenter i de kritiske data og en række brugsbetingelser, som vil kunne forekomme, og som giver en realistisk forestilling om det »værst tænkelige tilfælde«, så det kan afgøres, om det første skøn eventuelt kunne have været væsentligt anderledes.

5. Hvis de specifikke principper i kapitel 2 foreskriver benyttelse af beregningsmodeller ved vurderingen af et plantebeskyttelsesmiddel, skal sådanne modeller:
 - give det bedst mulige skøn over alle relevante processer, der indgår, under hensyntagen til realistiske parametre og antagelser
 - underkastes analyse som omhandlet i punkt 1.4
 - underbygges pålideligt med målinger foretaget under omstændigheder, der er relevante for benyttelse af modellen
 - være relevante for forholdene det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.
6. Hvis der henvises til metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter i de specifikke principper, må der kun tages hensyn til de produkter, der er relevante for det omhandlede kriterium.

2. Specifikke principper

Ved vurderingen af indgivne data og oplysninger til støtte for ansøgninger anvender medlemsstaterne nedenstående principper, idet de generelle principper i kapitel 1, ikke berøres heraf.

2.1. *Effektivitet*

- 2.1.1. Hvis den påtænkte anvendelse går ud på bekæmpelse af eller beskyttelse mod en organisme, vurderer medlemsstaterne, om denne

▼M10

organisme kunne være skadelig under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

- 2.1.2. Hvis den påtænkte anvendelse går ud på andet end bekæmpelse af eller beskyttelse mod en organisme, vurderer medlemsstaterne, om der kunne opstå væsentlige beskadigelser, tab eller ulemper under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, såfremt plantebeskyttelsesmidlet ikke blev anvendt.
- 2.1.3. Medlemsstaterne vurderer effektivitetsdataene for plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III i henseende til bekæmpelsesgraden eller den ønskede virknings omfang og under hensyntagen til nedenstående relevante forsøgsbetingelser:
 - valg af kultur eller sort
 - de landbrugsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold
 - skadegørers tilstedeværelse og populationstæthed
 - kulturens og skadegørers udviklingsstadium
 - mængden af anvendt plantebeskyttelsesmiddel
 - hvis det kræves angivet på etiketten: mængden af adjuvans
 - udbringningshyppighed og -tidspunkter
 - type udbringningsudstyr.
- 2.1.4. Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets virkning under en række forskellige landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der kan tænkes at forekomme i praksis det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, og navnlig nedenstående:
 - i) omfanget, ensartetheden og varigheden af den tilsigtede virkning afhængigt af doseringen i sammenligning med et eller flere passende referencemidler og en ubehandlet kontrolkultur
 - ii) henholdsvis effekt på udbyttet eller reduktion af lagertab udtrykt i mængde og/eller kvalitet i sammenligning med et eller flere passende referencemidler og en ubehandlet kontrolkultur.

Hvis der ikke findes et passende referencemiddel, vurderer medlemsstaterne plantebeskyttelsesmidlets virkning med henblik på at bestemme, om det giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.
- 2.1.5. Hvis etiketten omfatter krav om brug af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanter som en tankblanding, foretager medlemsstaterne en vurdering som omhandlet i punkt 2.1.1 til 2.1.4 af de oplysninger, der er meddelt om blandingen.

Hvis etiketten omfatter anbefalinger af brug af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanter som en tankblanding, vurderer medlemsstaterne det hensigtsmæssige ved blandingen og dens brugsbetingelser.
- 2.2. *Fravær af uønskede virkninger på planter eller planteprodukter*
- 2.2.1. Medlemsstaterne vurderer omfanget af uheldige virkninger på den behandlede kultur efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser, sammenlignet med henholdsvis et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og/eller en ubehandlet kontrolkultur:
 - a) Ved vurderingen tages nedenstående oplysninger i betragtning:
 - i) effektivitetsdataene i henhold til bilag III
 - ii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet som f.eks. midlets art, dosering, udbringningsmåde, antal udbringninger og udbringningstidspunkt
 - iii) alle relevante oplysninger om det aktive stof, jf. bilag II, herunder virkemåde, damptryk, fordampningshastighed og vandopløselighed.
 - b) Vurderingen omfatter nedenstående:
 - i) arten, hyppigheden, omfanget og varigheden af iagttagne fytotoksiske virkninger og de landbrugsmæssige, plantesund-

▼M10

hedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der har indflydelse herpå

- ii) forskelle mellem de vigtigste sorter med hensyn til deres følsomhed for fytotoksiske virkninger
- iii) den del af den behandlede kultur eller de behandlede planteprodukter, hvor der iagttages fytotoksiske virkninger
- iv) den uheldige effekt på udbyttet af den behandlede kultur eller de behandlede planteprodukter udtrykt i mængde og/eller kvalitet
- v) den uheldige virkning på behandlede planter eller planteprodukter, der skal bruges til formering, f.eks. livskraft, spiringsevne, roddannelse og etablering
- vi) hvis der er tale om meget flygtige produkter: den uheldige virkning på tilgrænsende afgrøder.

2.2.2. Hvis de foreliggende data angiver, at det aktive stof eller væsentlige metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter bliver ved at være til stede i jord og/eller i eller på plantemateriale efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser, vurderer medlemsstaterne omfanget af uheldige virkninger på efterfølgende afgrøder. Denne vurdering foretages som foreskrevet i punkt 2.2.1.

2.2.3. Hvis etiketten omfatter krav om brug af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, foretages en vurdering af de oplysninger, der er meddelt om blandingen, som foreskrevet i punkt 2.1.1.

2.3. *Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes*

Hvis den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sigter på at indvirke på hvirveldyr, vurderer medlemsstaterne, hvorledes denne virkning opnås, og hvilke virkninger det har på måldyrenes adfærd og sundhedstilstand; hvis den tilsigtede virkning er at dræbe måldyret, vurderer medlemsstaterne, hvor lang tid der forløber inden dyrets død, og under hvilke betingelser denne indtræffer.

Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- i) alle relevante oplysninger i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen af dem, herunder de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne
- ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder toksikologiske undersøgelser og effektivitetsdata.

2.4. *Virkninger på menneskers og dyrs sundhed*

2.4.1. På grund af plantebeskyttelsesmidlet

2.4.1.1. Medlemsstaterne vurderer sprøjtepersonalets eksponering for det aktive stof og/eller for toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, som kan tænkes at forekomme under de påtænkte brugsbetingelser (især dosis, udbringningsmåde og klimatiske forhold) for plantebeskyttelsesmidlet, og benytter hertil helst realistiske data for eksponering og, hvis sådanne ikke foreligger, en passende, valideret beregningsmodel.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf, herunder den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL). Den acceptable eksponering af sprøjtepersonale er den mængde aktivt stof, som sprøjteføreren kan udsættes for, og som ikke vil skade hans helbred. Den acceptable eksponering af sprøjtepersonale udtrykkes i mg kemikalium pr. kg legemsvægt af sprøjteføreren. Den er baseret på det højeste niveau, hvor ingen skadevirkning er konstateret under forsøgene hos den mest følsomme af de relevante dyrearter, eller, hvis der foreligger passende data, hos mennesket;
- ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof som f.eks. fysiske og kemiske egenskaber;
- iii) de toksikologiske undersøgelser i henhold til bilag III, herunder, når det er hensigtsmæssigt, undersøgelser af optagelse gennem huden;

▼M10

iv) andre relevante oplysninger i henhold til bilag III, f.eks.:

- midlets sammensætning
- midlets art
- emballageform, -størrelse og -type
- anvendelsesområde og kulturens eller måldyrets art
- udbringningsmåde, herunder håndtering, påfyldning og blanding af midlet
- anbefalede forholdsregler til mindske af eksponering
- anbefalede værnemidler
- største dosering
- mindste sprøjtemængde angivet på etiketten
- antal udbringninger og udbringningstidspunkt.

b) Der foretages vurdering af hver enkelt udbringningsmåde og af det udbringningsudstyr, som foreslås anvendt til plantebeskyttelsesmidlet, såvel som af de forskellige slags emballager, som skal benyttes, og deres størrelse, idet der tages hensyn til blanding, påfyldning, udbringning af plantebeskyttelsesmidlet og rengøring og løbende vedligeholdelse af udbringningsudstyret.

2.4.1.2. Medlemsstaterne undersøger oplysningerne om den påtænkte emballages beskaffenhed og karakteristika, især med hensyn til følgende:

- emballagens type
- dens dimensioner og rumindhold
- åbningens størrelse
- type lukning
- dens styrke, tæthed, resistens over for normal transport og håndtering
- dens resistens over for indholdet og foreneligheden mellem emballage og indhold.

2.4.1.3. Medlemsstaterne foretager en undersøgelse af de påtænkte værnemidler; de vurderer især følgende:

- om de er lette at anskaffe og om de er tilstrækkelige
- om de er bekvemme at have på under hensyntagen til de fysiske begrænsninger og relevante vejrforhold.

2.4.1.4. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at andre mennesker (arbejdere eller andre, som efter udbringningen udsættes for plantebeskyttelsesmidlet) eller dyr skal kunne blive eksponeret for det aktive stof og/eller andre toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne af det aktive stof i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf, herunder det acceptable niveau for eksponering af brugeren
- ii) de toksikologiske undersøgelser i henhold til bilag III, herunder eventuelt undersøgelser af optagelse gennem huden
- iii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III som f.eks.:
 - »re-entry« perioder, nødvendige tilbageholdelsestider og andre forholdsregler til beskyttelse af mennesker og dyr
 - udbringningsmåde, særlig sprøjtning
 - største dosering
 - største sprøjtemængde
 - midlets sammensætning
 - behandlingsrester på planter og planteprodukter
 - andre aktiviteter, hvorved arbejdere bliver eksponeret.

2.4.2. På grund af restkoncentrationer

2.4.2.1. Medlemsstaterne vurderer de specifikke toksikologiske oplysninger i henhold til bilag II og navnlig nedenstående:

- bestemmelse af en acceptabel daglig indtagelse (ADI),
- identifikation af nedbrydnings- og reaktionsprodukter samt metabolitter i behandlede planter eller planteprodukter,
- adfærden af restkoncentrationer af det aktive stof og dets metabolitter fra udbringningstidspunktet til høsten eller, i tilfælde af

▼M10

anvendelse efter høsten, indtil udtagning af planteprodukterne fra lager.

- 2.4.2.2. Forud for vurderingen af omfanget af restkoncentrationer i de rapporterede forsøg eller i produkter af animalsk oprindelse gennemgår medlemsstaterne følgende oplysninger:
- data om påtænkt god landbrugsmæssig praksis, herunder data om udbringning i henhold til bilag III og påtænkte behandlingsfrister ved anvendelse før høst og tilbageholdelsestid eller lagertid ved anvendelse efter høst,
 - midlets art,
 - analysemetoder og bestemmelse af restkoncentrationen.
- 2.4.2.3. Medlemsstaterne vurderer ud fra dækkende statistiske modeller omfanget af restkoncentrationer i de rapporterede forsøg. Denne vurdering foretages af hver påtænkt anvendelse under hensyntagen til nedenstående:
- i) de påtænkte betingelser for brug af plantebeskyttelsesmidlet
 - ii) de specifikke oplysninger om restkoncentrationer i eller på behandlede planter, planteprodukter, levnedsmidler og foder i henhold til bilag III samt fordelingen af restkoncentrationer mellem spiselige og ikke-spiselige dele
 - iii) de specifikke oplysninger om restkoncentrationer i eller på behandlede planter, planteprodukter, levnedsmidler og foder i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
 - iv) de realistiske muligheder for ekstrapolation af data mellem kulturer.
- 2.4.2.4. Medlemsstaterne vurderer indholdet af restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse under hensyntagen til oplysningerne i henhold til bilag III, del A, punkt 8.4, og til restkoncentrationer hidrørende fra andre former for anvendelse.
- 2.4.2.5. Medlemsstaterne anslår den potentielle eksponering af forbrugerne gennem kosten og ad eventuelle andre eksponeringsveje ved hjælp af en passende beregningsmodel. Ved vurderingen tages der eventuelt hensyn til andre informationskilder såsom andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter.
- 2.4.2.6. Medlemsstaterne anslår i relevante tilfælde dyrs eksponering under hensyntagen til indholdet af restkoncentrationer i behandlede planter eller planteprodukter til opfodring.

2.5. *Indflydelse på miljøet*

2.5.1. Midlets skæbne og spredning i miljøet

Ved vurderingen af plantebeskyttelsesmidlets skæbne og spredning i miljøet tager medlemsstaterne alle dele af miljøet i betragtning, således også flora og fauna, og navnlig nedenstående:

- 2.5.1.1. Medlemsstaterne skønner, om plantebeskyttelsesmidlet muligvis lander i jorden under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne nedbrydningshastigheden og -vejen i jorden, mobiliteten i jorden og forandringen af den samlede koncentration (ekstraherbar og ikke-ekstraherbar (*)) af det aktive stof og de relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der kan forventes i jorden det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, efter anvendelse under de påtænkte brugsbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og adfærd i jorden i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof, såsom:
 - molekylvægt
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient

(*) Ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i planter og jord defineres som kemiske stoffer med oprindelse i pesticider, der anvendes ifølge god landbrugsmæssig praksis, og som ikke kan ekstraheres ved metoder, der ikke forandrer disse restkoncentrationer væsentligt. Disse ikke-ekstraherbare restkoncentrationer anses for ikke at omfatte fragmenter, der er opstået ad metaboliske veje, som fører til naturlige stoffer.

▼ **M10**

- damptryk
- flygtighed
- dissociationskonstant
- fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
- hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter

- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder oplysninger om fordeling og spredning i jorden
- iv) når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter.

- 2.5.1.2. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at plantebeskyttelsesmidlet kan komme i kontakt med grundvandet under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, anslår medlemsstaterne ved hjælp af en passende EF-godkendt beregningsmodel koncentrationen af det aktive stof og de relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der kan forventes i grundvandet på eller fra det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

Så længe der ikke findes en EF-godkendt beregningsmodel, baserer medlemsstaterne især deres vurdering på resultaterne af undersøgelser af mobilitet og persistens i jord, jf. bilag II og III.

Ved vurderingen tages endvidere følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om det aktive stofs skæbne og adfærd i jord og vand i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof som f.eks:
 - molekylvægt
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighed
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - dissociationskonstant.
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder oplysningerne om midlets fordeling og nedbrydelighed i jord og vand
- iv) når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktive stof eller efterlader de samme restprodukter
- v) når det er relevant: oplysninger om spredning, herunder omdannelse og binding i den mættede zone
- vi) når det er relevant: oplysninger om metoderne til udvinding og behandling af drikkevand det sted, hvor midlet påtænkes anvendt
- vii) når det er relevant: oplysninger på grundlag af overvågning af, om det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter er til stede i grundvandet som følge af tidligere anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, eller som efterlader de samme restprodukter; sådanne monitoringsdata fortolkes på en konsekvent videnskabelig måde.

- 2.5.1.3. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at plantebeskyttelsesmidlet kan komme i kontakt med overfladevandet under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne — ved hjælp af en passende, EF-godkendt beregningsmodel — den forventede korttids- og langtidskoncentration af det aktive stof af metabolitterne samt af nedbrydnings- og reaktionsprodukterne, der kan forventes i overfladevandet det sted, hvor midlet tænkes anvendt, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

▼ **M10**

I mangel af en EF-godkendt beregningsmodel baserer medlemsstaterne især deres vurdering på resultaterne af undersøgelser af mobilitet og persistens i jord samt på oplysningerne om afstrømning og vinddrift som omhandlet i bilag II og III.

Ved denne vurdering tages endvidere følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og adfærd i jord og i vand i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof, såsom:
 - molekylvægt
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighed
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - disassociationskonstant
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder oplysningerne om midlets fordeling og nedbrydelighed i jord og vand
- iv) eventuelle eksponeringsveje:
 - vinddrift
 - afstrømning
 - oversprøjtning
 - udledning via dræn
 - udvaskning
 - afsætning fra atmosfæren
- v) når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter;
- vi) når det er relevant: data om metoderne til udvinding og behandling af drikkevand det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

- 2.5.1.4. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at plantebeskyttelsesmidlet spredes i atmosfæren under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, foretager de den bedst mulige vurdering — ved hjælp af en passende og efterprøvet beregningsmodel — af koncentrationen af det aktive stof, metabolitterne samt nedbrydnings- og reaktionsprodukterne, der må forventes i atmosfæren efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om det aktive stofs skæbne og adfærd i jord, luft og vand i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof som f.eks.:
 - damptryk
 - vandopløselighed
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - fotokemisk nedbrydning i jord og atmosfære og identitet af nedbrydningsprodukter
 - oktanol/vandfordelingskoefficient.
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder oplysningerne om fordeling og nedbrydelighed i atmosfæren.

- 2.5.1.5. Medlemsstaterne vurderer, om metoderne til destruktion eller uskadeliggørelse af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage er velegnede.

2.5.2. Virkning på ikke-målarter

Ved udregning af toksicitet/eksponering ratio tager medlemsstaterne hensyn til toksiciteten i forhold til den mest følsomme af de relevante organismer, der anvendes i forsøgene.

▼M10

2.5.2.1. Medlemsstaterne vurderer, om der er mulighed for, at fugle og andre hvirveldyr, der lever på land, eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af risikoen ved korttids- og langtidsvirkningerne, herunder indflydelsen på reproduktionsforholdene, der må forventes for disse organismers vedkommende efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

a) Ved denne vurdering tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger med hensyn til toksikologiske studier af pattedyr og af virkningerne på fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land, herunder indflydelsen på reproduktionsforholdene, og andre relevante oplysninger om det aktive stof i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder oplysningerne om midlets virkninger på fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land
- iii) når det er relevant: andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter.

b) Vurderingen omfatter nedenstående:

- i) det aktive stofs skæbne og spredning, herunder persistens og biokoncentration af det aktive stof og af metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter i de relevante dele af miljøet efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet
- ii) skønnet eksponering af de arter, der kan tænkes udsat for risiko på udbringningstidspunktet eller i det tidsrum, hvor der er rester til stede, under hensyntagen til alle eksponeringsveje såsom indtagelse af det formulerede middel eller behandlede fødevarer, hvirvelløse dyr eller hvirveldyrs bytte, kontakt ved oversprøjtning eller med behandlet plantedække
- iii) beregning af akut, korttids- og eventuelt langtids toksicitet/eksponering ratio. Toksicitet/eksponering ratio defineres som henholdsvis kvotienten af LD_{50} , LC_{50} eller NOEC udtrykt på basis af et aktivt stof og den skønnede eksponering udtrykt i mg/kg legemsvægt.

2.5.2.2. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at vandorganismer eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser, hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af den korttids- og langtidsrisiko, som må forventes for vandorganismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger med hensyn til virkningerne på vandorganismer i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof, som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighed
 - KOC
 - bionedbrydelighed i akvatiske systemer, særlig den »lette« bionedbrydelighed
 - fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III og navnlig virkningerne på vandorganismer
- iv) når det er relevant: andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidlet det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter.

▼M10

- b) Vurderingen omfatter nedenstående:
- i) skæbne og spredning af restprodukter af det aktive stof, metabolitterne samt nedbrydnings- og reaktionsprodukterne i vand, sediment eller fisk
 - ii) beregning af akut toksicitet/eksponering ratio for fisk og dafnier. Toksicitet/eksponering ratio defineres som kvotienten af henholdsvis akut LC_{50} eller EC_{50} og forventet korttidskoncentration i miljøet
 - iii) beregning af algevæksthæmning/eksponering ratio. Algevæksthæmning/eksponering ratio defineres som kvotienten af EC_{50} og forventet korttidskoncentration i miljøet
 - iv) beregning af langtidstoksicitet/eksponering ratio for fisk og dafnier. Langtidstoksicitet/eksponering ratio defineres som kvotienten af »no observed effect concentration« (NOEC) og forventet langtidskoncentration i miljøet
 - v) når det er relevant: biokoncentrationen i fisk og eventuel eksponering af dem, der indtager fisk som føde, herunder mennesker
 - vi) hvis plantebeskyttelsesmidlet skal udbringes direkte på vandoverfladen: virkningen på forandringen af overfladevandskvalitet såsom pH eller indholdet af opløst ilt.

2.5.2.3. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at honningbier eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser, hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne den korttids- og langtidsskade for honningbier, der må forventes efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

- a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:
- i) de specifikke oplysninger om toksicitet for honningbier i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
 - ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient
 - damptryk
 - fotonebrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - virkemåde (f.eks. regulering af insektvækst)
 - iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder toksiciteten for honningbier
 - iv) når det er relevant: andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter.

- b) Vurderingen omfatter nedenstående:
- i) forholdet mellem største dosering i gram aktivt stof pr. ha og LD_{50} i μ g aktivt stof ved kontakt eller oralt pr. bi (farekvotient), om nødvendigt tillige resters persistens på eller eventuelt i de behandlede planter
 - ii) når det er relevant: virkningerne på honningbilarver, honningbiadfærd, kolonioverlevelse og -udvikling efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

2.5.2.4. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at andre nytteleddyr end honningbier eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne de forventede letale og subletale virkninger for disse organismer samt mindskelsen af deres aktivitet, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om toksicitet for honningbier og andre nytteleddyr i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient
 - damptryk

▼ **M10**

- fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - virkemåde (f.eks. regulering af insektvækst)
 - iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III som f.eks.:
 - virkningerne på andre nytteleddyr end honningbier
 - toksiciteten for honningbier
 - foreliggende data fra biologisk primærscreening
 - højeste dosering
 - højeste antal udbringninger og udbringningstidsplan
 - iv) når det er relevant: andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter.
- 2.5.2.5. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at regnorme og andre ikke-målmakroorganismer i jorden eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af den korttids- og langtidsrisiko for disse organismer, der må forventes efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.
- a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:
- i) de specifikke oplysninger om toksiciteten af det aktive stof for regnorme og for andre ikke-målmakroorganismer i jorden i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
 - ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof, som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient
 - Kd for adsorption
 - damptryk
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - DT₅₀ og DT₉₀ for nedbrydelighed i jorden
 - iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder virkningerne på regnorme og andre ikke-målmakroorganismer i jorden
 - iv) når det er relevant: andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter.
- b) Vurderingen omfatter nedenstående:
- i) letale og subletale effekter
 - ii) forventet korttids- og langtidskoncentration i miljøet
 - iii) beregning af akut toksicitet/eksponering ratio (defineret som kvotienten af LC₅₀ og forventet initialkoncentration i miljøet) og langtids toksicitet/eksponering ratio (defineret som kvotienten af »no observed effect concentration« (NOEC) og forventet langtidskoncentration i miljøet)
 - iv) når det er relevant biokoncentration og persistens af restprodukter i regnorme.
- 2.5.2.6. I de tilfælde, hvor vurdering i henhold til del B, punkt 2.5.1.1, ikke udelukker muligheden for, at plantebeskyttelsesmidlet lander i jorden under de påtænkte brugsbetingelser, vurderer medlemsstaterne indflydelsen på den mikrobielle aktivitet såsom indflydelsen på N- og C-mineralisering i jorden efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) alle relevante oplysninger om det aktive stof, herunder de specifikke oplysninger om virkninger på ikke-målmikroorganismer i jorden i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder virkningerne på ikke-målmikroorganismer i jorden

▼M10

- iii) når det er relevant: andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter
- iv) foreliggende data fra biologisk primærscreening.

2.6. *Analysemetoder*

Medlemsstaterne vurderer de analysemetoder, der foreslås til kontrol efter registrering samt til monitorering, med henblik på at fastsætte nedenstående:

2.6.1. *Analyse af formulering:*

Den art og mængde af det aktive stof (de aktive stoffer) der indgår i plantebeskyttelsesmidlet og i givet fald eventuelle toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt signifikante urenheder eller hjælpestoffer.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilag III og især nedenstående:
 - specificiteten og lineariteten af de foreslåede metoder
 - omfanget af interferenser
 - nøjagtigheden af de foreslåede metoder (reperbarhed i det pågældende laboratorium og reproducerbarhed laboratorier imellem)
- iii) påvisnings- og bestemmelsesgrænse for de foreslåede metoder for urenheder.

2.6.2. *Analyse for restkoncentrationer:*

Restkoncentrationerne af det aktive stof og de metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, der stammer fra godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidlet, og som er toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt signifikante.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilag III og især nedenstående:
 - specificiteten af de foreslåede metoder
 - nøjagtigheden af de foreslåede metoder (reperbarhed i det pågældende laboratorium og reproducerbarhed laboratorier imellem)
 - genfindingsprocenten for de foreslåede metoder i relevante koncentrationer
- iii) påvisningsgrænse for de foreslåede metoder
- iv) bestemmelsesgrænse for de foreslåede metoder.

2.7. *Fysiske og kemiske egenskaber*2.7.1. *Medlemsstaterne vurderer det faktiske indhold af aktivt stof i plantebeskyttelsesmidlet samt dets stabilitet under opbevaring.*2.7.2. *Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber og navnlig nedenstående:*

- i tilfælde, hvor der findes en relevant FAO-specifikation: de fysiske og kemiske egenskaber, som sådanne specifikationer omfatter
- i tilfælde, hvor der ikke findes nogen relevant FAO-specifikation: alle de relevante fysiske og kemiske egenskaber ved det formulerede middel som omhandlet i »Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products«.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) dataene om det aktive stofs fysiske og kemiske egenskaber i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf

▼M10

- ii) dataene om plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber i henhold til bilag III.

- 2.7.3. Hvis den påtænkte etiket omfatter krav eller anbefalinger om brug af midlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal medlemsstaterne foretage en vurdering af den fysiske og kemiske forenelighed af de midler, der indgår i blandingen.

C. BESLUTNINGSPROCES

1. Generelle principper

1. Medlemsstaterne pålægger i relevante tilfælde betingelser eller begrænsninger i forbindelse med meddelelse af godkendelse. Sådanne forholdsreglers art og strengthed må vælges ud fra og være passende for arten og omfanget af de nyttevirkninger og risici, der kan forventes.

2. Medlemsstaterne påser, at beslutninger, som træffes med hensyn til meddelelse af godkendelser, i fornødent omfang tager hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de steder, hvor midlet påtænkes anvendt.

Sådanne hensyn kan give anledning til særlige brugsbetingelser og -begrænsninger og om fornødent til, at der gives godkendelse for nogle, men ikke andre steder i den pågældende medlemsstat.

3. Medlemsstaterne påser, at de godkendte mængder — udtrykt i doser og antal udbringninger — er de mindst mulige, som er nødvendige for at opnå den ønskede virkning, selv i sådanne tilfælde, hvor større mængder ikke ville indebære uacceptable risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. De godkendte mængder skal sættes forskelligt alt efter, hvad der kræves og er egnet for de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de forskellige steder, der gives godkendelse for. De doser, der skal anvendes, og antallet af udbringninger må dog ikke give anledning til uønskede virkninger som f. eks dannelse af resistens.

4. Medlemsstaterne påser, at der i beslutningerne tages hensyn til principperne for integreret bekæmpelse, når midlet skal bruges i situationer, hvor sådanne principper er relevante.

5. Da vurderingen bygger på oplysninger vedrørende et begrænset antal repræsentative arter, skal medlemsstaterne påse, at udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet ikke på lang sigt får følger for ikke-målarternes mangfoldighed og diversitet.

6. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen, påser de ligeledes, at etiketten på plantebeskyttelsesmidlet

- er affattet i henhold til kravene i direktivets artikel 16
- endvidere indeholder oplysninger om beskyttelse af brugerne som krævet ved gennemførelsen af EF-forskrifterne om arbejderbeskyttelse
- navnlig angiver de betingelser eller begrænsninger, der gælder for brug af plantebeskyttelsesmidlet, jf. punkt 1, 2, 3, 4 og 5.

Godkendelsen skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2, litra g) og h), stk. 3 og stk. 4, i Rådets direktiv 78/631/EØF af 26. juni 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider) ⁽¹⁾ og i artikel 16, litra g) og h) i direktiv 91/414/EØF.

7. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen,

- a) påser de, at udkastet til emballage er i overensstemmelse med direktiv 78/631/EØF,
- b) påser de, at
 - metoderne til destruktion af plantebeskyttelsesmidlet

⁽¹⁾ EFT L 206 af 29. 7. 1978, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/32/EØF (EFT L 154 af 5. 6. 1992, s. 1).

▼M10

- metoderne til uskadeliggørelse af midlets skadevirkninger i tilfælde af uforsætlig spredning
- metoderne til dekontaminering og destruktion af emballagen

er i overensstemmelse med reglerne på området.

8. Der meddeles kun godkendelse, hvis samtlige krav i kapitel 2 er opfyldt, jf. dog nedenstående:

- a) Hvis en eller flere af de specifikke forudsætninger for beslutning som omhandlet i punkt 2.1, 2.2, 2.3 eller 2.7, ikke er fuldstændig imødekommet, meddeles der kun godkendelse, når nyttevirkningen af anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser opvejer de eventuelle skadelige virkninger heraf. Eventuelle begrænsninger i anvendelsen af produktet, som skyldes manglende opfyldelse af visse af ovennævnte forudsætninger, skal anføres på etiketten, og manglende opfyldelse af de i punkt 2.7 nævnte krav må ikke bringe den betryggende anvendelse af produktet i fare. Nyttevirkningerne kan bestå i følgende:
 - fordele fremfor og forenelighed med integreret bekæmpelse eller økologisk landbrug
 - lettelse af strategier, der går ud på at gøre risikoen for resistensdannelse mindst mulig
 - behovet for et bredere spektrum af aktive stoffer eller biokemiske virkemåder som f. eks. til brug i strategier, der går ud på at undgå accelereret nedbrydning i jorden
 - nedsat risiko for sprøjtepersonale og forbrugere
 - mindre forurening af miljøet og nedsat virkning på ikke-målarter.
- b) Hvis kravene i punkt 2.6, ikke er fuldstændig opfyldt på grund af begrænsninger i den nuværende analysevidenskab og -teknologi, meddeles der godkendelse for en begrænset periode, forudsat at det er godtgjort, at de forelagte metoder viser sig at være tilstrækkelige til de beregnede formål. I sådanne tilfælde gives der ansøgeren en tidsfrist til at udvikle og indgive analysemetoder, der er i overensstemmelse med ovennævnte krav. Godkendelsen vil blive taget op til ny overvejelse, når den frist, ansøgeren har fået, udløber.
- c) Hvis reproducerbarheden ved de foreslåede analysemetoder, der er omhandlet i punkt 2.6, kun er blevet efterprøvet i to laboratorier, meddeles der en godkendelse for et år med henblik på at sætte ansøgeren i stand til at påvise disse metoders reproducerbarhed efter anerkendte standarder.

9. Medlemsstaterne kan i tilfælde, hvor der er meddelt godkendelse ifølge kravene i dette bilag, i henhold til direktivets artikel 4, stk. 6:

- a) når dette er muligt: helst i snævert samarbejde med ansøgeren fastslå foranstaltninger til forbedring af plantebeskyttelsesmidlets virkning, og/eller
- b) når dette er muligt: i snævert samarbejde med ansøgeren fastslå foranstaltninger til yderligere nedsættelse af den eksponering, der kunne forekomme efter og under plantebeskyttelsesmidlets anvendelse.

Medlemsstaterne oplyser ansøgerne om de foranstaltninger, der er fastslået ifølge litra a) eller b), og opfordrer ansøgerne til at indgive eventuelle yderligere data og oplysninger, som er nødvendige til påvisning af virkning eller potentielle risici under de ændrede betingelser.

2. Specifikke principper

Anvendelsen af de specifikke principper berører ikke de i kapitel 1 nævnte generelle principper.

2.1. Effektivitet

- 2.1.1. Hvis de påtænkte anvendelser omfatter anbefalinger om bekæmpelse af eller beskyttelse mod organismer, der ikke anses for at være skadegørere på grundlag af erfaring og videnskabelige resultater under normale landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på de steder, det

▼M10

påtænkes anvendt, eller hvis de øvrige tilsigtede virkninger ikke anses for at være nyttige under disse forhold, meddeles der ikke godkendelse af sådanne anvendelser.

- 2.1.2. Omfanget, overensstemmelsen og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger skal svare til, hvad anvendelsen af et passende referencemiddel ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det påvises, at plantebeskyttelsesmidlet giver en veldefineret nyttevirkning i henseende til omfanget, overensstemmelsen og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.
- 2.1.3. I relevante tilfælde skal udbytteforbedring opnået under produktets anvendelse eller nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet være af samme omfang som det, anvendelsen af passende referencemidler ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det påvises, at plantebeskyttelsesmidlet giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning i form af henholdsvis udbytteforbedring eller nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.
- 2.1.4. Konklusionerne vedrørende midlets virkning skal gælde for alle steder i medlemsstaten, hvor det skal godkendes, og for alle de betingelser, under hvilke det foreslås anvendt, medmindre det på den påtænkte etiket udtrykkeligt er angivet, at midlet er beregnet til anvendelse under ganske bestemte omstændigheder (f.eks. milde skadedyrsangreb, særlige jordbundstyper eller særlige vækstbetingelser).
- 2.1.5. Hvis etiketten omfatter krav om brug af midlet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal blandingen have den tilsigtede virkning, og principperne som omhandlet i punkt 2.1.1 til 2.1.4 skal være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.

Hvis etiketten omfatter anbefalinger om brug af midlet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, følger medlemsstaterne kun disse anbefalinger, når de er velbegrundede.

- 2.2. *Fravær af uønskede virkninger på planter eller planteprodukter*
- 2.2.1. Der må ikke forekomme relevante fytotoksiske virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der angives passende brugsbegrænsninger på etiketten.
- 2.2.2. Udbyttet ved høst må ikke på grund af de fytotoksiske virkninger være nedsat til under det, der kunne være opnået uden anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet, medmindre der kompenseres herfor gennem andre nyttevirkninger, såsom en forøgelse af kvaliteten af de behandlede planter eller planteprodukter.
- 2.2.3. Der må ikke forekomme uheldige virkninger på kvaliteten af behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der er tale om uheldige virkninger ved forarbejdning, og det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at midlet ikke bør anvendes til afgrøder, der skal gå til forarbejdning.
- 2.2.4. Der må ikke forekomme uacceptable uheldige virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, der benyttes til opformering eller reproduktion — såsom virkninger på levedygtighed, spiringssevne, roddannelse og etablering — medmindre det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at midlet ikke bør anvendes til planter eller planteprodukter, der skal benyttes til opformering eller reproduktion.
- 2.2.5. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på efterfølgende afgrøder, medmindre det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at bestemte afgrøder, som kunne blive påvirket, ikke bør dyrkes efter den behandlede afgrøde.
- 2.2.6. Der må ikke forekomme uønskede virkninger på naboafgrøder, medmindre det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at midlet ikke bør anvendes, hvis der samtidig dyrkes særligt følsomme naboafgrøder.

▼M10

- 2.2.7. Hvis etiketten stiller krav om brug af midlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal principperne som omhandlet i punkt 2.2.1 til 2.2.6 være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.
- 2.2.8. De foreslåede anvisninger om rengøring af udbringningsudstyr skal være såvel praktiske som effektive, så de kan følges med lethed, og så det sikres, at rester af plantebeskyttelsesmidlet, som senere kunne forvolde skade, bliver fjernet.
- 2.3. *Virkninger på de hvirveldyr, der skal bekæmpes*
- Der meddeles alene godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der skal bekæmpe hvirveldyr, hvis:
- døden indtræffer samtidig med bevidstløsheden
 - døden indtræffer omgående, eller
 - de vitale funktioner reduceres gradvis, uden at der er tegn på åbenbar lidelse.
- I forbindelse med repellenter skal den ønskede virkning opnås uden unødigt lidelse for måldyrerne.
- 2.4. *Virkninger på menneskers eller dyrs sundhed*
- 2.4.1. På grund af plantebeskyttelsesmidlet
- 2.4.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis sprøjtepersonalets eksponering ved håndtering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser, herunder dosering og udbringningsmåde, overstiger den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL).
- Dertil kommer, at godkendelsen er betinget af overholdelsen af den grænseværdi, der er fastsat for det aktive stof og/eller toksikologisk relevante forbindelser af stoffet i henhold til Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1980 om beskyttelse af arbejdstagere mod risici for under arbejdet at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske stoffer⁽¹⁾ og Rådets direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejdstagere mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)⁽²⁾.
- 2.4.1.2. Hvis de påtænkte brugsbetingelser kræver benyttelse af værnemidler, meddeles der ikke godkendelse, medmindre disse er effektive og i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne på området, lette for brugeren at anskaffe, samt at det er muligt at benytte dem under brugsbetingelserne for plantebeskyttelsesmidlet under hensyntagen til navnlig de klimatiske forhold.
- 2.4.1.3. Plantebeskyttelsesmidler, der på grund af særlige egenskaber kunne medføre en højere risikograd ved fejlhåndtering eller forkert brug, skal underkastes særlige begrænsninger som f.eks. emballagestørrelse, formuleringstype, distribution, anvendelse eller brugsmåde. Plantebeskyttelsesmidler, der er klassificeret som meget giftige, kan ikke godkendes til anvendelse af ikke-professionelle.
- 2.4.1.4. Sikkerhedsmæssige ventetider og behandlingsfrister eller andre forholdsregler skal være således, at eksponeringen af arbejdere eller andre, som udsættes for plantebeskyttelsesmidlet efter dets anvendelse, ikke overstiger den fastlagte acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL) for det aktive stof eller toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet eller grænseværdierne, når sådanne er fastsat for disse forbindelser i henhold til EF-bestemmelserne som omhandlet i punkt 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Sikkerhedsmæssige ventetider og behandlingsfrister og andre forholdsregler skal være defineret således, at der ikke forekommer nogen uheldig virkning på dyr.
- 2.4.1.6. Sikkerhedsmæssige ventetider og behandlingsfrister eller andre forholdsregler, der sikrer, at den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL) og grænseværdier overholdes, skal være

⁽¹⁾ EFT L 327 af 3. 12. 1980, s. 8. Direktivet er senest ændret ved direktiv 88/642/EØF (EFT L 356 af 24. 12. 1988, s. 74).

⁽²⁾ EFT L 196 af 26. 7. 1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/42/EØF (EFT L 179 af 8. 7. 1997, s. 4).

▼M10

realistiske; om nødvendigt må der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger.

2.4.2. Restkoncentrationer

2.4.2.1. Godkendelserne skal sikre, at restkoncentrationerne stammer fra sådanne minimumsmængder af plantebeskyttelsesmidler, som er nødvendige for en tilstrækkelig behandling efter god landbrugsmæssig praksis; denne behandling skal være af en sådan art (herunder tilbageholdelsestider, opbevaringsperioder, intervaller før høst), at restkoncentrationerne ved henholdsvis høst eller slagtning eller efter opbevaring er så lave som muligt.

2.4.2.2. I tilfælde, hvor der ikke findes nogen EF-maksimalgrænseværdi (MRL) for restkoncentrationer (*) eller en foreløbig grænseværdi (på nationalt plan eller EF-plan), fastsætter medlemsstaterne i henhold til direktivets artikel 4, stk. 1, litra f), en foreløbig maksimalgrænseværdi; konklusioner med hensyn til de fastsatte maksimalgrænseværdier skal være gyldige for alle de omstændigheder, der kunne have indflydelse på indholdet af restkoncentrationer i afgrøden, såsom udbringningstidspunkt, dosering, hyppighed eller brugs måde.

2.4.2.3. I tilfælde hvor de nye omstændigheder, hvorunder plantebeskyttelsesmidlet skal anvendes, ikke svarer til dem, for hvilke der tidligere er blevet fastsat en foreløbig maksimalgrænseværdi på nationalt plan eller EF-plan, meddeler medlemsstaterne ikke godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at denne maksimalgrænseværdi ikke vil blive overskredet ved brug af midlet som anbefalet, eller medmindre medlemsstaten eller Kommissionen fastsætter en ny, foreløbig maksimalgrænseværdi i henhold til direktivets artikel 4, stk. 1, litra f).

2.4.2.4. I tilfælde, hvor der findes en EF-maksimalgrænseværdi, meddeler medlemsstaterne kun godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet, hvis ansøgeren kan godtgøre, at denne maksimalgrænseværdi ikke vil blive overskredet ved brug af midlet som anbefalet, eller hvis en ny maksimalgrænseværdi er blevet fastsat på EF-plan efter de procedurer, som er omhandlet i EF-lovgivningen på området.

2.4.2.5. I de i punkt 2.4.2.2 og 2.4.2.3 omhandlede tilfælde skal en ansøgning om godkendelse ledsages af en risikovurdering, der regner med det værste tænkelige tilfælde af eksponering af forbrugere i den pågældende medlemsstat, men dog under overholdelse af god landbrugsmæssig praksis.

Under hensyntagen til alle registrerede anvendelser kan den påtænkte anvendelse ikke godkendes, hvis det bedst mulige skøn over forbrugernes eksponering overstiger ADI.

2.4.2.6. I tilfælde, hvor restkoncentrationers karakter påvirkes af en forarbejdningsproces, kan det være nødvendigt at foretage en særskilt risikovurdering under de betingelser, der er omhandlet i punkt 2.4.2.5.

(*) En EF-maksimalgrænseværdi er en grænseværdi, der er fastsat i henhold til Rådets direktiv 76/895/EØF af 23. november 1976 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i frugt og grøntsager ⁽¹⁾, Rådets direktiv 86/362/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester på og i korn ⁽²⁾, Rådets direktiv 86/363/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på levnedsmidler af animalsk oprindelse ⁽³⁾, Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler ⁽⁴⁾, Rådets direktiv 90/642/EØF af 27. november 1990 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager ⁽⁵⁾ eller Rådets direktiv 91/132/EØF af 4. marts 1991 om ændring af direktiv 74/63/EØF om uønskede stoffer og produkter i foderstoffer ⁽⁶⁾.

(1) EFT L 340 af 9. 12. 1976, s. 26. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/41/EF (EFT L 184 af 12. 7. 1997, s. 33).

(2) EFT L 221 af 7. 8. 1986, s. 37. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/41/EF (EFT L 184 af 12. 7. 1997, s. 33).

(3) EFT L 221 af 7. 8. 1986, s. 43. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/41/EF (EFT L 184 af 12. 7. 1997, s. 33).

(4) EFT L 224 af 18. 8. 1990, s. 1. Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 749/97 (EFT L 110 af 26. 4. 1997, s. 24).

(5) EFT L 350 af 14. 12. 1990, s. 71. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/41/EF (EFT L 184 af 12. 7. 1997, s. 33).

(6) EFT L 66 af 13. 3. 1991, s. 16.

▼M10

- 2.4.2.7. Hvis de behandlede planter eller planteprodukter er bestemt til foderbrug, må de tilstedeværende restkoncentrationer ikke have skadelig virkning på dyrs sundhed.

2.5. *Indflydelse på miljøet*

2.5.1. Skæbne og spredning i miljøet

- 2.5.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det aktive stof — og i tilfælde, hvor metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter er af toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssig betydning — efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser:

- ved markforsøg forbliver i jorden i over et år (det vil sige $DT_{90} > \text{et år}$ og $DT_{50} > \text{tre måneder}$) eller
- ved laboratorieforsøg danner bundne restkoncentrationer i mængder på over 70 % af initialdosen efter 100 døgn i forbindelse med en mineraliseringssats på under 5 % i løbet af 100 døgn.

Ovenstående gælder ikke, hvis det videnskabeligt påvises, at der under de på stedet herskende relevante betingelser ikke sker en sådan ophobning i jorden, at der forekommer uacceptable restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder, og/eller at der forekommer uacceptable fytotoksiske effekter på efterfølgende afgrøder, og/eller at der forekommer en uacceptabel indflydelse på ikke-målarter i henhold til de relevante krav som omhandlet i punkt 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 og 2.5.2.

- 2.5.1.2. Der meddeles ikke godkendelse, hvis koncentrationen af det aktive stof eller af de relevante metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter i grundvandet kan forventes at overstige den laveste af nedenstående grænseværdier efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser:

- i) den maksimalt tilladelige koncentration, der er fastsat ved Rådets direktiv 80/778/EØF af 15. juli 1980 om kvaliteten af drikkevand ⁽¹⁾, eller
- ii) den maksimale koncentration, som Kommissionen har fastsat ved optagelsen af det aktive stof i bilag I på grundlag af relevante, herunder navnlig toksikologiske, oplysninger, eller hvis der ikke er fastsat en sådan, en koncentration svarende til en tiendedel af den ADI, som blev fastsat, da det aktive stof blev optaget i bilag I,

medmindre det er videnskabeligt påvist, at den laveste koncentration ikke overstiges under relevante feltbetingelser.

- 2.5.1.3. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den koncentration af det aktive stof eller af metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, som efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser må forventes i overfladevand:

- i tilfælde, hvor overfladevandet på eller fra det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, er bestemt til fremstilling af drikkevand, overstiger de værdier, der er fastsat i Rådets direktiv 75/440/EØF af 16. juni 1975 om kvaliteten af overfladevand, som anvendes til fremstilling af drikkevand i medlemsstaterne ⁽²⁾, eller
- har en virkning, der betragtes som uacceptabel, på ikke-målarter, herunder dyr, i henhold til de relevante krav i punkt 2.5.2.

De foreslåede brugsanvisninger for plantebeskyttelsesmidlet, herunder hvorledes udbringningsudstyret rengøres, skal være således, at muligheden for utilsigtet forurening af overfladevand bliver mindst mulig.

- 2.5.1.4. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den luftbårne koncentration af det aktive stof under de påtænkte brugsbetingelser er sådan, at der sker en overskridelse af den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL) eller af grænseværdierne for sprøjtepersonale, arbejdere eller andre som omhandlet i punkt 2.4.1.

⁽¹⁾ EFT L 229 af 30. 8. 1980, s. 11. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/692/EØF (EFT L 377 af 31. 12. 1991, s. 48).

⁽²⁾ EFT L 194 af 25. 7. 1975, s. 34. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/692/EØF (EFT L 377 af 31. 12. 1991, s. 48).

▼M10

2.5.2. Virkninger på ikke-målarter

2.5.2.1. Hvis der er mulighed for eksponering af fugle og andre ikke-målvirveldyr, som lever på land, meddeles der ikke godkendelse, hvis

- forholdet mellem akut toksicitet hhv. korttidstoksicitet og eksponering for fugle og andre ikke-målvirveldyr (landdyr) er under 10 på grundlag af LD₅₀ eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering er klart påvist, at der under praktiske betingelser ikke forekommer nogen uacceptabel virkning efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser
- biokoncentrationsfaktoren BCF (relateret til fedtvævet) er over 1, medmindre det ved en passende risikovurdering er klart påvist, at der under praktiske betingelser hverken direkte eller indirekte forekommer uacceptable virkninger efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

2.5.2.2. Hvis der er mulighed for eksponering af vandorganismer meddeles der ikke godkendelse, hvis:

- forholdet mellem toksicitet og eksponering for fisk og dafnier er under 100 for akut eksponering og 10 for langtidseksponering, eller
- forholdet mellem algevæksthæmning og eksponering er under 10, eller
- den maksimale BCF er over 1 000 for umiddelbart nedbrydelige aktive stoffer, eller over 100 for stoffer, der ikke er det,

medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser ikke forekommer nogen uacceptabel virkning på de eksponerede arters overlevelse, hverken direkte eller indirekte (rovdyr).

2.5.2.3. Hvis der er mulighed for eksponering af honningbier meddeles der ikke godkendelse, hvis farekvotienterne for oral eller kontakteksponering af honningbier er over 50, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser ikke er nogen uacceptable virkninger på honningbilarver, honningbiadfærd, kolonioverlevelse og -udvikling.

2.5.2.4. I tilfælde af mulighed for eksponering af andre nytteleddyr end honningbier meddeles der ikke godkendelse til brug, hvis over 30 % af testorganismerne er påvirket i letale eller subletale laboratorieforsøg foretaget med den højeste dosis, der er foreslået, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser ikke er nogen uacceptabel virkning på sådanne organismer. Angivelser om selektivitet og forslag om brug i integreret bekæmpelse skal underbygges af relevante data.

2.5.2.5. Hvis der er mulighed for eksponering af regnorme meddeles der ikke godkendelse, hvis forholdet mellem akut toksicitet og eksponering af regnorme er under 10 eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at regnormepopulationer ikke er udsat for risiko efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

2.5.2.6. Hvis der er mulighed for eksponering af ikke-målmikroorganismer i jorden meddeles der ikke godkendelse, hvis N- eller C-mineraliseringen ved laboratorieforsøg påvirkes med over 25 % efter 100 døgn, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under praktiske betingelser efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser ikke er nogen uacceptabel virkning på den mikrobielle aktivitet i betragtning af mikroorganismernes foreringsevne.

2.6. Analysemetoder

De foreslåede metoder skal være i overensstemmelse med den nyeste tekniske viden. Med henblik på udnyttelse af de analysemetoder, der foreslås til kontrol efter registrering og til monitoring, skal nedenstående kriterier opfyldes:

▼M10

2.6.1. Til analyse af formuleringen:

Metoden skal kunne bestemme og identificere det eller de aktive stoffer og eventuelt toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt signifikante urenheder eller hjælpestoffer i det formulerede middel.

2.6.2. Til analyse for restkoncentrationer:

- i) metoden skal kunne bestemme og bekræfte restkoncentrationer af toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssig signifikans
- ii) genfindingsprocenterne skal som middelværdi, være mellem 70 % og 110 % med en relativ standardafvigelse på ≤ 20 %
- iii) repeterbarheden skal være under nedenstående værdier for restkoncentrationer i levnedsmidler:

Indhold af restkoncentr. mg/kg	Forskel mg/kg	Forskel i %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Mellemliggende værdier bestemmes ved interpolering fra en log-log graf.

- iv) reproducerbarheden skal være under nedenstående værdier for restkoncentrationer i levnedsmidler:

Indhold af restkoncentr. mg/kg	Forskel mg/kg	Forskel i %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Mellemliggende værdier bestemmes ved interpolering fra en log-log graf.

- v) Når der er tale om analyse af restkoncentrationer i behandlede planter, planteprodukter, levnedsmidler, foderstoffer eller produkter af animalsk oprindelse bortset fra tilfælde, hvor den maksimale grænseværdi eller den foreslåede maksimale grænseværdi er påvisningsgrænsen, skal de foreslåede metoders følsomhed opfylde nedenstående kriterier:

Bestemmelsesgrænse i funktion af den foreslåede, foreløbige eller EF-maksimalgrænseværdi:

MRL (mg/kg)	Påvisningsgrænse (mg/kg)
>0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
<0,05	LMR $\times$ 0,5

2.7. *Fysiske og kemiske egenskaber*

- 2.7.1. Hvis der findes en relevant FAO-specifikation, skal denne specifikation overholdes.

- 2.7.2. Hvis der ikke findes nogen relevant FAO-specifikation, skal plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber opfylde nedenstående krav:

▼ **M10**

a) Kemiske egenskaber:

Den maksimale forskel mellem det opgivne og det faktiske indhold af det aktive stof i plantebeskyttelsesmidlet må i hele holdbarhedsperioden ikke overstige følgende værdier:

Opgivet indhold i g/kg eller g/l ved 20 °C	Tolerance
indtil 25	± 15 % homogen formulering ± 25 % uhomogen formulering
over 25 indtil 100	± 10 %
over 100 indtil 250	± 6 %
over 250 indtil 500	± 5 %
over 500	± 25 g/kg eller ± 25 g/l

b) Fysiske egenskaber:

Plantebeskyttelsesmidlet skal opfylde de fysiske kriterier (herunder lagerfasthed), der er specificeret for den relevante formuleringstype i »Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products«.

- 2.7.3. Hvis den påtænkte etiket omfatter krav eller anbefalinger om brug af midlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler som en tankblanding og/eller omfatter angivelser om midlets forenelighed med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal disse midler eller adjuvanter være fysisk og kemisk forenelige i tankblandingen.