

Den Europæiske Unions Tidende

L 93



Dansk udgave

Retsforskrifter

56. årgang

3. april 2013

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾ 85

Pris: 8 EUR

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 283/2013

af 1. marts 2013

om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 78, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår datakravene vedrørende aktivstoffer ⁽²⁾ blev vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Den indeholder kravene til de dossierer, der skal fremlægges med henblik på godkendelse af aktivstoffer som fastsat i bilag II til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽³⁾.

(2) Datakravene vedrørende kemiske stoffer bør ændres for at tage hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

(3) De relevante vejledninger indeholder mere detaljerede oplysninger om gennemførelsen af datakravene.

(4) Forordning (EU) nr. 544/2011 bør derfor ophæves.

(5) De ændrede datakrav bør først blive obligatoriske efter en vis periode af en rimelig længde, så ansøgerne har mulighed for at forberede sig på at opfylde disse krav.

(6) Med henblik på at gøre det muligt for medlemsstaterne og de berørte parter at forberede sig på at opfylde de nye krav bør der fastsættes overgangsbestemmelser vedrørende data, der fremlægges i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af, fornyelse af godkendelser af eller ændring af betingelserne for godkendelse af aktivstoffer, samt data, der fremlægges i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af, fornyelse af godkendelser af eller ændring af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler.

(7) Disse overgangsforanstaltninger berører ikke artikel 80 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Datakrav vedrørende aktivstoffer

Datakravene vedrørende aktivstoffet som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1107/2009 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Ophævelse

Forordning (EU) nr. 544/2011 ophæves.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 155 af 11.6.2011, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger for så vidt angår procedurer vedrørende aktivstoffer**

Forordning (EU) nr. 544/2011 finder fortsat anvendelse på aktivstoffer, for så vidt angår følgende:

- a) procedurer vedrørende godkendelse af et aktivstof eller ændring af godkendelsen af et sådant stof i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1107/2009, for hvilket dossiererne som omhandlet i artikel 8, stk. 1 og 2, er fremlagt senest den 31. december 2013
- b) procedurer vedrørende fornyelse af godkendelsen af et aktivstof i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 1107/2009, for hvilket de supplerende dossierer som omhandlet i artikel 9 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ⁽¹⁾ er fremlagt senest den 31. december 2013.

*Artikel 4***Overgangsforanstaltninger for så vidt angår procedurer vedrørende plantebeskyttelsesmidler**

1. Forordning (EU) nr. 544/2011 finder fortsat anvendelse, for så vidt angår procedurer vedrørende godkendelse af et plan-

tebeskyttelsesmiddel, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1107/2009, forudsat at ansøgningen er indgivet senest den 31. december 2015 og plantebeskyttelsesmidlet indeholder mindst ét aktivstof, for hvilket dossiererne eller de supplerende dossierer er fremlagt i overensstemmelse med artikel 3.

2. Uanset stk. 1 kan ansøgere fra den 1. januar 2014 vælge at anvende datakravene, som er fastsat i bilaget til denne forordning. Dette valg meddeles skriftligt ved indgivelsen af ansøgningen og er uigenkaldeligt.

*Artikel 5***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. For procedurer vedrørende fornyelse af godkendelser af aktivstoffer, hvis godkendelse udløber den 1. januar 2016 eller senere, anvendes denne forordning fra ikrafttrædelsesdatoen.

For alle andre procedurer anvendes den fra den 1. januar 2014.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. marts 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10.

BILAG

INDLEDNING

Oplysninger, der skal fremlægges, samt tilvejebringelse og præsentation af disse

1. De oplysninger, der skal fremlægges, skal opfylde følgende krav:
 - 1.1. Oplysningerne skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af de forudsigelige — øjeblikkelige eller senere forekommende — risici, som aktivstoffet kan frembyde for mennesker, herunder sårbare grupper, for dyr og for miljøet, og skal mindst omfatte de i dette bilag omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater.
 - 1.2. Alle oplysninger om potentielt skadelige virkninger af aktivstoffet samt dets metabolitter og urenheder på menneskers og dyrs sundhed eller på grundvandet skal fremlægges.
 - 1.3. Alle oplysninger om potentielt uacceptable virkninger af aktivstoffet samt dets metabolitter og urenheder på miljøet, på planter og på planteprodukter skal fremlægges.
 - 1.4. Oplysningerne skal omfatte alle relevante data fra videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur om aktivstoffet, metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter samt plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffet, der omhandler bivirkninger for sundheden, miljøet og arter uden for målgruppen. Der skal fremlægges en sammenfatning af disse data.
 - 1.5. Oplysningerne skal omfatte en udførlig og objektiv rapport om de udførte undersøgelser tillige med en detaljeret beskrivelse af dem. Disse oplysninger kræves ikke, når en af følgende betingelser er opfyldt:
 - a) De er ikke nødvendige på grund af produktets art eller dets påtænkte anvendelser, eller de er ikke nødvendige ud fra et videnskabeligt synspunkt.
 - b) Det er ikke teknisk muligt at tilvejebringe dem.Dette skal begrundes.
 - 1.6. Samtidig anvendelse af aktivstoffet som biocid eller veterinærlægemiddel skal oplyses.

Hvis ansøgeren for aktivstoffet i plantebeskyttelsesmidlet er identisk med den, der er ansvarlig for anmeldelsen af aktivstoffet som biocid eller veterinærlægemiddel, skal der fremlægges en sammenfatning af alle relevante data, der er fremlagt med henblik på godkendelse af biocidet eller veterinærlægemidlet. Sammenfatningen skal omfatte de toksikologiske referenceværdier og de foreslåede maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL), under hensyntagen til eventuel mulig kumulativ eksponering som følge af de forskellige anvendelser af det samme stof baseret på videnskabelige metoder, der er anerkendt af de kompetente europæiske myndigheder, tillige med en sammenfatning af de relevante data om restkoncentrationer og toksikologiske data samt oplysninger om produktets anvendelse.

Hvis ansøgeren for aktivstoffet i plantebeskyttelsesmidlet ikke er identisk med den, der er ansvarlig for anmeldelsen af aktivstoffet som biocid eller veterinærlægemiddel, skal der fremlægges en sammenfatning af alle tilgængelige data.
 - 1.7. Hvis det er relevant, skal oplysningerne tilvejebringes ved at følge de testmetoder, der er opført på den i punkt 6 nævnte liste. I mangel af passende internationalt eller nationalt validerede retningslinjer for testning skal der anvendes testretningslinjer, som er godkendt af den kompetente europæiske myndighed. Eventuelle fravigelser skal beskrives og begrundes.
 - 1.8. Oplysningerne skal omfatte en detaljeret beskrivelse af de anvendte testmetoder.
 - 1.9. Oplysningerne skal omfatte en liste over endpoints for aktivstoffet.
 - 1.10. Hvis det er relevant, skal oplysningerne tilvejebringes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ⁽¹⁾.
 - 1.11. Oplysningerne om aktivstoffet skal sammen med oplysningerne om et eller flere plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, og, hvis det er relevant, ledsaget af oplysningerne vedrørende safener og synergister og andre bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet, være tilstrækkelige som grundlag for at:
 - a) foretage en vurdering af risiciene for mennesker i forbindelse med håndtering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet
 - b) foretage en vurdering af risiciene for menneskers og dyrs sundhed i tilknytning til restkoncentrationer af aktivstoffet og dets metabolitter, urenheder, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der bliver tilbage i luft, vand, fødevarer og foder

⁽¹⁾ EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

- c) forudsige aktivstoffets og dets metabolitters, nedbrydningsprodukters og reaktionsprodukters udbredelse, skæbne og opførsel i miljøet, når disse er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, samt de involverede tidsforløb
- d) foretage en vurdering af indvirkningen på ikke-målarter (flora og fauna), der kan forventes at ville blive eksponeret for aktivstoffet og dets metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, når disse er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, herunder indvirkningen på disse arters adfærd. Indvirkningen kan skyldes en enkelt eller langvarig eller gentagen eksponering og kan være direkte eller indirekte, reversibel eller irreversibel
- e) vurdere indvirkningen på biodiversiteten og økosystemet
- f) identificere ikke-målarter og ikke-målpopulationer, som der opstår fare for på grund af potentiel eksponering
- g) foretage en vurdering af kort- og langtidrisici for ikke-målarter, -populationer, -samfund og -processer
- h) klassificere aktivstoffet efter farlighed i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og nr. 1272/2008. ⁽¹⁾
- i) fastlægge piktogrammer, signalord og de relevante fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af mennesker, ikke-målarter og miljøet, som skal anvendes i mærkningen
- j) fastsætte et acceptabelt dagligt indtag (ADI) for mennesker, hvis det er relevant
- k) fastsætte grænser for acceptabel eksponering af sprøjtepersonale (AOEL)
- l) fastsætte en akut referencedosis (ARfD) for mennesker, hvis det er relevant
- m) fastlægge relevante førstehjælpsforanstaltninger samt passende diagnostiske og terapeutiske foranstaltninger, der skal finde anvendelse i tilfælde af forgiftning hos mennesker
- n) bestemme isomersammensætningen og isomerernes mulige metaboliske omdannelse, hvis det er relevant
- o) fastlægge de relevante definitioner af restkoncentrationer til risikovurderingsformål
- p) fastlægge de relevante definitioner af restkoncentrationer til overvågnings- og håndhævelsesformål
- q) foretage en risikovurdering af forbrugernes eksponering, herunder, hvis det er relevant, en samlet risikovurdering af den kumulative eksponering for mere end ét aktivstof
- r) anslå eksponeringen for sprøjteførere, arbejdstagere, lokale beboere og andre tilstedeværende, herunder, hvis det er relevant, den kumulative eksponering for mere end ét aktivstof
- s) fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og koncentrations/fortyndingsfaktorer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005. ⁽²⁾
- t) vurdere arten og omfanget af risiciene for mennesker og dyr (arter, som mennesker normalt fodrer og holder, eller dyr bestemt til fødevarerproduktion) og risiciene for andre hvirveldyr, der ikke er målarter
- u) fastslå, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at begrænse kontamineringen af miljøet og indvirkningen på ikke-målarter mest muligt
- v) afgøre, hvorvidt aktivstoffet skal betragtes som værende en persistent organisk miljøgift (POP), persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB), jf. kriterierne i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009
- w) afgøre, hvorvidt aktivstoffet skal betragtes som kandidat til substitution, jf. kriterierne i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009
- x) afgøre, hvorvidt aktivstoffet skal betragtes som et lavrisikoaktivstof, jf. kriterierne i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009
- y) afgøre, hvorvidt aktivstoffet skal godkendes
- z) fastsætte betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse.

1.12. Hvis det er relevant, skal der udformes undersøgelser og analyseres data ved brug af passende statistiske metoder.

1.13. Eksponeringsberegninger skal baseres på videnskabelige metoder, der er godkendt af Den Europæiske Fødevare-sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), i det omfang sådanne foreligger. Hvis der også benyttes andre metoder, skal dette begrundes.

⁽¹⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

- 1.14. Der skal for hvert afsnit af datakravene fremlægges en sammenfatning af alle data, oplysninger og vurderinger. Dette skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
2. Kravene i nærværende forordning er minimumskrav til de data, der skal indsendes. Under særlige omstændigheder, dvs. i tilfælde af særlige scenarier og anvendelsesmønstre, der adskiller sig fra dem, der er taget stilling til i forbindelse med godkendelsen, kan der være behov for yderligere krav på nationalt plan. Der skal lægges stor vægt på de miljømæssige, klimatiske og agronomiske betingelser, når testene henholdsvis udformes og godkendes af de kompetente myndigheder.
3. **God laboratoriepraksis (GLP)**
- 3.1. Test og analyser skal udføres i overensstemmelse med principperne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF ⁽¹⁾, hvis undersøgelserne udføres for at tilvejebringe data om egenskaber eller sikkerhed, hvad angår menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.
- 3.2. Uanset punkt 3.1 gælder følgende:
- 3.2.1. Test og analyser, der udføres for aktivstoffer, der består af mikroorganismer eller virus, for at tilvejebringe data vedrørende egenskaber og sikkerhed med hensyn til andre aspekter end menneskers sundhed, kan udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller -organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 3.2 og 3.3 i indledningen til bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 ⁽²⁾.
- 3.2.2. For test og analyser, der udføres for at tilvejebringe data om mindre vigtige afgrøder (minor crops) i henhold til del A, punkt 6.3 og 6.5.2, gælder følgende:
- Feltdelen kan være gennemført af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller -organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 3.2 og 3.3 i indledningen til bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.
 - Den analytiske del skal, hvis den ikke gennemføres i overensstemmelse med GLP-kravene, varetages af laboratorier, der er akkrediteret til den relevante metode i overensstemmelse med europæisk standard EN ISO/IEC 17025 — »Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence«.
- 3.2.3. Undersøgelser, der er udført inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, kan — selv om de ikke fuldt ud er i overensstemmelse med GLP-kravene eller de nuværende testmetoder — indgå i vurderingen, hvis de er godkendt af de kompetente myndigheder som videnskabeligt holdbare, hvorved behovet for gentagelse af dyreforsøg undgås, især for karcinogenicitets- og reproduktionstoksicitetstest. Denne undtagelse gælder for forsøg med alle hvirveldyr.
4. **Testmateriale**
- 4.1. Der skal gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale. Når der udføres test med aktivstoffet, skal det anvendte materiale have de specifikationer, der vil blive benyttet ved fremstillingen af de plantebeskyttelsesmidler, der skal godkendes, medmindre der anvendes radioaktivt mærket materiale eller det oprensede aktivstof.
- 4.2. Når der udføres forsøg med et aktivstof fremstillet i laboratorium eller i et pilotanlægsproduktionssystem (pilot-anlæg), skal forsøgene gentages med aktivstoffet som fremstillet, medmindre ansøgeren godtgør, at det benyttede testmateriale i det væsentlige er det samme for så vidt angår toksikologisk, økotoxikologisk og miljømæssig testning og vurdering samt undersøgelse for og vurdering af restkoncentrationer. I tilfælde af usikkerhed skal der fremlægges »bridging«-studier, som kan danne grundlag for en beslutning vedrørende det eventuelle behov for at gentage forsøgene.
- 4.3. Når der udføres forsøg med et aktivstof, der har en anden renhedsgrad, indeholder andre urenheder eller indeholder en anden mængde urenheder end det, der er angivet i de tekniske specifikationer, eller hvis aktivstoffet er en blanding af bestanddele, skal betydningen af disse forskelle belyses med enten data eller videnskabelige begrundelser. I tilfælde af usikkerhed skal der fremlægges relevante undersøgelser af anvendelse af aktivstoffet som fremstillet til kommerciel produktion, som kan danne grundlag for en beslutning.
- 4.4. Når der er tale om undersøgelser, hvor doseringen strækker sig over en periode (f.eks. undersøgelser med gentagen indgivelse), skal doseringen foretages med en og samme batch af aktivstoffet, hvis dets stabilitet tillader det. Hvis en undersøgelse indebærer benyttelse af forskellige doser, skal sammenhængen mellem dosis og skadelig virkning oplyses.

⁽¹⁾ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

⁽²⁾ Se side 85 i denne EUT.

- 4.5. Når testning skal udføres med det oprensede aktivstof (≥ 980 g/kg) i henhold til de angivne specifikationer, skal testmaterialets renhed være så høj, som den bedste tilgængelige teknologi tillader, og oplyses. I tilfælde af at den opnåede renhed er mindre end 980 g/kg, skal der gives en begrundelse herfor. I begrundelsen skal det godtgøres, at alle teknisk gennemførlige og rimelige muligheder for at fremstille det oprensede aktivstof er udnyttet.
- 4.6. Når der anvendes radioaktivt mærket testmateriale, skal molekylet mærkes på steder (et eller flere alt efter behov), der gør det muligt at belyse metaboliserings- og omdannelsesveje og undersøge fordelingen af såvel aktivstoffet som dets metabolitter og reaktions- og nedbrydningsprodukter.
5. **Forsøg med hvirveldyr**
- 5.1. Forsøg med hvirveldyr må kun udføres, hvis der ikke foreligger andre validerede metoder. Alternative metoder, der skal overvejes, omfatter in vitro-metoder og in silico-metoder. Der skal desuden tilskyndes til anvendelse af metoder til begrænsning og forfining ved in vivo-forsøg med henblik på at begrænse antallet af dyr, der indgår i forsøg, til et minimum.
- 5.2. Ved udformningen af testmetoderne skal der tages hensyn til principperne om at erstatte, begrænse og forfine brugen af dyr, især når der bliver rådighed over validerede metoder, som kan erstatte, begrænse eller forfine dyreforsøg.
- 5.3. Der må ikke udføres forsøg, hvor mennesker og ikke-menneskelige primater forsætligt udsættes for det pågældende aktivstof eller plantebeskyttelsesmiddel, ved anvendelsen af denne forordning.
- 5.4. Af etiske grunde skal undersøgelsernes design overvejes nøje under hensyntagen til mulighederne for begrænsning, forfining og erstatning af dyreforsøg. F.eks. vil det ved at inkludere en/et eller flere ekstra dosisgrupper/tidspunkter for blodprøvetagning i den samme undersøgelse i nogle tilfælde være muligt at undgå behovet for yderligere undersøgelser.
6. Listen over testmetoder og vejledninger, der er relevante for gennemførelsen af denne forordning, offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* til orientering og i harmoniseringsøjemed. Listen opdateres regelmæssigt.

DEL A

KEMISKE AKTIVSTOFFER

INDHOLDSFORTEGNELSE

AFSNIT 1. **Aktivstoffets identitet**

- 1.1. Ansøger
- 1.2. Producent
- 1.3. Foreslået eller accepteret almindeligt anvendt ISO-navn samt synonymer
- 1.4. Kemisk navn (IUPAC- og CA-nomenklatur)
- 1.5. Producentens udviklingskodenumre
- 1.6. CAS-, EK- og CIPAC-numre
- 1.7. Molekylformel og strukturformel samt molekylvægt
- 1.8. Metode til fremstilling (syntesevejen) af aktivstoffet
- 1.9. Specifikation af renheden af aktivstoffet, udtrykt i g/kg
- 1.10. Identitet samt indhold af tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) og urenheder
- 1.10.1. Tilsætningsstoffer
- 1.10.2. Signifikante urenheder
- 1.10.3. Relevante urenheder
- 1.11. Batchernes analyseprofil

AFSNIT 2. **Aktivstoffets fysiske og kemiske egenskaber**

- 2.1. Smeltepunkt og kogepunkt
- 2.2. Damptryk, flygtighed

- 2.3. Udseende (fysisk tilstand, farve)
 - 2.4. Spektre (UV/VIS, IR, NMR, MS), molær ekstinktion ved relevante bølglængder, optisk renhed
 - 2.5. Opløselighed i vand
 - 2.6. Opløselighed i organiske opløsningsmidler
 - 2.7. Fordelingskoefficient n-octanol/vand
 - 2.8. Dissociation i vand
 - 2.9. Antændelighed og selvopvarmning
 - 2.10. Flammepunkt
 - 2.11. Eksplosive egenskaber
 - 2.12. Overfladespænding
 - 2.13. Oxiderende egenskaber
 - 2.14. Andre undersøgelser
- AFSNIT 3. **Yderligere oplysninger om aktivstoffet**
- 3.1. Anvendelse af aktivstoffet
 - 3.2. Funktion
 - 3.3. Virkninger på skadegørere
 - 3.4. Påtænkt anvendelsesområde
 - 3.5. Skadegørere, som skal bekæmpes, og afgrøder eller produkter, som ønskes beskyttet eller behandlet
 - 3.6. Virkningsmekanisme
 - 3.7. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald
 - 3.8. Metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand
 - 3.9. Procedurer for destruktion eller dekontaminering
 - 3.10. Nødforanstaltninger i tilfælde af uheld
- AFSNIT 4. **Analysemetoder**
- Indledning
- 4.1. Metoder, der er anvendt til tilvejebringelse af de data, der er påkrævet inden godkendelse
 - 4.1.1. Metoder til analyse af aktivstoffet som fremstillet
 - 4.1.2. Risikovurderingsmetoder
 - 4.2. Metoder til kontrol og overvågning efter godkendelse
- AFSNIT 5. **Toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser**
- Indledning
- 5.1. Undersøgelser af absorption, fordeling, metabolisme og udskillelse hos pattedyr
 - 5.1.1. Absorption, fordeling, metabolisme og udskillelse efter oral eksponering
 - 5.1.2. Absorption, fordeling, metabolisme og udskillelse efter eksponering ad anden vej
 - 5.2. Akut toksicitet
 - 5.2.1. Oralt
 - 5.2.2. Gennem huden
 - 5.2.3. Indånding

- 5.2.4. Hudirritation
- 5.2.5. Øjenirritation
- 5.2.6. Hudsensibilisering
- 5.2.7. Fototoksicitet
- 5.3. Korttidstoksicitet
- 5.3.1. Oral 28-dages-test
- 5.3.2. Oral 90-dages-test
- 5.3.3. Andre eksponeringsveje
- 5.4. Genotoksicitetstest
- 5.4.1. In vitro-test
- 5.4.2. In vivo-test i somatiske celler
- 5.4.3. In vivo-test i kønsceller
- 5.5. Langtidstoksicitet og karcinogenicitet
- 5.6. Reproduktionstoksicitet
- 5.6.1. Flergenerationsundersøgelser
- 5.6.2. Udviklingstoksicitetstest
- 5.7. Neurotoksicitetstest
- 5.7.1. Neurotoksicitetstest på gnavere
- 5.7.2. Test for forsinket polyneuropati
- 5.8. Andre toksikologiske undersøgelser
- 5.8.1. Toksicitetstest af metabolitter
- 5.8.2. Supplerende undersøgelser af aktivstoffet
- 5.8.3. Hormonforstyrrende egenskaber
- 5.9. Medicinske data
- 5.9.1. Medicinsk overvågning af personalet på produktionsanlæg og overvågningsundersøgelser
- 5.9.2. Data fra undersøgelser på mennesker
- 5.9.3. Direkte observationer
- 5.9.4. Epidemiologiske undersøgelser
- 5.9.5. Diagnosticering af forgiftning (bestemmelse af aktivstoffet og metabolitter), specifikke forgiftningssymptomer, kliniske undersøgelser
- 5.9.6. Forslag til behandling: førstehjælp, antidoter, lægebehandling
- 5.9.7. Forventede virkninger af forgiftning
- AFSNIT 6. **Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foderstoffer**
- 6.1. Restkoncentrationernes stabilitet ved oplagring
- 6.2. Metabolisme, fordeling og angivelse af restkoncentrationer
- 6.2.1. Planter
- 6.2.2. Fjerkræ
- 6.2.3. Lakterende drøvtyggere

- 6.2.4. Svin
 - 6.2.5. Fisk
 - 6.3. Forsøg til undersøgelse af omfanget af restkoncentrationer i planter
 - 6.4. Fodringsforsøg
 - 6.4.1. Fjerkræ
 - 6.4.2. Drøvtyggere
 - 6.4.3. Svin
 - 6.4.4. Fisk
 - 6.5. Virkninger af forarbejdning
 - 6.5.1. Restkoncentrationens art
 - 6.5.2. Restkoncentrationens fordeling i ikke-spiselig skal/skræl og frugtkød
 - 6.5.3. Omfanget af restkoncentrationer i forarbejdede produkter
 - 6.6. Restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder
 - 6.6.1. Metabolisme i efterfølgende afgrøder
 - 6.6.2. Omfanget af restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder
 - 6.7. Foreslåede restkoncentrationsdefinitioner og maksimalgrænseværdier
 - 6.7.1. Foreslåede restkoncentrationsdefinitioner
 - 6.7.2. Foreslåede maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable
 - 6.7.3. Foreslåede maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable for importerede produkter (importtolerancer)
 - 6.8. Foreslåede sikkerhedsintervaller
 - 6.9. Skøn over potentiel og faktisk eksponering via føden og andre kilder
 - 6.10. Andre undersøgelser
 - 6.10.1. Restkoncentrationsmængden i pollen og biavlsprodukter
- AFSNIT 7. *Skæbne og opførsel i miljøet***
- 7.1. Skæbne og opførsel i jord
 - 7.1.1. Nedbrydningsvej i jord
 - 7.1.1.1. Aerob nedbrydning
 - 7.1.1.2. Anaerob nedbrydning
 - 7.1.1.3. Jordfotolyse
 - 7.1.2. Nedbrydningshastighed i jord
 - 7.1.2.1. Laboratorietest
 - 7.1.2.1.1. Aerob nedbrydning af aktivstoffet
 - 7.1.2.1.2. Aerob nedbrydning af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter
 - 7.1.2.1.3. Anaerob nedbrydning af aktivstoffet
 - 7.1.2.1.4. Anaerob nedbrydning af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter
 - 7.1.2.2. Felttest
 - 7.1.2.2.1. Test for forsvinden i jord
 - 7.1.2.2.2. Test for akkumulering i jord

- 7.1.3. Adsorption og desorption i jord
 - 7.1.3.1. Adsorption og desorption
 - 7.1.3.1.1. Adsorption og desorption af aktivstoffet
 - 7.1.3.1.2. Adsorption og desorption af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter
 - 7.1.3.2. Tidsafhængig sorption (aged sorption)
 - 7.1.4. Mobilitet i jord
 - 7.1.4.1. Søjlenedvaskningstest
 - 7.1.4.1.1. Søjlenedvaskningstest af aktivstoffet
 - 7.1.4.1.2. Søjlenedvaskningstest af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter
 - 7.1.4.2. Lysimetertest
 - 7.1.4.3. Nedvaskningstest i felten
 - 7.2. Skæbne og opførsel i vand og sediment
 - 7.2.1. Nedbrydningsvej og -hastighed i akvatiske systemer (kemisk og fotokemisk nedbrydning)
 - 7.2.1.1. Nedbrydning ved hydrolyse
 - 7.2.1.2. Direkte fotokemisk nedbrydning
 - 7.2.1.3. Indirekte fotokemisk nedbrydning
 - 7.2.2. Nedbrydningsvej og -hastighed for biologisk nedbrydning i akvatiske systemer
 - 7.2.2.1. Let bionedbrydelighed
 - 7.2.2.2. Aerob mineralisering i overfladevand
 - 7.2.2.3. Vand/sedimenttest
 - 7.2.2.4. Vand/sedimenttest under påvirkning af lys/mørke
 - 7.2.3. Nedbrydning i den mættede zone
 - 7.3. Skæbne og opførsel i luft
 - 7.3.1. Nedbrydningsvej og -hastighed i luft
 - 7.3.2. Transport via luften
 - 7.3.3. Lokale og globale virkninger
 - 7.4. Definition af restkoncentrationen
 - 7.4.1. Definition af restkoncentrationen til risikovurderingsformål
 - 7.4.2. Definition af restkoncentrationen til overvågningsformål
 - 7.5. Overvågningsdata
- AFSNIT 8. **Økotoxikologiske undersøgelser**
- Indledning
- 8.1. Virkninger på fugle og andre hvirveldyr, der lever på land
 - 8.1.1. Virkninger på fugle
 - 8.1.1.1. Akut oral toksicitet for fugle
 - 8.1.1.2. Korttidstoksicitet for fugle via føden
 - 8.1.1.3. Subkronisk toksicitet og reproduktionstoksicitet for fugle
 - 8.1.2. Virkninger på hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle

- 8.1.2.1. Akut oral toksicitet for pattedyr
 - 8.1.2.2. Langtidstoksicitet og reproduktionstoksicitet for pattedyr
 - 8.1.3. Aktivstoffets biokoncentration i bytte for fugle og pattedyr
 - 8.1.4. Virkninger på vildtlevende hvirveldyr, der lever på land (fugle, pattedyr, krybdyr og padder)
 - 8.1.5. Hormonforstyrrende egenskaber
 - 8.2. Virkninger på vandorganismer
 - 8.2.1. Akut toksicitet for fisk
 - 8.2.2. Langtidstoksicitet og kronisk toksicitet for fisk
 - 8.2.2.1. Toksicitetstest for fisk i de tidlige udviklingsstadier
 - 8.2.2.2. Fuld livscyklustest for fisk
 - 8.2.2.3. Biokoncentration i fisk
 - 8.2.3. Hormonforstyrrende egenskaber
 - 8.2.4. Akut toksicitet for hvirvelløse vanddyr
 - 8.2.4.1. Akut toksicitet for *Daphnia magna*
 - 8.2.4.2. Akut toksicitet for yderligere en art af hvirvelløse vanddyr
 - 8.2.5. Langtidstoksicitet og kronisk toksicitet for hvirvelløse vanddyr
 - 8.2.5.1. Reproduktions- og udviklingstoksicitet for *Daphnia magna*
 - 8.2.5.2. Reproduktions- og udviklingstoksicitet for yderligere en art af hvirvelløse vanddyr
 - 8.2.5.3. Udvikling og klækning hos *Chironomus riparius*
 - 8.2.5.4. Organismer, der lever i sediment
 - 8.2.6. Virkninger på algevækst
 - 8.2.6.1. Virkninger på grønalgers vækst
 - 8.2.6.2. Virkninger på væksten hos yderligere en algeart
 - 8.2.7. Virkninger på akvatiske makrofyter
 - 8.2.8. Yderligere undersøgelser på vandorganismer
 - 8.3. Virkninger på leddyr
 - 8.3.1. Virkninger på bier
 - 8.3.1.1. Akut toksicitet for bier
 - 8.3.1.1.1. Akut oral toksicitet
 - 8.3.1.1.2. Akut kontakttoksicitet
 - 8.3.1.2. Kronisk toksicitet for bier
 - 8.3.1.3. Virkninger på honningbiers udvikling og andre stadier i biernes livscyklus
 - 8.3.1.4. Subletale virkninger
 - 8.3.2. Virkninger på andre leddyr, der ikke er målarter, end bier
 - 8.3.2.1. Virkninger på *Aphidius rhopalosiphi*
 - 8.3.2.2. Virkninger på *Typhlodromus pyri*
- 8.4. Virkninger på jordlevende meso- og makrofauna, der ikke er målarter
 - 8.4.1. Regnorme — subletale virkninger

- 8.4.2. Virkninger på jordlevende meso- og makrofauna, der ikke er målarter (bortset fra regnorme)
- 8.4.2.1. Testning på artsniveau
- 8.5. Virkninger på kvælstofomdannelsen i jord
- 8.6. Virkninger på højerestående landplanter, der ikke er målarter
- 8.6.1. Sammenfatning af screeningsdata
- 8.6.2. Testning på planter, der ikke er målarter
- 8.7. Virkninger på andre landorganismer (flora og fauna)
- 8.8. Virkninger på biologiske metoder til spildevandsrensning
- 8.9. Overvågningsdata

AFSNIT 9. **Litteratur**

AFSNIT 10. **Klassificering og mærkning**

AFSNIT 1

Aktivstoffets identitet

De meddelte oplysninger skal være tilstrækkelige som grundlag for præcist at identificere det enkelte aktivstof og definere det efter dets specifikationer og art.

1.1. **Ansøger**

Ansøgerens navn og adresse skal oplyses tillige med navn, stilling, telefonnummer, e-mail-adresse og faxnummer for en kontaktperson.

1.2. **Producent**

Navn og adresse på producenten af aktivstoffet skal oplyses tillige med navn og adresse på hvert enkelt produktionsanlæg, hvor aktivstoffet fremstilles. Der skal oplyses en kontaktmulighed (navn, telefonnummer, e-mail-adresse og faxnummer). Hvis der efter godkendelse af aktivstoffet sker ændringer i antallet af producenter eller deres beliggenhed, skal de krævede oplysninger atter meddeles til Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne.

1.3. **Foreslået eller accepteret almindeligt anvendt ISO-navn samt synonymer**

Det almindeligt anvendte ISO-navn (Den Internationale Standardiseringsorganisation) eller det foreslåede almindeligt anvendte ISO-navn og eventuelle andre foreslåede eller accepterede almindeligt anvendte navne (synonymer) skal angives, herunder navnet (titlen) på den pågældende nomenklaturinstans.

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

Det kemiske navn skal anføres som angivet i del III i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller, hvis det ikke er medtaget i forordningen, i overensstemmelse med såvel IUPAC- som CA-nomenklaturen (henholdsvis Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi og Chemical Abstracts), hvis det er relevant.

1.5. **Producentens udviklingskodenumre**

Det skal oplyses, hvilke kodenumre der er benyttet til at identificere aktivstoffet og eventuelle formuleringer indeholdende aktivstoffet under udviklingsarbejdet. Det skal for hvert kodenummer oplyses, hvilket teststof det henviser til, i hvilken periode det er anvendt, og i hvilke medlemsstater eller hvilke andre lande det har været eller bliver anvendt.

1.6. **CAS-, EK- og CIPAC-numre**

Der skal i givet fald oplyses numre i henhold til Chemicals Abstract Service (CAS), Europa-Kommissionen (EK) eller Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC).

1.7. **Molekylformel og strukturformel samt molekylvægt**

Der anføres molekylformel, molekylvægt og strukturformel for aktivstoffet samt strukturformel for eventuelle isomerer, der er til stede i aktivstoffet.

For planteekstrakter kan der vælges en anden tilgang, såfremt dette begrundes på tilfredsstillende vis.

1.8. Metode til fremstilling (syntesevejen) af aktivstoffet

Fremstillingsmetoden skal angives for hvert produktionsanlæg, idet det skal oplyses, hvilke udgangsstoffer der benyttes (navn, CAS-nummer, strukturformel), hvilken renhedsgrad disse har, hvorvidt de er kommercielt tilgængelige, hvilke kemiske reaktioner der er involveret, samt hvilke urenheder der findes i det færdige produkt. Der skal gives detaljerede oplysninger om de pågældende urenheders oprindelse. Hver urenhed skal kategoriseres som fremkommet som følge af sidereaktioner, urenheder i udgangsmaterialet, resterende reaktionsmellemprodukter eller resterende udgangsstoffer. Deres toksikologiske, økotoxikologiske og miljømæssige betydning skal oplyses. Disse oplysninger skal også omfatte urenheder, der ikke påvises, men som teoretisk set kunne dannes. Produktionstekniske oplysninger kræves i almindelighed ikke.

Hvis de krævede oplysninger fremlægges for et pilotanlæg, skal oplysningerne gives på ny, når industriproduktionsmetoder og -procedurer er blevet stabile. Der skal fremlægges industriproduktionsdata inden godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, i det omfang sådanne data foreligger. Hvis der ikke foreligger industriproduktionsdata, skal dette begrundes.

1.9. Specifikation af renheden af aktivstoffet, udtrykt i g/kg

Minimumsindholdet af rent aktivstof i det fremstillede materiale, der anvendes til fremstilling af plantebeskyttelsesmidler, skal oplyses i g/kg. Minimumsindholdet, der foreslås i specifikationerne, skal begrundes; begrundelsen skal omfatte en statistisk analyse af dataene på mindst fem repræsentative batcher, jf. punkt 1.11. Der kan fremlægges supplerende data til yderligere underbygning af de tekniske specifikationer.

Hvis de krævede oplysninger fremlægges for et pilotanlæg, skal oplysningerne gives på ny, når industriproduktionsmetoder og -procedurer er blevet stabile. Der skal fremlægges industriproduktionsdata inden godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, i det omfang sådanne data foreligger. Hvis der ikke foreligger industriproduktionsdata, skal dette begrundes.

Hvis aktivstoffet er fremstillet som teknisk koncentrat (TK), skal minimums- og maksimumsindholdet af det rene aktivstof angives tillige med indholdet af stoffet i materialet (teoretisk tørvægt).

Hvis aktivstoffet er en blanding af isomerer, skal ratioen eller ratiointervallet for indholdet af de forskellige isomerer oplyses. Den relative biologiske aktivitet skal oplyses for hver enkelt isomer med hensyn til både effektivitet og toksicitet.

For planteekstrakter kan der vælges en anden tilgang, såfremt dette begrundes på tilfredsstillende vis.

1.10. Identitet samt indhold af tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) og urenheder

Minimums- og maksimumsindholdet skal oplyses for hvert tilsætningsstof i g/kg.

Maksimumsindholdet i g/kg af alle andre bestanddele end tilsætningsstoffer skal også oplyses.

Hvis aktivstoffet er fremstillet som teknisk koncentrat (TK), skal maksimumsindholdet af de enkelte urenheder angives tillige med indholdet af dem i materialet (teoretisk tørvægt).

Isomerer, der ikke indgår i det almindeligt anvendte ISO-navn, betragtes som urenheder.

Hvis de meddelte oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af en bestanddel (f.eks. kondensationsprodukter), skal der gives detaljerede oplysninger om sammensætningen af hver enkelt sådan bestanddel.

Hvis de krævede oplysninger fremlægges for et pilotanlæg, skal oplysningerne gives på ny, når industriproduktionsmetoder og -procedurer er blevet stabile. Der skal fremlægges industriproduktionsdata inden godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, i det omfang sådanne data foreligger. Hvis der ikke foreligger industriproduktionsdata, skal dette begrundes.

For planteekstrakter kan der vælges en anden tilgang, såfremt dette begrundes på tilfredsstillende vis.

1.10.1. Tilsætningsstoffer

Handelsnavnet skal også oplyses for bestanddele, der tilsættes til aktivstoffet inden fremstillingen af plantebeskyttelsesmidlet for at holde det stabilt eller gøre det lettere at håndtere, i det følgende benævnt »tilsætningsstoffer«. Der skal for sådanne tilsætningsstoffer gives følgende oplysninger, hvis det er relevant:

- kemisk navn i henhold til IUPAC- og CA-nomenklatur
- foreslået eller accepteret almindeligt anvendt ISO-navn, hvis det foreligger
- CAS-nummer, EK-nummer
- molekylformel og strukturformel

- e) molekylvægt
- f) minimums- og maksimumsindhold i g/kg
- g) funktion (f.eks. stabilisator).

1.10.2. Signifikante urenheder

Urenheder, der er til stede i en mængde på mindst 1 g/kg, betragtes som signifikante. For signifikante urenheder gives følgende oplysninger, hvis det er relevant:

- a) kemisk navn i henhold til IUPAC- og CA-nomenklatur
- b) foreslået eller accepteret almindeligt anvendt ISO-navn, hvis det foreligger
- c) CAS-nummer, EK-nummer
- d) molekylformel og strukturformel
- e) molekylvægt
- f) maksimalt indhold i g/kg.

Det skal oplyses, hvordan urenhedernes strukturelle identitet blev bestemt.

1.10.3. Relevante urenheder

Urenheder, der på grund af deres toksikologiske, økotoksikologiske eller miljømæssige egenskaber er særligt uønskede, betragtes som relevante. For relevante urenheder gives følgende oplysninger, hvis det er relevant:

- a) kemisk navn i henhold til IUPAC- og CA-nomenklatur
- b) foreslået eller accepteret almindeligt anvendt ISO-navn, hvis det foreligger
- c) CAS-nummer, EK-nummer
- d) molekylformel og strukturformel
- e) molekylvægt
- f) maksimalt indhold i g/kg.

Det skal oplyses, hvordan urenhedernes strukturelle identitet blev bestemt.

1.11. Batchernes analyseprofil

Mindst fem repræsentative batcher fra nylig og aktuel industriproduktion af aktivstoffet skal analyseres for indhold af rent aktivstof, urenheder, tilsætningsstoffer og alle andre bestanddele end tilsætningsstoffer. Alle de repræsentative batcher skal stamme fra de seneste fem produktionsår. Hvis der ikke foreligger data fra de seneste fem produktionsår, skal dette begrundes. Analyseresultaterne skal for hver bestanddel, der findes i en mængde på mindst 1 g/kg, være kvantitative, og der skal typisk gøres rede for mindst 980 g/kg af det analyserede materiale. Der kan i begrundede tilfælde gøres undtagelser for planteekstrakter og semiokemikalier (såsom feromoner). Der skal redegøres for det statistiske grundlag for indholdet, der foreslås i de tekniske specifikationer (f.eks. det maksimale niveau, der er konstateret i praksis, gennemsnittet plus tre standardafvigelser i de niveauer, der er konstateret i praksis, osv.). Der kan fremlægges data til yderligere underbygning af de tekniske specifikationer. Det nøjagtige indhold af bestanddele, der på grund af deres toksikologiske, økotoksikologiske eller miljømæssige egenskaber er særligt uønskede, skal bestemmes og oplyses, også selv om de kun forekommer i mængder på under 1 g/kg. Både resultaterne af analyser af enkeltprøver og en sammenfatning af disse data, hvoraf det laveste indhold, det højeste indhold og middelindholdet af hver relevant bestanddel fremgår, skal gives.

Fremstilles et aktivstof på forskellige anlæg, skal de oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, gives for hvert enkelt anlæg.

Derudover skal eventuelle relevante prøver af aktivstoffet, der er fremstillet i laboratorium eller på pilotanlæg, analyseres, hvis dette stof er blevet brugt til at tilvejebringe toksikologiske eller økotoksikologiske data. Hvis disse data ikke foreligger, skal dette begrundes.

Hvis de meddelte oplysninger vedrører et pilotanlæg, skal oplysningerne gives på ny, når industriproduktionsmetoder og -procedurer er blevet stabile. Der skal fremlægges industriproduktionsdata inden godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, i det omfang sådanne data foreligger. Hvis der ikke foreligger industriproduktionsdata, skal dette begrundes.

AFSNIT 2

Aktivstoffets fysiske og kemiske egenskaber

2.1. Smeltepunkt og kogepunkt

Smeltepunktet eller, hvis det er relevant, fryse/størkningspunktet for det oprensede aktivstof skal bestemmes og oplyses. Der foretages målinger ved op til 360 °C.

Kogepunktet for det oprensede aktivstof skal bestemmes og oplyses. Der foretages målinger ved op til 360 °C.

Hvis smeltepunkt eller kogepunkt ikke kan bestemmes på grund af dekomponering eller sublimation, oplyses den temperatur, ved hvilken der sker dekomponering eller sublimation.

2.2. Damptryk, flygtighed

Det oprensede aktivstofs damptryk ved 20 °C og 25 °C skal oplyses. Hvis damptrykket er lavere end 10^{-5} Pa ved 20 °C, skal damptrykket ved 20 °C eller 25 °C estimeres ved hjælp af en damptryksskurve med målinger ved højere temperaturer.

For faste eller flydende aktivstoffer skal flygtigheden (Henrys lov-konstant) af det oprensede aktivstof bestemmes eller beregnes ud fra dets vandopløselighed og damptryk og oplyses (i $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.3. Udseende (fysisk tilstand, farve)

Der skal gives en beskrivelse af såvel aktivstoffets eventuelle farve som dets fysiske tilstand, både som fremstillet og som oprenset stof.

2.4. Spektre (UV/VIS, IR, NMR, MS), molær ekstinktion ved relevante bølgelængder, optisk renhed

Følgende spektre skal optages og oplyses, vedlagt en tabel over de signalkarakteristika, der er nødvendige for fortolkningen: ultraviolet/synligt lys (UV/VIS), infrarød (IR), kernemagnetisk resonans (NMR) og massespektrum (MS) for det oprensede aktivstof.

Den molære ekstinktion ved relevante bølgelængder skal bestemmes og oplyses (ϵ i $\text{L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$). De relevante bølgelængder omfatter alle maksima i UV/VIS-absorptionsspektret samt bølgelængdeområdet mellem 290 og 700 nm.

For aktivstoffer, der er oprensede optiske isomerer, skal den optiske renhed måles og oplyses.

Der skal optages og oplyses UV/VIS-absorptionsspektre samt IR-, NMR- og MS-spektre, hvis det er nødvendigt til identificering af urenheder, der anses for at være af toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssig betydning.

2.5. Opløselighed i vand

Det oprensede aktivstofs vandopløselighed under atmosfærisk tryk skal bestemmes, og værdien oplyses for 20 °C. Disse bestemmelser af vandopløseligheden skal foretages i det neutrale område (dvs. i destilleret vand i ligevægt med luftens kuldioxid). Hvis pKa er på mellem 2 og 12, skal vandopløseligheden også bestemmes for det sure (pH 4 til 5) og det basiske (pH 9 og 10) område. Hvis aktivstoffet har en så ringe stabilitet i vandigt medium, at vandopløseligheden ikke kan bestemmes, skal der gives en begrundelse, der underbygges med analysedata.

2.6. Opløselighed i organiske opløsningsmidler

Opløseligheden af aktivstoffet som fremstillet eller som oprenset stof i følgende organiske opløsningsmidler ved 15-25 °C skal bestemmes og oplyses, hvis den er mindre end 250 g/l, med angivelse af den anvendte temperatur. Resultaterne skal oplyses i g/l.

a) alifatisk carbonhydrid: helst heptan

b) aromatisk carbonhydrid: helst toluen

c) halogeneret carbonhydrid: helst dichlormethan

d) alkohol: helst methanol eller isopropylalkohol

e) keton: helst acetone

f) ester: helst ethylacetat.

Hvis et eller flere af disse opløsningsmidler er uegnet for et bestemt aktivstof (f.eks. fordi de(t) reagerer med testmaterialet), kan der benyttes andre, alternative opløsningsmidler. I så fald skal valget af opløsningsmidler begrundes ud fra struktur- og polaritetshensyn.

2.7. Fordelingskoefficient n-octanol/vand

N-octanol/vand-fordelingskoefficienten (Kow eller log Pow) ved 20 °C eller 25 °C skal bestemmes og oplyses for det oprensede aktivstof og for alle bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen til risikovurderingsformål. pH-værdiens indvirkning (4 til 10) skal undersøges, hvis aktivstoffet har en pKa-værdi på mellem 2 og 12.

2.8. Dissociation i vand

Hvis der sker dissociation i vand, skal det oprensede aktivstofs dissociationskonstanter (pKa-værdier) ved 20 °C bestemmes og oplyses. Identiteten af dissociationsprodukterne ifølge teoretiske overvejelser skal oplyses. Hvis aktivstoffet er et salt, skal pKa-værdien oplyses for aktivstoffet i dets ikke-dissocierede form.

2.9. Antændelighed og selvopvarmning

Antændelighed og selvopvarmning skal bestemmes og oplyses for aktivstoffet som fremstillet. Et teoretisk skøn baseret på struktur accepteres, hvis det opfylder kriterierne i tillæg 6 til FN's henstilling om transport af farligt gods, manualen for test og kriterier («Recommendations on the Transport of Dangerous Goods — Manual of Tests and Criteria») ⁽¹⁾. I begrundede tilfælde kan data for det oprensede aktivstof anvendes.

2.10. Flammepunkt

Flammepunktet for aktivstoffer som fremstillet med et smeltepunkt på under 40 °C skal bestemmes og oplyses. I begrundede tilfælde kan data for det oprensede aktivstof anvendes.

2.11. Eksplosive egenskaber

De eksplosive egenskaber ved aktivstoffer som fremstillet skal bestemmes og oplyses. Et teoretisk skøn baseret på struktur accepteres, hvis det opfylder kriterierne i tillæg 6 til FN's henstilling om transport af farligt gods, manualen for test og kriterier («Recommendations on the Transport of Dangerous Goods — Manual of Tests and Criteria»). I begrundede tilfælde kan data for det oprensede aktivstof anvendes.

2.12. Overfladespænding

Overfladespændingen for det oprensede aktivstof skal bestemmes og oplyses.

2.13. Oxiderende egenskaber

De oxiderende egenskaber ved aktivstoffer som fremstillet skal bestemmes og oplyses. Et teoretisk skøn baseret på struktur accepteres, hvis det opfylder kriterierne i tillæg 6 til FN's henstilling om transport af farligt gods, manualen for test og kriterier («Recommendations on the Transport of Dangerous Goods — Manual of Tests and Criteria»). I begrundede tilfælde kan data for det oprensede aktivstof anvendes.

2.14. Andre undersøgelser

Supplerende undersøgelser, der er nødvendige for at kunne klassificere aktivstoffet efter farlighed, udføres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

AFSNIT 3

Yderligere oplysninger om aktivstoffet

3.1. Anvendelse af aktivstoffet

De meddelte oplysninger skal beskrive de formål, som plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffet anvendes til eller påtænkes anvendt til, samt i hvilken dosis og på hvilken måde de anvendes eller påtænkes anvendt.

3.2. Funktion

Funktionen skal angives som følger:

a) acaricid

b) baktericid

⁽¹⁾ FN, New York og Genève (2009) — Publikation: ISBN 978-92-1-139135-0.

- c) fungicid
- d) herbicid
- e) insekticid
- f) molluskicid
- g) nematicid
- h) plantevækstreguleringsmiddel
- i) afskrækningsmiddel
- j) rodenticid
- k) semiokemikalie
- l) talpicid
- m) viricid
- n) andet (specificeres af ansøgeren).

3.3. Virkninger på skadegørere

Arten af virkningerne på skadegørere skal anføres:

- a) virkning ved kontakt
- b) virkning via maven
- c) virkning ved indånding
- d) fungitoksisk virkning
- e) fungistatisk virkning
- f) udtørrende virkning
- g) reproduktionshæmmende virkning
- h) andet (specificeres af ansøgeren).

Det skal angives, om aktivstoffet translokeres i planter, og i givet fald om translokationen er apoplastisk eller symplastisk eller begge dele.

3.4. Påtænkt anvendelsesområde

Eksisterende og påtænkte anvendelsesområder for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, skal angives som følger:

- a) markanvendelse, såsom landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning
- b) beskyttede afgrøder
- c) rekreative/alment tilgængelige områder
- d) ukrudtsbekæmpelse på udyrkede arealer
- e) private haver
- f) stueplanter
- g) oplagring af planteprodukter
- h) andet (specificeres af ansøgeren).

3.5. Skadegørere, som skal bekæmpes, og afgrøder eller produkter, som ønskes beskyttet eller behandlet

Der skal gives detaljerede oplysninger om eksisterende og påtænkt anvendelse, idet det skal oplyses, hvilke afgrøder, grupper af afgrøder, planter eller planteprodukter der ønskes behandlet og eventuelt beskyttet.

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

Hvis det er relevant, skal der oplyses om opnåede virkninger såsom spiringshæmning, modningsforsinkelse, stråforkortning og forøget frugtbarhed.

3.6. Virkningsmekanisme

Der skal afgives en udtalelse om, hvordan aktivstoffet virker, udtrykt ved de involverede biokemiske og fysiologiske mekanismer og biokemiske veje, i det omfang disse faktorer er kendt. Resultaterne af eventuelle relevante eksperimentelle undersøgelser skal fremlægges, i det omfang de foreligger.

Hvis det vides, at aktivstoffet for at udøve sin tilsigtede virkning skal omdannes til en metabolit eller et nedbrydningsprodukt efter udbringning eller brug af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder stoffet, skal nedenstående oplysninger gives for den aktive metabolit eller det aktive nedbrydningsprodukt:

- a) kemisk navn i henhold til IUPAC- og CA-nomenklatur
- b) foreslået eller accepteret almindeligt anvendt ISO-navn
- c) CAS-nummer, EK-nummer
- d) molekylformel og strukturformel
- e) molekylvægt.

Der skal for oplysningerne i litra a)-e) krydshenvises til og bygges på de oplysninger, der gives i henhold til afsnit 5 til 8, i det omfang det er relevant.

Oplysninger om dannelse af aktive metabolitter og nedbrydningsprodukter skal fremlægges, i det omfang sådanne oplysninger foreligger. Oplysningerne skal omfatte:

- involverede processer, mekanismer og reaktioner
- kinetikdata og andre data om omdannelseshastigheden og det hastighedsbegrænsende trin, hvis dette er kendt
- miljøfaktorer og andre faktorer, der indvirker på omdannelseshastighed og -grad.

3.7. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald

Oplysninger om forekomst af eller mulig udvikling af resistens eller krydsresistens skal fremlægges, i det omfang de foreligger.

Der skal udvikles passende risikostyringsstrategier for de nationale/regionale områder.

3.8. Metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand

Der skal indgives et sikkerhedsdatablad, jf. artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, for alle aktivstoffer.

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 skal estimeres, hvilke forbrændingsprodukter der eventuelt kan udvikles ved brand, på grundlag af aktivstoffets kemiske struktur og kemiske og fysiske egenskaber.

3.9. Procedurer for destruktion eller dekontaminering

I mange tilfælde er den foretrukne eller eneste metode til sikker bortskaffelse af aktivstoffer, kontaminerede materialer eller kontamineret emballage kontrolleret forbrænding i et godkendt forbrændingsanlæg. Forbrændingen skal ske i overensstemmelse med kriterierne i Rådets direktiv 94/67/EF ⁽²⁾.

Hvis der foreslås andre metoder til bortskaffelse af aktivstoffet, kontamineret emballage og kontaminerede materialer, skal de beskrives udførligt. Der skal fremlægges data til dokumentation for, at de pågældende metoder er effektive og sikre.

3.10. Nødforanstaltninger i tilfælde af uheld

Der skal fremlægges procedurer for dekontaminering af vand og jord i tilfælde af uheld.

De fremlagte undersøgelser, data og oplysninger skal sammen med andre relevante undersøgelser, data og oplysninger godtgøre, at de foreslåede nødforanstaltninger er hensigtsmæssige.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 365 af 31.12.1994, s. 34.

AFSNIT 4

Analysemetoder**Indledning**

Bestemmelserne i dette afsnit omfatter analysemetoder, der anvendes til at tilvejebringe de data, der er påkrævet inden godkendelse, og dem, der kræves til kontrol og overvågning efter godkendelse.

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

Der skal på forlangende fremlægges følgende:

- a) analysestandarder af det oprensede aktivstof
- b) prøver af aktivstoffet som fremstillet
- c) analysestandarder af relevante metabolitter og alle andre bestanddele, der indgår i samtlige definitioner af restkoncentrationer til overvågningsformål
- d) prøver af referencestoffer for de relevante urenheder.

De standarder, der er omhandlet i litra a) og c), skal om muligt gøres kommercielt tilgængelige, ligesom der på forlangende skal sættes navn på distributionsselskabet.

4.1. Metoder, der er anvendt til tilvejebringelse af de data, der er påkrævet inden godkendelse**4.1.1. Metoder til analyse af aktivstoffet som fremstillet**

Der skal fremlægges metoder, udførligt beskrevet, til bestemmelse af:

- a) rent aktivstof i aktivstoffet som fremstillet og angivet i det dossier, der indgives til støtte for ansøgningen om godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009
- b) signifikante og relevante urenheder og tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) i aktivstoffet som fremstillet.

Eksisterende CIPAC-metoders egnethed skal vurderes og oplyses. Hvis der anvendes en CIPAC-metode, er yderligere valideringsdata ikke påkrævet, idet eksemplificerende kromatogrammer dog skal fremlægges, i det omfang de er til rådighed.

Metodernes specificitet skal bestemmes og oplyses. Derudover skal interferensen fra andre stoffer i aktivstoffet som fremstillet (såsom urenheder og tilsætningsstoffer) bestemmes.

Metodernes linearitet skal bestemmes og oplyses. Kalibreringsområdet skal strække sig (med mindst 20 %) ud over det største og mindste nominelle indhold af analyt i relevante analyseopløsninger. Der skal udføres enten dobbeltbestemmelser ved tre eller flere koncentrationer eller individuelle bestemmelser ved fem eller flere koncentrationer. Kalibreringslinjens ligning og korrelationskoefficienten skal oplyses, ligesom der skal fremlægges en typisk kalibreringskurve. I tilfælde, hvor der anvendes ikke-lineær respons, skal dette begrundes af ansøgeren.

Metodernes præcision (reproducerbarhed) skal bestemmes og oplyses. Der skal udføres mindst fem bestemmelser (replikater), idet middelværdien, den relative standardafvigelse og antallet af bestemmelser skal oplyses.

Til bestemmelse af indholdet af aktivstoffet skal metodens nøjagtighed vurderes ved hjælp af en vurdering af interferens og præcision.

For så vidt angår tilsætningsstoffer samt signifikante og relevante urenheder gælder følgende:

- Metodernes nøjagtighed skal bestemmes på mindst to repræsentative prøver på niveauer, der er relevante i forhold til batchdataene og materialspecifikationerne. Middelværdien og den relative standardafvigelse for genfindingerne skal oplyses.
- Eksperimentel fastlæggelse af bestemmelsesgrænsen (LOQ) er ikke påkrævet. Det skal dog påvises, at metoderne er tilstrækkeligt præcise til analyse af signifikante urenheder på niveauer, der er relevante i forhold til materialspecifikationerne, og de relevante urenheder ved en koncentration svarende til mindst 20 % under specifikationsgrænsen.

4.1.2. Risikovurderingsmetoder

Der skal fremlægges metoder, udførligt beskrevet, til bestemmelse af ikke-isotopmærkede restkoncentrationer på alle de områder, dossieret omfatter, som beskrevet i detaljer i følgende punkter:

- a) i jord, vand, sediment, luft og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af undersøgelser af stoffernes skæbne i miljøet
- b) i jord, vand og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af effektivitetstest
- c) i foder, legemsvæsker og -væv, luft og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af toksikologiske undersøgelser
- d) i legemsvæsker, luft og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af undersøgelser af eksponeringen af sprøjteførere, arbejdstagere, lokale beboere og andre tilstedeværende
- e) i eller på planter, planteprodukter, forarbejdede fødevarer, vegetabiliske og animalske fødevarer, foder og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af undersøgelser af restkoncentrationer
- f) i jord, vand, sediment, foder og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af økotoksikologiske undersøgelser
- g) i vand, bufferopløsninger, organiske opløsningsmidler og eventuelle andre matricer, der er anvendt i undersøgelserne af fysiske og kemiske egenskaber.

Metodernes specificitet skal bestemmes og oplyses. Der skal fremlægges validerede verifikationsmetoder, hvis det er relevant.

Metodernes linearitet, genfinding og præcision (repeterbarhed) skal bestemmes og oplyses.

Der skal tilvejebringes data ved LOQ og enten de sandsynlige restkoncentrationsmængder eller ti gange LOQ. Hvis det er relevant, skal LOQ fastlægges og oplyses for hver enkelt analyt.

4.2. Metoder til kontrol og overvågning efter godkendelse

Der skal fremlægges metoder, udførligt beskrevet, til:

- a) bestemmelse af alle bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen til overvågningsformål som fremlagt i henhold til punkt 6.7.1, så medlemsstaterne kan afgøre, om de er i overensstemmelse med de fastsatte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL); de skal omfatte restkoncentrationer i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer
- b) bestemmelse af alle bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionerne til overvågningsformål (for jord og vand) som fremlagt i overensstemmelse med punkt 7.4.2
- c) analyse af aktivstoffet og relevante nedbrydningsprodukter, der dannes i luften under eller efter udbringningen, medmindre ansøgeren godtgør, at eksponeringen af sprøjteførere, arbejdstagere, lokale beboere og andre tilstedeværende er ubetydelig
- d) analyse af legemsvæsker og -væv for aktivstoffer og relevante metabolitter.

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

Metodernes specificitet skal bestemmes og oplyses. Den skal gøre det muligt at bestemme alle bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen til overvågningsformål. Der skal fremlægges validerede verifikationsmetoder, hvis det er relevant.

Metodernes linearitet, genfinding og præcision (repeterbarhed) skal bestemmes og oplyses.

Der skal tilvejebringes data ved LOQ og enten de sandsynlige restkoncentrationsmængder eller ti gange LOQ. LOQ skal fastlægges og oplyses for hver af de bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen til overvågningsformål.

For restkoncentrationer i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer samt restkoncentrationer i drikkevand skal metodens reproducerbarhed bestemmes ved hjælp af en uafhængig laboratorievalidering og oplyses.

AFSNIT 5

Toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser

Indledning

1. Der skal redegøres for relevansen af at tilvejebringe toksicitetsdata ved brug af dyremodeller med metaboliske profiler, der adskiller sig fra profilerne hos mennesker, hvis sådanne metabolismeoplysninger foreligger, idet der skal tages hensyn til sådanne data ved udformningen af de relevante undersøgelser og i risikovurderingen.
2. Alle potentielt skadelige virkninger, der påvises under toksikologiske undersøgelser (herunder virkninger på organer/systemer såsom immunsystemet, nervesystemet eller det endokrine system), skal oplyses. Det kan være nødvendigt med supplerende undersøgelser til klarlægning af de mekanismer, der udløser virkninger, som kunne være af afgørende betydning for identificeringen efter farlighed eller risikovurderingen.

Alle tilgængelige biologiske data og oplysninger, der er relevante for vurderingen af det testede aktivstofs toksicitetsprofil, herunder modellering, skal fremlægges.

3. Historiske kontroldata skal fremlægges rutinemæssigt, i det omfang de foreligger. De fremlagte data skal vedrøre endpoints, der kunne repræsentere kritiske skadelige virkninger, samt være stammespecifikke og komme fra det laboratorium, der har gennemført den relevante undersøgelse. De skal dække en femårsperiode, idet datoen for den relevante undersøgelse så vidt muligt skal ligge midt i denne periode.
4. Ved udarbejdelsen af en forsøgsplan skal der tages hensyn til tilgængelige data om teststoffet, såsom dets fysisk-kemiske egenskaber (f.eks. flygtighed), renhed, reaktivitet (såsom hydrolysehastighed, elektrofilicitet) og struktur-aktivitet-relationer for kemisk analoge stoffer.
5. Der skal for alle undersøgelser oplyses om den faktisk opnåede dosis i mg/kg legemsvægt og i andre relevante enheder (såsom mg/l ved indånding eller mg/cm² i dermale forsøg).
6. De analysemetoder, der anvendes i toksicitetstest, skal være specifikke for den enhed, der skal måles, og skal være behørigt valideret. LOQ skal være passende til måling af det koncentrationsområde, der forventes at ville forekomme ved tilvejebringelsen af de toksikokinetiske data.
7. Hvis den endelige restkoncentration, som mennesker vil blive eksponeret for, som et resultat af metabolisme eller andre processer i eller på behandlede planter, hos husdyr, i jord, i grundvand eller i fri luft eller som følge af forarbejdning af behandlede produkter indeholder et stof, der ikke er selve aktivstoffet og ikke er identificeret som en signifikant metabolit hos pattedyr, skal der, hvis det er teknisk muligt, udføres toksicitetstest på det pågældende stof, medmindre det kan påvises, at menneskers eksponering for stoffet ikke udgør en relevant sundhedsrisiko.

Toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser vedrørende metabolitter og nedbrydningsprodukter er kun påkrævet, hvis metabolittens toksicitet ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater vedrørende aktivstoffet.

8. Der skal altid benyttes oral indgivelse, hvis det er praktisk muligt. I tilfælde, hvor eksponeringen af mennesker primært sker i gasfasen, kan det være mere hensigtsmæssigt at lade nogle af undersøgelserne være inhalationstest.
9. Valg af dosering skal ske under hensyntagen til toksikokinetiske data om f.eks. mætning af absorption målt ud fra stoffets og/eller dets metabolitters systemiske tilgængelighed.

5.1. Undersøgelser af absorption, fordeling, metabolisme og udskillelse hos pattedyr

Der skal tilvejebringes oplysninger om koncentrationen af aktivstoffet og relevante metabolitter i blod og væv, f.eks. omkring tidspunktet for opnåelse af den maksimale koncentration i plasma (T_{max}), i kort- og langtidstest på relevante arter med henblik på at øge værdien af de tilvejebragte toksikologiske data med hensyn til forståelsen af toksicitetstestene.

Hovedformålet med toksikokinetiske data er at beskrive den systemiske eksponering, der er opnået hos dyr, og sammenhængen mellem denne og dosisniveauerne og tidsforløbet for toksicitetstestene.

Andre formål er:

- a) at sætte den opnåede eksponering i toksicitetstest i relation til resultaterne af toksikologiske undersøgelser og bidrage til vurderingen af resultaternes relevans for menneskers sundhed, navnlig for så vidt angår sårbare grupper

- b) at understøtte udformningen af en toksicitetstest (valg af arter, behandlingsmåde, valg af dosisniveauer) med hensyn til kinetik og metabolisme
- c) at tilvejebringe oplysninger, som — i forbindelse med resultaterne af toksicitetstest — bidrager til udformningen af supplerende toksicitetstest som beskrevet i punkt 5.8.2
- d) at sammenligne metabolismen hos rotter med metabolismen hos husdyr, jf. punkt 6.2.4.

5.1.1. Absorption, fordeling, metabolisme og udskillelse efter oral eksponering

Få data begrænset til en enkelt in vivo-testart (normalt rotten) kan være alt, hvad der kræves med hensyn til absorption, fordeling, metabolisme og udskillelse efter oral eksponering. Sådanne data kan være nyttige ved udformningen og fortolkningen af senere toksicitetstest. Man må imidlertid huske på, at oplysninger om forskellige arterne in mellem er af afgørende betydning ved ekstrapolering af data fra dyr til mennesker, og oplysninger om metabolisme efter indgivelse ad andre veje kan være nyttige i forbindelse med vurderinger af risikoen for mennesker.

Det er ikke muligt at angive detaljerede databehov på alle felter, da de eksakte krav vil afhænge af de resultater, der opnås for hvert enkelt teststof.

Undersøgelserne skal give tilstrækkelige oplysninger om aktivstoffets og dets metabolitters kinetik hos relevante arter efter eksponering for følgende:

- a) en enkelt oral dosis (lavt og højt dosisniveau)
- b) en intravenøs dosis (helst) eller, hvis der er adgang hertil, en enkelt oral dosis, med vurdering af galdeudskillelsen (lavt dosisniveau)
- c) gentagen indgivelse.

Systemisk biotilgængelighed (F) er en nøgleparameter, som opnås ved sammenligning af arealet under kurven (AUC) efter oral og intravenøs dosering.

Når intravenøs dosering ikke er mulig, skal dette begrundes.

De krævede kinetiske undersøgelser skal omfatte følgende:

- a) en vurdering af hastigheden og omfanget af oral absorption, herunder maksimal koncentration i plasma ($C_{\max}$), AUC, $T_{\max}$ og andre relevante parametre, såsom biotilgængelighed
- b) bioakkumuleringspotentiale
- c) halveringstid i plasma
- d) fordeling i større organer og væv
- e) oplysninger om fordelingen i blodlegemer
- f) metabolitters kemiske struktur og bestemmelse af mængden af disse i biologiske væsker og væv
- g) de forskellige metaboliseringsveje
- h) aktivstoffets og dets metabolitters udskillelsesvej og tidsforløbet herfor
- i) undersøgelser af, hvorvidt og i hvilket omfang der finder enterohepatisk cirkulation sted.

Der skal udføres sammenlignende metabolismeundersøgelser in vitro på dyrearter til anvendelse i nøgleundersøgelser og på humant materiale (mikrosomer eller intakte cellesystemer) med henblik på at fastlægge relevansen af de toksikologiske data fra dyreforsøg samt for at gøre det lettere at fortolke testresultater og yderligere definere forsøgsstrategien.

I tilfælde, hvor en metabolit påvises in vitro i humant materiale og ikke hos de testede dyrearter, skal dette forklares, eller der skal udføres yderligere test.

5.1.2. Absorption, fordeling, metabolisme og udskillelse efter eksponering ad anden vej

Der skal fremlægges data om absorption, fordeling, metabolisme og udskillelse efter dermal eksponering, hvis toksiciteten efter dermal eksponering er potentielt problematisk i forhold til toksiciteten efter oral eksponering. Inden en in vivo-test til undersøgelse af absorption, fordeling, metabolisme og udskillelse efter dermal eksponering påbegyndes, skal der udføres en in vitro-test af dermal penetration med henblik på at vurdere det sandsynlige omfang og den sandsynlige hastighed af dermal biotilgængelighed.

Absorption, fordeling, metabolisme og udskillelse efter dermal eksponering skal vurderes på grundlag af ovenstående oplysninger, medmindre aktivstoffet fremkalder hudirritation, som ville kunne bringe resultaterne af undersøgelsen i fare.

Skøn over optagelse gennem huden på grundlag af data tilvejebragt i disse undersøgelser af aktivstoffet skal vurderes kritisk for relevans for mennesker. Måling af optagelse af plantebeskyttelsesmidlet gennem huden er specifikt omhandlet i del A, punkt 7.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013.

For flygtige aktivstoffer (damptryk: $> 10^{-2}$ Pa) kan data om absorption, fordeling, metabolisme og udskillelse efter eksponering ved indånding være nyttige i forbindelse med vurdering af risikoen for mennesker.

5.2. Akut toksicitet

De undersøgelser, data og oplysninger, der skal fremlægges og vurderes, skal være tilstrækkelige som grundlag for at identificere virkningerne efter en enkelt eksponering for aktivstoffet, og navnlig at påvise eller give indikation af:

- a) aktivstoffets toksicitet
- b) virkningernes tidsforløb og karakteristika, med alle enkeltheder om adfærdsændringer, kliniske tegn, hvor disse er evidente, og eventuelle makropatologiske fund post mortem
- c) det eventuelle behov for at overveje at fastsætte akutte referencedoser (såsom ARfD og aAOEL ⁽¹⁾)
- d) om muligt den toksiske virkningsmekanisme
- e) den relative fare i tilknytning til de forskellige eksponeringsveje.

Mens hovedvægten skal ligge på at estimere de involverede toksicitetsintervaller, skal de tilvejebragte oplysninger også gøre det muligt at klassificere aktivstoffet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008. De oplysninger, der tilvejebringes ved testning af akut toksicitet, er af ganske særlig værdi til vurdering af de farer, der kan forventes at ville opstå i tilfælde af uheld.

5.2.1. Oralt

Krav om test/oplysninger

Aktivstoffets akutte orale toksicitet skal altid oplyses.

5.2.2. Gennem huden

Krav om test/oplysninger

Aktivstoffets akutte dermale toksicitet skal oplyses, medmindre undladelse heraf er videnskabeligt begrundet (f.eks. hvis den orale LD₅₀ ⁽²⁾ er på over 2 000 mg/kg). Både lokale og systemiske virkninger skal undersøges.

Påvises der svær hudirritation (grad 4, erytem eller ødem) i den dermale test, skal disse resultater anvendes i stedet for at udføre en specifik irritationstest.

5.2.3. Indånding

Krav om test/oplysninger

Aktivstoffets akutte inhalationstoksicitet skal oplyses, hvis en eller flere af følgende betingelser er opfyldt:

- Aktivstoffet har et damptryk på over $> 1 \times 10^{-2}$ Pa ved 20 °C.
- Aktivstoffet er et pulver med en signifikant andel af partikler med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ på vægtbasis).
- Aktivstoffet indgår i produkter i pulverform eller produkter, der udbringes ved sprøjtning.

Testningen skal gennemføres med »head/nose only«-eksponering, medmindre det kan begrundes at udføre testen med eksponering af hele kroppen.

5.2.4. Hudirritation

Testresultaterne skal give oplysninger om aktivstoffets evne til at fremkalde hudirritation, herunder, hvis det er relevant, den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

⁽¹⁾ aAOEL er en forkortelse for »akut AOEL«.

⁽²⁾ LD₅₀ er en forkortelse for »dødelig dosis, 50 %«, dvs. den dosis, der kræves for at dræbe halvdelen af en undersøgt population efter en bestemt forsøgsvarighed.

Inden påbegyndelsen af in vivo-test af aktivstoffet for ætsning/irritation skal der udføres en weight-of-the-evidence-analyse af de foreliggende relevante data. Er de foreliggende data utilstrækkelige, kan de udbygges ved sekventiel testning.

Testningen skal gennemføres efter en trinvis fremgangsmåde, der omfatter følgende:

- 1) vurdering af hudætsende egenskaber efter en valideret in vitro-testmetode
- 2) vurdering af hudirritation efter en valideret in vitro-testmetode (f.eks. humane rekonstruerede hudmodeller)
- 3) en første in vivo-hudirritationstest på et enkelt dyr samt, hvis der ikke påvises nogen skadelige virkninger
- 4) konfirmatorisk testning på yderligere et eller to dyr.

Krav om test/oplysninger

Undersøgelsen af aktivstoffets evne til at fremkalde hudirritation skal altid fremlægges. Hvis der foreligger en test for dermal toksicitet, som viser, at der ikke fremkaldes hudirritation ved limit-test-dosisniveauet på 2 000 mg/kg legemsvægt, lægges undersøgelsen til grund for fravigelse af kravet om hudirritationstest.

5.2.5. Øjenirritation

Testresultaterne skal vise aktivstoffets evne til at fremkalde øjenirritation, herunder, hvis det er relevant, den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Inden påbegyndelsen af in vivo-test af aktivstoffet for ætsning/irritation af øjet skal der udføres en weight-of-the-evidence-analyse af de foreliggende relevante data. Såfremt de foreliggende data anses for at utilstrækkelige, kan der tilvejebringes yderligere data ved sekventiel testning.

Testningen skal gennemføres efter en trinvis fremgangsmåde, der omfatter følgende:

- 1) en in vitro-test for hudirritation/ætsning til forudsigelse af øjenirritation/ætsning
- 2) en valideret eller anerkendt in vitro-øjenirritationstest med henblik på identificering af stærkt øjenirriterende/ætsende stoffer (såsom bovin corneal opacitet og permeabilitet-assay (BCOP[Bovine Corneal Opacity and Permeability]-assay), assay med isolerede kyllingeøjne (ICE[Isolated Chicken Eye]-assay), assay med isolerede kaninøjne (IRE[Isolated Rabbit Eye]-assay), assay med chorioallantoismembran (HET-CAM[Hen's Egg Test — Chorio-Allantoic Membrane]-assay) og, hvis testresultaterne er negative, vurdering af øjenirritation under anvendelse af en in vitro-testmetode til identificering af ikke-øjenirriterende stoffer eller øjenirriterende stoffer samt, hvis en sådan ikke er tilgængelig
- 3) en første in vivo-øjenirritationstest på et enkelt dyr samt, hvis der ikke påvises nogen skadelige virkninger
- 4) konfirmatorisk testning på yderligere et eller to dyr.

Krav om test/oplysninger

Aktivstoffets evne til at fremkalde øjenirritation skal altid undersøges, medmindre det på grundlag af kriterierne i testmetoderne er sandsynligt, at stoffet vil fremkalde alvorlige virkninger på øjnene.

5.2.6. Hudsensibilisering

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at aktivstoffets evne til at fremkalde reaktioner i form af hudsensibilisering kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Testen skal altid udføres, medmindre aktivstoffet vides at være sensibiliserende. Der skal udføres et »Local Lymph Node Assay« (LLNA), i givet fald omfattende den reducerede version af assayet, hvis det er relevant. Hvis det ikke er muligt at udføre et LLNA, skal dette begrundes, og maksimeringstesten på marsvin udføres. Hvis der foreligger et marsvineassay (maksimering eller Buehler), der opfylder OECD's retningslinjer og har givet et klart resultat, skal der af hensyn til dyrevelfærden ikke udføres yderligere testning.

Eftersom et aktivstof, der er identificeret som hudsensibiliserende, potentielt kan fremkalde overfølsomhedsreaktioner, bør der tages hensyn til potentiel luftvejssensibilisering, hvor de relevante undersøgelser foreligger, eller hvor der er indikationer af virkninger i form af luftvejssensibilisering.

5.2.7. Fototoksicitet

Testen skal give oplysninger om visse aktivstoffers evne til at fremkalde cytotoksicitet i kombination med lys, f.eks. aktivstoffer, der er fototoksiske in vivo efter systemisk eksponering og fordeling på huden, og aktivstoffer, der forårsager fotoirritation efter applikation på huden. Et positivt resultat skal indgå i vurderingen af den potentielle eksponering af mennesker.

Krav om test/oplysninger

In vitro-testen er påkrævet, hvis aktivstoffet absorberer elektromagnetisk stråling i intervallet 290-700 nm og risikerer at nå øjnene eller lyseksponerede hudområder, enten ved direkte kontakt eller via systemisk fordeling.

Hvis aktivstoffets ultraviolette/synlige molære ekstinktions/absorptionskoefficient er på under $10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, er toksicitetstestning ikke påkrævet.

5.3. Korttidstoksicitet

Korttidstoksicitetstest skal udformes således, at de giver oplysninger om den mængde aktivstof, der kan tolereres uden skadelige virkninger under de givne testbetingelser, og belyser sundhedsfarer ved højere dosisniveauer. Sådanne test giver nyttige data om risiciene for dem, der håndterer og anvender plantebeskyttelsesmidler, som indeholder aktivstoffet, blandt andre potentielt eksponerede grupper. Korttidstoksicitetstest giver især et vigtigt indblik i aktivstoffets eventuelle virkninger ved gentagen eksponering og risikoen for personer, der kan være eksponeret. Desuden giver korttidstoksicitetstest oplysninger, der er nyttige i forbindelse med udformningen af test for kronisk toksicitet.

De undersøgelser, data og oplysninger, der skal fremlægges og vurderes, skal være tilstrækkelige som grundlag for at identificere virkningerne efter gentagen eksponering for aktivstoffet, og navnlig efterfølgende at påvise eller give indikation af:

- a) sammenhængen mellem dosis og skadelige virkninger
- b) aktivstoffets toksicitet, herunder om muligt nul-effekt-koncentration (NOAEL)
- c) målorganer, hvis dette er relevant (herunder immunsystemet, nervesystemet og det endokrine system)
- d) de skadelige virkningers tidsforløb og karakteristika, med alle enkeltheder om adfærdsændringer og eventuelle fund ved patologiske undersøgelser post mortem
- e) fremkomne specifikke skadelige virkninger og patologiske forandringer
- f) hvis det er relevant, persistensen og reversibiliteten af visse observerede skadelige virkninger efter doseringsophør
- g) om muligt den toksiske virkningsmekanisme
- h) den relative fare i tilknytning til de forskellige eksponeringsveje
- i) relevante kritiske endpoints på passende tidspunkter for fastsættelse af referenceværdier, hvor det er nødvendigt.

Korttidstest skal omfatte toksikokinetiske data (dvs. koncentration i blodet). For at undgå øget brug af dyr kan dataene tilvejebringes med indledende undersøgelser (range finding-test).

Hvis nervesystemet, immunsystemet eller det endokrine system er specifikke mål i korttidstest ved dosisniveauer, der ikke afstedkommer markant toksicitet, skal der udføres supplerende undersøgelser, herunder funktionel testning (jf. punkt 5.8.2).

5.3.1. Oral 28-dages-test

Krav om test/oplysninger

28-dages-test skal fremlægges, i det omfang de foreligger.

5.3.2. Oral 90-dages-test

Krav om test/oplysninger

Aktivstoffets orale korttidstoksicitet for gnavere (90 dage), sædvanligvis rotter — valg af andre arter af gnavere skal begrundes — og ikke-gnavere (90-dages-toksicitetstest i hunde) skal altid oplyses.

I 90-dages-testen skal der ses nærmere på potentielle neurotoksiske og immunotoksiske virkninger, genotoksicitet i form af dannelse af mikrokerner samt potentielle virkninger i tilknytning til forandringer i hormonsystemet.

5.3.3. Andre eksponeringsveje

Krav om test/oplysninger

I forbindelse med vurdering af risikoen for mennesker skal behovet for supplerende dermale undersøgelser overvejes i hvert enkelt tilfælde, medmindre aktivstoffet har stærkt hudirriterende egenskaber.

For flygtige virksomme stoffers vedkommende (damptryk: $>10^{-2}$ Pa) kræves der en ekspertvurdering (f.eks. baseret på specifikke kinetiske data om eksponeringsvejen) for at beslutte, om korttidstestene skal udføres ved inhalations-eksponering.

5.4. Genotoksicitetstest

Formålet med genotoksicitetstestning er:

- at forudsige genotoksisk potentiale
- at identificere genotoksiske kræftfremkaldende stoffer på et tidligt stadium
- at belyse virkningsmekanismen hos visse kræftfremkaldende stoffer.

Der skal anvendes passende doseringsniveauer, afhængigt af testkravene, i enten in vitro- eller in vivo-assays. Der skal følges en trinvis fremgangsmåde, hvor valget af undersøgelser i senere faser (»higher tier«-test) afhænger af fortolkningen af resultaterne på hvert trin.

Der kan på grundlag af molekylstrukturen være behov for særlige testkrav vedrørende fotomutagenicitet. Hvis aktivstoffets og dets vigtigste metabolitters ultraviolette/synlige molære ekstinktions/absorptionskoefficient er på under $1\,000\text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, er fotomutagenicitetstestning ikke påkrævet.

5.4.1. In vitro-test

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres følgende mutagenicitetstest in vitro: bakterieassay til undersøgelse for genmutation, kombineret test for strukturelle og numeriske kromosomafvigelse i pattedyrsceller og genmutationstest i pattedyrsceller.

Hvis der er påvist genmutation og clastogenicitet/aneuploidi i en testrække bestående af Ames' test og en in vitro-mikrokernetest (IVM), kræves der imidlertid ikke yderligere in vitro-test.

Hvis der er indikationer af dannelse af mikrokerner i et in vitro-mikrokerneassay, skal der udføres yderligere testning med brug af passende farvningsprocedurer for at påvise et eventuelt aneugent eller clastogent respons. Det kan overvejes at udføre yderligere test af et aneugent respons for at fastslå, hvorvidt der er tilstrækkeligt grundlag for at fastlægge en tærskelmekanisme og en koncentrationstærskel for det aneugene respons (især for non-disjunction).

Aktivstoffer, der udviser stærkt bakteriostatisk egenskaber som påvist i en range finding-test, skal undersøges i to forskellige in vitro-test for genmutation i pattedyrsceller. Udføres Ames' test ikke, skal dette begrundes.

For aktivstoffer med strukturelle indikationer af mutagen effekt, som har givet negative resultater i standardtestrækken, kan yderligere undersøgelser være påkrævet, hvis standardtestene ikke er blevet optimeret i forhold til disse indikationer. Valget af yderligere undersøgelser eller ændringer i forsøgsplaner baseres på kemisk sammensætning, kendt reaktivitet og metabolismedata om aktivstoffet med strukturelle indikationer.

5.4.2. In vivo-test i somatiske celler

Krav om test/oplysninger

Hvis alle resultaterne af in vitro-testene er negative, skal der udføres mindst én in vivo-test, der viser virkningerne på testvævet af eksponering for aktivstoffet (f.eks. ved anvendelse af celletoksicitetsdata eller toksikokinetiske data), medmindre der tilvejebringes brugbare in vivo-mikrokernedata i en undersøgelse med gentagen dosering, og in vivo-mikrokernetesten er den mest hensigtsmæssige test til opfyldelse af dette informationskrav.

Et negativt resultat i den første in vivo-test i somatiske celler skal give en tilstrækkelig sikkerhed for aktivstoffer, for hvilke resultaterne i de tre in vitro-test er negative.

For aktivstoffer, for hvilke der opnås et tvetydigt eller et positivt testresultat i en in vitro-test, skal det i hvert enkelt tilfælde overvejes, hvilke supplerende undersøgelser der er behov for, under hensyntagen til alle relevante oplysninger, hvor der anvendes det samme endpoint som i in vitro-testen.

Hvis resultatet af in vitro-test for kromosomafvigelser i pattedyrsceller eller in vitro-mikrokernetesten er positivt for clastogenicitet, skal der udføres en in vivo-test for clastogenicitet med brug af somatiske celler, såsom metafase-analyse i gnaverknoglemarv eller mikrokernetest på gnavere.

Hvis resultatet af in vitro-mikrokernetesten for numeriske kromosomafvigelser i pattedyrsceller er positivt, eller in vitro-kromosomtesten på pattedyr er positivt for ændringer i antallet af kromosomer, skal der udføres en in vivo-mikrokernetest. I tilfælde af et positivt resultat af in vivo-mikrokerneassayet skal der anvendes en passende farvningsprocedure såsom fluorescens-in situ-hybridisering (FISH) til påvisning af et aneugent og/eller clastogent respons.

Hvis en af in vitro-genmutationstestene er positiv, skal der udføres en in vivo-test for at undersøge induktionen af genmutation, f.eks. assayet til undersøgelse for genmutationer i somatiske celler og kønsceller hos transgene gnavere (Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assay).

Når der udføres in vivo-genotoksicitetstest, anvendes kun relevante eksponeringsveje og -metoder (såsom tilsætning til føde/drikkevand, applikation på huden, indånding og indgivelse via sonde). Der skal foreligge overbevisende dokumentation for, at det relevante væv vil blive nået med den valgte eksponeringsvej og applikationsmetode. Andre eksponeringsteknikker (såsom intraperitoneal eller subkutan injektion), der kan formodes at ville resultere i afvigende kinetik, fordeling og metabolisme, skal begrundes.

Det skal overvejes at udføre en in vivo-test som led i en af de korttidstoksicitetstest, der er beskrevet i punkt 5.3.

5.4.3. In vivo-test i kønsceller

Krav om test/oplysninger

Nødvendigheden af at udføre sådanne test skal overvejes i hvert enkelt tilfælde ud fra oplysninger om toksikokinetik, anvendelse og forventet eksponering.

For de fleste aktivstoffer, der vides at være mutagene i somatiske celler in vivo, er det ikke nødvendigt med yderligere genotoksicitetstest, da de vil blive betragtet som potentielle genotoksiske kræftfremkaldende stoffer og potentielle kønscellemutagener.

I visse særlige tilfælde kan der dog udføres kønscelleundersøgelser for at påvise, hvorvidt et stof, der er mutagent i somatiske celler, også er et kønscellemutagen.

Ved valget af assay skal der tages hensyn til, hvilken type mutation der har fundet sted i tidligere undersøgelser, dvs. om der har været tale om ændringer i genomet, i antallet af kromosomer eller i kromosomstrukturen.

Det kan også overvejes at udføre en undersøgelse for forekomst af DNA-addukter i gonadale celler.

5.5. Langtidstoksicitet og karcinogenicitet

Resultaterne af de langtidstest, der udføres og fremlægges, skal sammen med andre relevante data og oplysninger om aktivstoffet være tilstrækkelige som grundlag for at identificere virkningerne efter gentagen eksponering for aktivstoffet, idet de navnlig skal gøre det muligt at:

- identificere skadelige virkninger som følge af langtidseksponering for aktivstoffet
- identificere målorganer, hvis det er relevant
- fastslå sammenhængen mellem dosis og respons
- fastlægge NOAEL og om nødvendigt andre relevante referencepunkter.

Tilsvarende skal resultaterne af karcinogenicitetstestene sammen med andre relevante data og oplysninger om aktivstoffet være tilstrækkelige som grundlag for at foretage en vurdering af farerne for mennesker efter gentagen eksponering for aktivstoffet, idet de navnlig skal gøre det muligt at:

- a) identificere kræftfremkaldende virkninger som følge af langtidseksponering for aktivstoffet

- b) fastslå arts-, køns- og organspecificitet af inducerede tumorer
- c) fastslå sammenhængen mellem dosis og respons
- d) hvis det er muligt, identificere den største dosis, der ikke giver kræftfremkaldende virkninger
- e) hvis det er muligt, bestemme virkningsmekanismen og relevansen for mennesker for ethvert påvist karcinogent respons.

Krav om test/oplysninger

Langtidstoksiciteten og karcinogeniciteten skal bestemmes for alle aktivstoffer. Hvis det i helt særlige tilfælde fremføres, at sådanne prøver er overflødige, skal påstanden være fuldt underbygget.

Testbetingelser

Der skal udføres en test for oral langtidstoksicitet og en test for langtidskarcinogenicitet (to år) af aktivstoffet med rotte som testart; disse test skal om muligt kombineres.

Der udføres yderligere en karcinogenicitetstest af aktivstoffet med mus som testart, medmindre det videnskabeligt kan dokumenteres, at dette ikke er nødvendigt. I sådanne tilfælde kan der anvendes videnskabeligt validerede alternative karcinogenicitetsmodeller i stedet for yderligere en karcinogenicitetstest.

Hvis sammenlignende metabolismedata giver indikation af, at enten rotter eller mus ikke egner sig som model for en vurdering af kræft risikoen for mennesker, skal en alternativ testart overvejes.

Der skal fremlægges forsøgsdata, herunder data, der belyser den eventuelt involverede virkningsmekanisme og relevansen for mennesker, hvis virkningsmekanismen for karcinogenicitet betragtes som ikke-genotoksisk.

Når der meddeles historiske kontrolldata, skal de vedrøre samme art og stamme, som er holdt under samme betingelser i samme laboratorium, og de skal komme fra samtidige test. Yderligere historiske kontrolldata fra andre laboratorier kan fremlægges separat som supplerende oplysninger.

Oplysningerne om historiske kontrolldata skal omfatte:

- a) identifikation af art og stamme, leverandørens navn og specifik koloniidentifikation, hvis leverandøren har mere end én geografisk lokalisering
- b) laboratoriets navn og de datoer, hvor testen blev udført
- c) beskrivelse af de generelle betingelser, som dyrene blev holdt under, herunder fodertype eller -mærke og om muligt den indtagne mængde
- d) kontroldyrenes omtrentlige alder (i dage) og vægt ved testens påbegyndelse og på aflivnings- eller dødstidspunktet
- e) beskrivelse af mortalitetsmønsteret som observeret i kontrolgruppen i løbet af eller ved afslutningen af testen samt andre relevante observationer (såsom sygdomme og infektioner)
- f) laboratoriets navn og navn på videnskabsmændene med ansvar for at udføre testen og for at indsamle og fortolke de patologiske data herfra
- g) en redegørelse for arten af de tumorer, der kan være blevet kombineret for at give incidensdataene.

De historiske kontrolldata skal fremlægges for hver enkelt undersøgelse, med angivelse af såvel absolutte værdier som procentvis og relative eller transformerede værdier, i det omfang disse er nyttige for vurderingen. Hvis der fremlægges kombinerede eller sammenfattende data, skal disse omfatte oplysninger om intervallet af værdier, middelværdi, medianværdi og, hvis det er relevant, standardafvigelse.

De testede doser, herunder den største dosis, der testes, skal vælges på grundlag af resultaterne af korttidstest og på grundlag af dataene om metabolisme og toksikokinetik, hvis sådanne data foreligger på tidspunktet for planlægning af de pågældende test. Valg af dosis bør ske under hensyntagen til toksikokinetiske data om f.eks. mætning af absorption målt ved systemisk tilgængelighed af aktivstoffet og/eller metabolitter.

Doser, der forårsager overdreven toksicitet, betragtes ikke som relevante for de vurderinger, der skal foretages. Bestemmelse af koncentrationen af aktivstoffet i blodet (f.eks. omkring T_{max}) skal overvejes i langtidstest.

Ved indsamlingen af data og kompilering af rapporter må forekomsten af henholdsvis godartede og ondartede tumorer ikke kombineres. Forskelligartede, ikke-eksponeringsrelaterede tumorer, hvad enten de er godartede eller ondartede, som forekommer i samme organ, må ikke kombineres med henblik på rapportering.

For at undgå forvirring skal der ved udførelsen af undersøgelsen benyttes almindeligt anvendt konventionel histopatologisk terminologi, såsom terminologien i Det Internationale Kræftforskningscenters publikationer, i nomenklaturen for og rapporteringen af tumorer. Det skal oplyses, hvilket system der er benyttet.

Biologisk materiale udvalgt til histopatologisk undersøgelse skal omfatte materiale, der er udvalgt for at give yderligere oplysninger om læsioner, som er konstateret under den makropatologiske undersøgelse. Hvis det er relevant (og muligt) for at belyse virkningsmekanismen, kan det være nyttigt at bringe specielle histologiske (farvnings-)teknikker, histokemiske teknikker og elektromikroskopiske undersøgelser i anvendelse, og sådanne fremlægges, i det omfang de anvendes.

5.6. Reproduktionstoksicitet

Mulige virkninger på reproduktionsfysiologien og afkommets udvikling skal undersøges og oplyses med hensyn til følgende aspekter:

- forringelse af den mandlige og kvindelige forplantningsfunktion eller -evne, f.eks. som følge af virkninger på østruscyklus, seksuel adfærd, aspekter af spermatogenesis eller oogenesis eller på hormonaktiviteten eller fysiologiske reaktioner, som vil gribe ind i forplantningsevnen, selve forplantningen eller udviklingen af det befrugtede æg indtil og inklusive implantationen
- skadelige virkninger på afkommet, f.eks. alle virkninger, der griber ind i den normale udvikling, både inden og efter fødslen. Dette omfatter morfologiske misdannelser såsom anogenital afstand, bibeholdelse af brystvorter («nipple retention») og funktionsforstyrrelser (såsom virkninger på reproduktionen og neurologiske virkninger).

Virkninger, der forstærkes over flere generationer, skal oplyses.

Aktivstoffet og dets relevante metabolitter skal måles i mælk som en trin II-undersøgelse, hvis der observeres eller forventes relevante virkninger hos afkommet (f.eks. på baggrund af en range finding-test).

Der skal ses nærmere på og oplyses om potentielle neurotoksiske og immunotoksiske virkninger samt potentielle virkninger i tilknytning til forandringer i hormonsystemet.

Undersøgelserne skal udføres under hensyntagen til alle tilgængelige, relevante data, herunder resultaterne af almindelige toksicitetstest, hvis relevante parametre (såsom data om sædanalyser og østruscyklus og reproduktionsorganernes histopatologi) er inkluderet, samt viden om stoffer, der strukturelmæssigt er analoge med aktivstoffet.

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

Oplysningerne om historiske kontroldata skal omfatte:

- a) identifikation af art og stamme, leverandørens navn og specifik koloniidentifikation, hvis leverandøren har mere end én geografisk lokalisering
- b) laboratoriets navn og de datoer, hvor testen blev udført
- c) beskrivelse af de generelle betingelser, som dyrene blev holdt under, herunder fodertype eller -mærke og om muligt den indtagne mængde
- d) kontroldyrenes omtrentlige alder (i dage) og vægt ved testens påbegyndelse og på aflivnings- eller dødstidspunktet
- e) beskrivelse af mortalitetsmønstret som observeret i kontrolgruppen i løbet af eller ved afslutningen af testen samt andre relevante observationer (såsom sygdomme og infektioner)

- f) laboratoriets navn og navn på videnskabsmændene med ansvar for at udføre testen og for at indsamle og fortolke de patologiske data herfra.

De historiske kontroldata skal fremlægges for hver enkelt undersøgelse, med angivelse af såvel absolutte værdier som procentvis og relative eller transformerede værdier, i det omfang disse er nyttige for vurderingen. Hvis der fremlægges kombinerede eller sammenfattende data, skal disse omfatte oplysninger om intervallet af værdier, middelværdi, medianværdi og, hvis det er relevant, standardafvigelse.

Med henblik på tilvejebringelse af oplysninger, der er nyttige ved udformningen og fortolkningen af udviklingstoksicitetstest, kan oplysninger om aktivstoffets koncentration i blodet hos forældre og foster/afkom inkluderes i »higher tier«-test og fremlægges.

5.6.1. Flergenerationsundersøgelser

De fremlagte flergenerationsundersøgelser skal sammen med andre relevante data og oplysninger om aktivstoffet være tilstrækkelige som grundlag for at identificere virkningerne på reproduktionen efter gentagen eksponering for aktivstoffet, idet de navnlig skal gøre det muligt at:

- a) identificere direkte og indirekte virkninger på reproduktionen som følge af eksponering for aktivstoffet
- b) identificere alle ikke-reproduktionsfysiologiske skadelige virkninger, der måtte indtræde ved lavere doser end i testning for korttidstoksicitet og kronisk toksicitet
- c) fastlægge NOAEL for parental toksicitet, reproduktion og afkommets udvikling.

Krav om test/oplysninger

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

OECD's udvidede reproduktionstoksicitetstest i én generation kan betragtes som et alternativ til flergenerationsundersøgelsen.

Når det er påkrævet for en bedre fortolkning af virkningerne på reproduktionen, kan det, såfremt sådanne oplysninger endnu ikke foreligger, være nødvendigt med supplerende undersøgelser, der kan give oplysninger om, hvilket køn der påvirkes, og om de mulige mekanismer.

5.6.2. Udviklingstoksicitetstest

De fremlagte udviklingstoksicitetstest skal sammen med andre relevante data og oplysninger om aktivstoffet være tilstrækkelige som grundlag at foretages en vurdering af virkninger på embryo- og fosterudvikling efter gentagen eksponering for aktivstoffet, idet de navnlig skal gøre det muligt at:

- a) identificere direkte og indirekte virkninger på embryo- og fosterudvikling som følge af eksponering for aktivstoffet
- b) identificere eventuel maternal toksicitet
- c) fastslå sammenhængen mellem observerede respons og dosis hos både moderdyr og afkom
- d) fastlægge NOAEL for maternal toksicitet og afkommets udvikling
- e) fremlægge supplerende oplysninger om skadelige virkninger hos drægtige i forhold til ikke-drægtige hunner
- f) fremlægge supplerende oplysninger om eventuelle øgede generelle toksiske virkninger hos drægtige dyr.

Krav om test/oplysninger

Der skal altid udføres udviklingstoksicitetstest.

Testbetingelser

Udviklingstoksicitet skal bestemmes i både rotte og kanin ved oral indgivelse; rotteundersøgelsen skal ikke udføres, hvis udviklingstoksiciteten er blevet undersøgt på tilfredsstillende vis som led i en udvidet reproduktionstoksicitetstest i én generation.

Det kan være nyttigt at inddrage yderligere eksponeringsveje til vurdering af risikoen for mennesker. Misdannelse og variationer skal rapporteres særskilt og kombineres på en sådan måde, at alle relevante forandringer, der observeres at forekomme i karakteristiske mønstre i individuelle fostre, og forandringer, der kan betragtes som repræsentative for forskellige alvorlighedsgrader af en og samme type forandring, meddeles i en kortfattet form.

Diagnostiske kriterier for misdannelser og variationer skal angives i rapporten. Der skal så vidt muligt gøres brug af glossaret over terminologi, som International Federation of Teratology Societies er ved at udvikle.

Det kan, når observationer i andre undersøgelser eller teststoffets virkningsmekanisme tilsiger det, være nødvendigt med yderligere undersøgelser eller oplysninger, der kan give information om postnatal manifestation af virkninger såsom udviklingsneurotoksicitet.

5.7. Neurotoksicitetstest

5.7.1. Neurotoksicitetstest på gnavere

Neurotoksicitetstest på gnavere skal give tilstrækkelige data til, at aktivstoffets potentielle neurotoksicitet (neuroadfærdsmæssige og neuropatologiske virkninger) efter henholdsvis en enkelt og gentagen eksponering kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Disse undersøgelser skal udføres for aktivstoffer med strukturer, som svarer til eller er beslægtet med dem, der kan medføre neurotoksicitet, og for aktivstoffer, der giver specifikke indikationer af potentiel neurotoksicitet, neurologiske tegn eller neuropatologiske læsioner i toksicitetstest ved dosisniveauer, der ikke er forbundet med markant generel toksicitet. Det skal også overvejes at udføre sådanne undersøgelser for stoffer med en neurotoksisk virkningsmekanisme som pesticid.

Det skal overvejes at inkludere neurotoksicitetstest i rutinemæssige toksikologiske undersøgelser.

5.7.2. Test for forsinket polyneuropati

Test for forsinket polyneuropati skal give tilstrækkelige data til, at man kan vurdere, om aktivstoffet kan fremkalde forsinket polyneuropati efter akut og gentagen eksponering. En undersøgelse med gentagen eksponering kan undlades, medmindre der er indikationer af, at den pågældende forbindelse akkumuleres, og der forekommer signifikant inhibition af neuropatisk target-esterase eller kliniske/histopatologiske tegn på forsinket polyneuropati ved omkring LD₅₀ for høns som fastlagt i testen for enkeltdosistoksicitet.

Krav om test/oplysninger

Disse undersøgelser skal udføres for aktivstoffer med strukturer, som svarer til eller er beslægtet med dem, der kan medføre forsinket polyneuropati, f.eks. organiske fosforforbindelser.

5.8. Andre toksikologiske undersøgelser

5.8.1. Toksicitetstest af metabolitter

Supplerende undersøgelser, der vedrører andre stoffer end aktivstoffet, er ikke altid påkrævet. Beslutningen om behovet for supplerende undersøgelser skal træffes i hvert enkelt tilfælde.

Hvis metabolitter fra planter eller i animalske produkter, jord, grundvand eller fri luft som et resultat af metabolisme eller andre processer adskiller sig fra metabolitterne i dyr, der anvendes til toksikologiske undersøgelser, eller påvises i lave koncentrationer i dyr, skal der — alt efter, hvad der gør sig gældende i hvert enkelt tilfælde og under hensyntagen til mængden og den kemiske struktur af metabolitten i forhold til moderforbindelsen — udføres yderligere testning.

5.8.2. Supplerende undersøgelser af aktivstoffet

Der skal udføres supplerende undersøgelser, hvis de er nødvendige for bedre at klarlægge observerede virkninger, under hensyntagen til resultaterne af foreliggende toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser samt de vigtigste eksponeringsveje. Sådanne undersøgelser kan omfatte:

- undersøgelser af absorption, fordeling, udskillelse og metabolisme hos en anden art
- undersøgelser af det immunotoksikologiske potentiale
- en målrettet test for enkeltdosistoksicitet med henblik på at udlede passende akutte referenceværdier (ARfD, aAOEL)
- undersøgelser af andre administrationsveje
- undersøgelser af det kræftfremkaldende potentiale

f) undersøgelser af cocktaileffekter.

De krævede undersøgelser skal udformes individuelt ud fra de særlige parametre, der skal undersøges, og de mål, der skal nås.

5.8.3. *Hormonforstyrrende egenskaber*

Hvis det er dokumenteret, at aktivstoffet kan have hormonforstyrrende egenskaber, er yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser påkrævet:

- for at belyse virkemåden/virkningsmekanismen
- for at tilvejebringe tilstrækkelig dokumentation for relevante skadelige virkninger.

De krævede undersøgelser skal udformes individuelt og under hensyntagen til EU-retningslinjer eller internationalt vedtagne retningslinjer ud fra de særlige parametre, der skal undersøges, og de mål, der skal nås.

5.9. **Medicinske data**

Uden at det berører artikel 10 i Rådets direktiv 98/24/EF ⁽¹⁾, skal der meddeles data og oplysninger fra praksis om genkendelse af forgiftningssymptomer og effektiviteten af førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger, i det omfang sådanne data og oplysninger foreligger. De pågældende data og oplysninger skal omfatte rapporter om eventuelle undersøgelser af antidotfarmakologi eller sikkerhedsfarmakologi. Hvis det er relevant, skal effektiviteten af potentielle antagonist ved forgiftning undersøges og oplyses.

Data og oplysninger om virkningerne af eksponering af mennesker skal, når de foreligger, anvendes til at bekræfte validiteten af ekstrapoleringer og konklusioner med hensyn til målorganer, sammenhængen mellem dosis og respons og reversibiliteten af skadelige virkninger. Sådanne data kan tilvejebringes efter eksponering ved uheld, i en arbejdsmiljøsituation eller i forbindelse med bevidst selvforgiftning og skal fremlægges, i det omfang de foreligger.

5.9.1. *Medicinsk overvågning af personalet på produktionsanlæg og overvågningsundersøgelser*

Der skal fremlægges rapporter om programmer for bedriftssundhedsovervågning og om overvågningsundersøgelser bilagt detaljerede oplysninger om programmernes design, antallet af eksponerede personer, der er omfattet af programmet, arten af deres eksponering for aktivstoffet og deres eksponering for andre potentielt farlige stoffer. Sådanne rapporter skal om muligt omfatte data om aktivstoffets virkningsmekanisme. Rapporterne skal så vidt muligt omfatte data for personer, der er blevet eksponeret i produktionsanlæg eller under eller efter udbringning af aktivstoffet (for eksempel fra overvågningsundersøgelser af sprøjteførere, arbejdstagere, lokale beboere og andre tilstedeværende eller ofre for uheld). Oplysninger om sundhedsskadelige virkninger, herunder allergiske reaktioner hos arbejdstagere og andre, der eksponeres for aktivstoffet, skal fremlægges, i det omfang de foreligger, og omfatte alle relevante oplysninger om eventuelle hændelser. De meddelte oplysninger skal så vidt muligt omfatte detaljerede oplysninger om hyppighed, omfang og varighed af eksponering, observerede symptomer og andre relevante kliniske oplysninger.

5.9.2. *Data fra undersøgelser på mennesker*

Rapporter om undersøgelser på mennesker, såsom toksikokinetiske test og metabolismetest eller test for hudirritation og hudsensibilisering, skal fremlægges, i det omfang de foreligger.

Referenceværdierne skal generelt baseres på dyreforsøg, men hvis der foreligger relevante, videnskabeligt holdbare og på etisk korrekt vis tilvejebragte humane data, der viser, at mennesker er mere følsomme, og danner grundlag for lavere lovbestemte grænseværdier, har disse data forrang for dyredata.

5.9.3. *Direkte observationer*

Foreliggende rapporter fra den alment tilgængelige litteratur om kliniske tilfælde og forgiftningstilfælde skal, hvis de kommer fra refereebedømte tidsskrifter eller officielle rapporter, fremlægges sammen med rapporter om eventuelle opfølgende undersøgelser. Sådanne rapporter skal så vidt muligt indeholde fuldstændige beskrivelser af eksponeringens art, omfang og varighed samt de observerede kliniske symptomer, førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger, der er anvendt, samt foretagne målinger og observationer.

⁽¹⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

Når sådan dokumentation er underbygget af de fornødne detaljer, skal den anvendes til at bekræfte validiteten af ekstrapoleringer af data fra dyr til mennesker og til at identificere uventede skadelige virkninger, som er specifikke for mennesker.

5.9.4. Epidemiologiske undersøgelser

Der skal fremlægges relevante epidemiologiske undersøgelser, i det omfang de foreligger.

5.9.5. Diagnostisering af forgiftning (bestemmelse af aktivstoffet og metabolitter), specifikke forgiftningssymptomer, kliniske undersøgelser

Der skal så vidt muligt gives en detaljeret beskrivelse af de kliniske tegn og symptomer på forgiftning, herunder de tidlige tegn og symptomer, samt alle enkeltheder om kliniske undersøgelser, der er nyttige til diagnosticeringsformål, med udførlige oplysninger om de involverede tidsforløb med hensyn til indtagelse, dermal eksponering eller indånding af forskellige mængder af aktivstoffet.

5.9.6. Forslag til behandling: førstehjælp, antidoter, lægebehandling

Førstehjælpsforanstaltninger, der skal anvendes i tilfælde af forgiftning (faktisk eller mistænkt) og i tilfælde af kontaminering af øjnene, skal anføres. Terapeutiske foranstaltninger, der skal anvendes i tilfælde af forgiftning eller kontaminering af øjnene, herunder brug af antidoter, når der er adgang hertil, skal beskrives nøje. Der skal gives oplysninger baseret på praktiske erfaringer, når sådanne erfaringer eksisterer og er tilgængelige, og ellers på et teoretisk grundlag om effektiviteten af alternative behandlinger. Kontraindikationer i forbindelse med bestemte behandlinger, navnlig sådanne, som vedrører generelle helbredsproblemer og betingelser, skal beskrives.

5.9.7. Forventede virkninger af forgiftning

De forventede virkninger og varigheden af sådanne virkninger efter forgiftning skal beskrives, i det omfang de er kendt. Denne beskrivelse skal omfatte betydningen af:

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

AFSNIT 6

Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foderstoffer

6.1. Restkoncentrationernes stabilitet ved oplagring

Undersøgelser vedrørende restkoncentrationers stabilitet ved oplagring skal have til formål at bestemme stabiliteten af restkoncentrationer i planter, planteprodukter og animalske produkter under oplagringen inden analyse.

Krav om test/oplysninger

Forudsat at prøverne nedfryses inden for 24 timer efter prøveudtagningen, og medmindre en forbindelse i øvrigt vides at være flygtig eller labil, kræves der ikke stabilitetsdata for prøver, der er ekstraheret og analyseret inden 30 dage efter prøveudtagningen (seks måneder for radioaktivt mærket materiale).

Stabiliteten af ekstrakter skal undersøges, hvis ekstrakterne ikke analyseres straks.

Testbetingelser

Der skal udføres undersøgelser af ikke radioaktivt mærkede aktivstoffer med repræsentative substrater. Disse kan udføres enten på prøver fra behandlede afgrøder eller dyr med restkoncentrationer på eller i sig eller som spikingforsøg. I sidstnævnte tilfælde tilsættes små mængder (aliquoter) af tilberedte kontrolprøver en kendt mængde af stoffet inden oplagring under normale lagerbetingelser.

Undersøgelserne skal have til formål at bestemme stabiliteten af de enkelte bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen af relevans for risikovurderingen, hvilket kan nødvendiggøre spiking af forskellige prøver med forskellige analytter. Opereres der med flere forskellige analysesmål (hvis der f.eks. analyseres for enkeltstoffer eller en fælles forbindelse), kan der være behov for mere end ét sæt lagerstabilitetsdata.

Stabilitetsundersøgelserne skal strække sig over et tidsrum, der er tilstrækkelig langt til at dække det tidsrum, hvori prøverne eller uddrag er blevet opbevaret under de tilsvarende undersøgelser.

Der skal gives detaljerede oplysninger med hensyn til prøveforberedelse og lagerbetingelser (temperatur og varighed) for prøver og ekstrakter. Hvis nedbrydningen under opbevaring er signifikant (> 30 %), skal det overvejes at ændre lagerbetingelserne eller at undlade at oplagre prøverne forud for analyse. Alle undersøgelser, hvor lagerbetingelserne har været utilfredsstillende, skal gentages.

Lagerstabilitetsdata fra opbevaring af prøveekstrakter er også påkrævet, medmindre prøverne analyseres inden 24 timer efter ekstrahering.

Alle resultater skal angives i absolutte værdier i mg/kg, ikke korrigeret for genfinding, og som en procentdel af den nominelle spikeværdi.

6.2. **Metabolisme, fordeling og angivelse af restkoncentrationer**

Der skal fremlægges metabolismedata, som er repræsentative for eksisterende eller påtænkt godt landmandskab (GAP), samt et skematisk diagram over metaboliseringsvejene i planter og dyr med en kort forklaring af fordelingen og de involverede kemiske forandringer. Disse undersøgelser skal udføres med en eller flere radioaktivt mærkede former af aktivstoffet og, hvis det er relevant, aktivstoffets og dets metabolitters stereoisomere former. For planteekstrakter kan der vælges en anden tilgang, såfremt dette begrundes på tilfredsstillende vis.

For planter er formålet med disse undersøgelser er:

- a) at give et estimat over de samlede endelige restkoncentrationer i den relevante del af afgrøder på høsttidspunktet efter behandling som påtænkt
- b) at identificere de væsentligste bestanddele af den samlede endelige restkoncentration
- c) at give indikation af fordelingen af restkoncentrationer mellem relevante dele af afgrøden
- d) at bestemme mængderne af de væsentligste bestanddele af restkoncentrationen og at fastslå ekstraheringsprocessers effektivitet i henseende til sådanne bestanddele
- e) at karakterisere og bestemme mængderne af konjugerede og bundne restkoncentrationer
- f) at angive, hvilke bestanddele der skal analyseres for i undersøgelser til kvantitativ bestemmelse af restkoncentrationer (restkoncentrationer i afgrøder).

For dyr bestemt til fødevareproduktion er formålet med disse undersøgelser:

- a) at give et estimat over samlede endelige restkoncentrationer i spiselige animalske produkter
- b) at identificere de væsentligste bestanddele af den samlede endelige restkoncentration i spiselige animalske produkter
- c) at give indikation af fordelingen af restkoncentrationer mellem relevante spiselige animalske produkter
- d) at godtgøre, hvorfor en restkoncentration bør eller ikke bør klassificeres som fedtopløselig
- e) at bestemme mængden af den samlede restkoncentration i visse animalske produkter (mælk eller æg) og ekskrementer
- f) at bestemme mængderne af de væsentligste bestanddele af restkoncentrationen og at fastslå ekstraheringsprocessers effektivitet i henseende til sådanne bestanddele
- g) at karakterisere og bestemme mængderne af konjugerede og bundne restkoncentrationer
- h) at angive, hvilke bestanddele der skal analyseres for i undersøgelser til kvantitativ bestemmelse af restkoncentrationer (fodringsforsøg med husdyr)
- i) at tilvejebringe data, ud fra hvilke der kan træffes beslutning vedrørende det eventuelle behov for fodringsforsøg med dyr bestemt til fødevareproduktion.

Resultaterne af metabolismeundersøgelsen med fjerkræ, normalt æglæggende høner, skal ekstrapoleres til alle fjerkræ bestemt til fødevareproduktion, mens resultaterne af metabolismeundersøgelsen med drøvtyggere, normalt lakterende geder, og, hvis det er nødvendigt, med svin skal ekstrapoleres til alle pattedyr bestemt til fødevareproduktion.

Metabolitter, der ikke påvises i undersøgelserne af absorption, fordeling, metabolisme og udskillelse eller ikke kan forklares som mellemprodukter, men påvises i metabolisme/omdannelsesundersøgelser (planter, dyr bestemt til fødevareproduktion, forarbejdning og efterfølgende afgrøder), skal betragtes som relevante for vurderingen af risikoen for forbrugerne, medmindre der er videnskabeligt belæg (såsom struktur-aktivitetsforhold eller toksikologiske »bridging«-studier) for, at de ikke udgør en potentiel risiko for forbrugerne i de relevante koncentrationer.

6.2.1. Planter

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres undersøgelser på planter, medmindre ingen dele af planterne eller planteprodukterne vil blive anvendt som fødevarer eller fodermiddel, eller medmindre der foreligger en »nul rest-situation« (f.eks. anvendelse som lokkemad).

Testbetingelser

Metabolismeundersøgelser skal udformes under hensyntagen til den påtænkte anvendelsesmetode (såsom frøbejdsning, udbringning på jord/bladsprøjtning, dypning eller tågesprøjtning) og aktivstoffets egenskaber (såsom systemiske egenskaber eller flygtighed). Metabolismeundersøgelser skal omfatte afgrøder fra forskellige kategorier af afgrøder, som de pågældende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, vil skulle anvendes til. I denne forbindelse kan afgrøder betragtes som tilhørende en af følgende kategorier:

- a) frugt (kode F)
- b) rodfrugter (kode R)
- c) bladgrøntsager (kode L)
- d) korn/græs (kode C/G)
- e) bælgfrugter og oliefrø (kode P/O)
- f) andet.

Kategorien »andet« må kun anvendes i konkrete, relevante tilfælde.

Der skal fremlægges en metabolismeundersøgelse for hver enkelt type afgrødegruppe, som midlet påtænkes anvendt til. Der skal udføres metabolismeundersøgelser på mindst tre repræsentative afgrøder (fra de forskellige grupper af afgrøder undtagen »andet«) med henblik på ekstrapolering af resultaterne af metabolismeundersøgelser af et aktivstof til alle afgrødegrupper. Hvis resultaterne af disse tre undersøgelser viser en sammenlignelig metaboliseringsvej (kvalitativt og i mindre grad kvantitativt), er yderligere undersøgelser ikke påkrævet. Hvis resultaterne af de foreliggende undersøgelser fra tre af disse kategorier giver indikation af, at nedbrydningsvejen ikke er den samme i alle tre kategorier, skal der fremlægges undersøgelser fra de resterende kategorier, undtagen »andet«.

Hvis der ansøges om godkendelse for én enkelt afgrødegruppe, er det tilstrækkeligt at udføre metabolismeundersøgelser i én afgrøde fra den pågældende afgrødegruppe, så længe afgrøden reelt er repræsentativ for den pågældende afgrødegruppe og metaboliseringsvejen er kendt.

Undersøgelserne skal afspejle det påtænkte mønster for anvendelse af aktivstoffet, f.eks. behandling af blade eller jord/frø eller behandling efter høst. Hvis der f.eks. er gennemført tre undersøgelser med bladsprøjtning, og der på et senere tidspunkt påtænkes anvendelse på jord (såsom frøbejdsning, udbringning af granulat eller vanding af jord (*soil drench*)), skal der udføres mindst én yderligere undersøgelse, som afspejler anvendelse på jord. Ansøgeren skal drøfte muligheden af at lade en undersøgelse af bladsprøjtning erstatte af en undersøgelse af udbringning efter høst med de nationale kompetente myndigheder.

Der skal fremlægges en vurdering af resultaterne af forskellige undersøgelser med hensyn til:

- a) stedet, hvor stoffet optages (f.eks. gennem blade eller rødder)
- b) dannelsen af metabolitter og nedbrydningsprodukter
- c) restkoncentrationers fordeling mellem de relevante dele af afgrøden ved høst (med særlig vægt på fødevarer og foder)
- d) metaboliseringsvejene.

Hvis undersøgelserne viser, at aktivstoffet eller relevante metabolitter eller nedbrydningsprodukter ikke optages af planterne, skal dette forklares.

6.2.2. Fjerkræ

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges metabolismeundersøgelser på fjerkræ, hvis plantebeskyttelsesmidlet skal anvendes i afgrøder, hvoraf dele eller produkter, også efter forarbejdning, gives som foder til fjerkræ, og hvis indtaget forventes at ville overstige 0,004 mg/kg legemsvægt/dag ⁽¹⁾.

Testbetingelser

Undersøgelserne skal udføres på æglæggende høner.

Doseringen skal mindst svare til den sandsynlige maksimale daglige eksponering, der er resultatet af alle de påtænkte anvendelser.

Hvis det ikke er muligt at identificere metabolitter med doser på 10 mg/kg foder (tørstof), kan der anvendes højere doser.

Udføres der ikke fodringsforsøg, skal metabolismeundersøgelsen omfatte fastlæggelse af plateau niveauer i æg, under hensyntagen til at plateau niveauerne normalt forekommer senest 14 dage efter påbegyndelsen af doseringen i æglæggende fjerkræ.

6.2.3. Lakterende drøvtyggere

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges metabolismeundersøgelser på lakterende drøvtyggere, hvis plantebeskyttelsesmidlet skal anvendes i afgrøder, hvoraf dele eller produkter, også efter forarbejdning, gives som foder til drøvtyggere, og hvis indtaget forventes at ville overstige 0,004 mg/kg legemsvægt/dag.

Testbetingelser

Undersøgelserne skal om muligt udføres på lakterende geder eller alternativt på lakterende køer.

Doseringen skal mindst svare til den sandsynlige maksimale daglige eksponering, der er resultatet af alle de påtænkte anvendelser.

Hvis det ikke er muligt at identificere de vigtigste metabolitter med doser på 10 mg/kg foder (tørstof), kan der anvendes højere doser.

Udføres der ikke fodringsforsøg, skal metabolismeundersøgelsen omfatte fastlæggelse af plateau niveauer i mælk, under hensyntagen til at plateau niveauerne normalt forekommer 5-7 dage efter påbegyndelsen af doseringen i lakterende drøvtyggere.

6.2.4. Svin

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges metabolismeundersøgelser på svin, hvis plantebeskyttelsesmidlet anvendes i afgrøder, hvoraf dele eller produkter, også efter forarbejdning, gives som foder til svin, og hvis det viser sig, at metaboliseringsvejene afviger signifikant hos rotter i forhold til hos drøvtyggere, og indtaget forventes at ville overstige 0,004 mg/kg legemsvægt/dag.

Testbetingelser

Undersøgelserne skal udføres på svin.

Doseringen skal mindst svare til den sandsynlige maksimale daglige eksponering, der er resultatet af alle de påtænkte anvendelser.

Hvis det ikke er muligt at identificere metabolitter med doser på 10 mg/kg foder (tørstof), kan der anvendes højere doser.

Undersøgelsen skal have samme varighed som for lakterende drøvtyggere.

⁽¹⁾ Mg/kg legemsvægt/dag = mg aktivstof pr. kg legemsvægt for den pågældende art pr. dag.

6.2.5. Fisk

Krav om test/oplysninger

Metabolismeundersøgelser på fisk kan være påkrævet, hvis plantebeskyttelsesmidlet anvendes i afgrøder, hvoraf dele eller produkter, også efter forarbejdning, gives som foder til fisk, og hvis de påtænkte anvendelser kan resultere i restkoncentrationer i foder.

Der kan gøres brug af resultaterne af de i punkt 8.2.2.3 omhandlede undersøgelser, hvis der er videnskabeligt belæg for, at resultaterne af disse undersøgelser kan antages at være ækvivalente. Der skal tages særligt hensyn til de forskellige indtagelsesveje.

6.3. **Forsøg til undersøgelse af omfanget af restkoncentrationer i planter**

Formålet med forsøg til undersøgelse af omfanget af restkoncentrationer i planter er følgende:

- at bestemme de største, sandsynlige restkoncentrationsmængder for alle bestanddele, der indgår i de forskellige restkoncentrationsdefinitioner i behandlede afgrøder ved høst eller udtagning fra lager i overensstemmelse med det foreslåede GAP og
- at bestemme nedbrydningshastigheden for restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidler i planter, hvis det er relevant.

Krav om test/oplysninger

Disse undersøgelser skal altid udføres, hvis plantebeskyttelsesmidlet skal udbringes på planter eller planteprodukter, der bruges som fødevarer eller foder, eller hvis restkoncentrationer kan optages af sådanne planter fra jord eller andre substrater, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra fyldestgørende data om en anden afgrøde.

Ved planlægningen af restkoncentrationsforsøg skal det tages i betragtning, at oplysninger om restkoncentrationerne i modne eller umodne afgrøder kan være af interesse for så vidt angår risikovurderingen på andre områder, f.eks. med hensyn til økotoxikologi eller arbejdstagernes sikkerhed.

Testbetingelser

Kontrollerede restkoncentrationsforsøg skal være i overensstemmelse med det foreslåede kritiske GAP. Testbetingelserne (såsom største antal foreslåede udbringninger, korteste interval mellem udbringninger, højeste dosering og koncentration og mest kritiske sikkerhedsintervaller⁽¹⁾) med hensyn til eksponering skal defineres til bestemmelse af de største restkoncentrationer, der med rimelighed kan forventes at ville opstå, og skal være repræsentative for de realistiske betingelser ved det kritiske GAP, som aktivstoffet vil blive anvendt inden for rammerne af.

Ved fastlæggelsen af et program for kontrollerede restkoncentrationsforsøg skal der tages hensyn til faktorer som f.eks. de vigtigste dyrkningsområder og det spektrum af betingelser, der kan forventes at ville gøre sig gældende i de pågældende områder.

Der skal tages hensyn til forskelle i landbrugsproduktionsmetoder (f.eks. anvendelse på friland/anvendelse i væksthuse), produktionssæsoner og formuleringstyper.

For så vidt angår vurderinger af restkoncentrationers opførsel og fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005 opdeles EU i to zoner — en nordeuropæisk og en sydeuropæisk zone. For anvendelse i væksthuse, behandling efter høst og behandling af tomme lagerrum gælder én restkoncentrationszone.

Det er vanskeligt at afgøre, hvor mange forsøg der som minimum skal udføres, inden forsøgsresultaterne evalueres. Ud fra den antagelse, at alle andre variable med indvirkning på restkoncentrationsmængden er sammenlignelige, varierer minimumsantallet af forsøg for hver restkoncentrationszone mellem mindst 4 forsøg for en mindre vigtig afgrøde og mindst 8 forsøg for en hovedafgrøde.

Hvis GAP er det samme i begge restkoncentrationszoner, er det dog normalt tilstrækkeligt med 6 forsøg, jævnt fordelt over de repræsentative dyrkningsområder, for en mindre vigtig afgrøde.

Antallet af undersøgelser, der skal udføres, kan reduceres, hvis restkoncentrationsforsøg viser, at restkoncentrationsmængden i planter eller planteprodukter er lavere end LOQ. Antallet af test må ikke være lavere end minimumsantallet på tre pr. zone for mindre vigtige afgrøder og fire pr. zone for hovedafgrøder.

⁽¹⁾ Med sikkerhedsintervaller menes der i dette afsnit intervaller inden høst (behandlingsfrister), tilbageholdelsesperioder eller oplagringsperioder, hvis der er tale om behandling efter høst.

I tilfælde, hvor der på grundlag af repræsentative metabolismeundersøgelser af planter forventes en »nul rest-situation«, skal der udføres tre test på produkter, der udgør en vigtig del af føden. Der kræves ingen forsøg for produkter, der spiller en ubetydelig rolle i føden. En »nul rest-situation« kan forventes, hvor der ikke påvises restkoncentrationer i undersøgelser med overdrevent høj dosering i forhold til de påtænkte doser.

Forudsat at betingelserne er sammenlignelige, og forsøgene er spredt bredt over forskellige zoner, er det tilstrækkeligt at udføre forsøg i én vækstsæson.

En del af forsøgene kan erstattes af forsøg, der udføres uden for EU, forudsat at de er i overensstemmelse med det kritiske GAP, og produktionsvilkårene (såsom dyrkningsmetoder og vejrforhold) er sammenlignelige.

Der skal udføres forsøg, som viser restkoncentrationers opførsel ved behandling efter høst på forskellige lokaliteter og med forskellige kultivarer. Der skal udføres en forsøgsrække for hver udbringningsmetode og lagerbetingelse, medmindre den værst tænkelige situation med hensyn til restkoncentrationer kan fastlægges utvetydigt.

Hvis et plantebeskyttelsesmiddel har både en markanvendelse og en indendørs anvendelse med det samme GAP, skal der fremlægges en fuldstændig datapakke for begge situationer, medmindre det allerede er accepteret, at én af de to anvendelser udgør det kritiske GAP.

Det skal i hvert enkelt tilfælde, under hensyntagen til plantemorfologi og anvendelsesbetingelser, undersøges, hvorvidt det er muligt at ekstrapolere fra den afgrøde, der er anvendt til metabolismeundersøgelsen, til andre afgrøder i samme afgrødegruppe.

Hvis en signifikant del af det spiselige produkt er til stede ved udbringningen, skal halvdelen af de fremlagte kontrollerede restkoncentrationsforsøg omfatte data, der viser tidseffekten på tilstedeværende restkoncentrationer (restelimineringstest), medmindre den spiselige del ikke eksponeres ved udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser. For afgrøder, der høstes efter blomstring (såsom frugt eller frugtgrøntsager), er en signifikant del af den spiselige afgrøde til stede fra tidspunktet for fuld blomstring (BBCH 65) og fremefter. For de fleste afgrøder, hvorfra der høstes bladdele (f.eks. salat), er denne betingelse opfyldt, hvis 6 rigtige blade, bladpar eller kranse har foldet sig ud (BBCH 16).

Hvis der er tale om et aktivstof, for hvilket der er udledt en ARfD, kan fordelingen af restkoncentrationer mellem de enkelte enheder undersøges ved hjælp af variabilitetstest. Hvis der foreligger et tilstrækkeligt antal resultater, kan standardvariabilitetsfaktoren erstattes af en specifik faktor udledt af disse undersøgelser.

6.4. Fodringsforsøg

Formålet med fodringsforsøg er at bestemme restkoncentrationer i animalske produkter, som skyldes restkoncentrationer i foder.

Resultaterne af et fodringsforsøg med æglæggende høner skal ekstrapoleres til alle fjerkræ bestemt til fødevareproduktion. Resultaterne af et fodringsforsøg med lakterende køer og, hvis det er nødvendigt, med svin skal ekstrapoleres til alle pattedyr bestemt til fødevareproduktion.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges fodringsforsøg, hvis metabolismeundersøgelser giver indikation af, at der kan forekomme restkoncentrationer i mængder på over 0,01 mg/kg i spiseligt dyrevæv, mælk, æg eller fisk, under hensyntagen til den restkoncentrationsmængde i potentielle foderstoffer, der er fremkommet ved $1 \times$ dosis, beregnet på tørstofbasis.

Der kræves ikke fodringsforsøg, hvis indtaget er på under 0,004 mg/kg legemsvægt/dag, undtagen i tilfælde, hvor restkoncentrationen, dvs. aktivstoffet, dets metabolitter eller nedbrydningsprodukter som defineret i restkoncentrationsdefinitionen til risikovurderingsformål, har tendens til at blive akkumuleret.

6.4.1. Fjerkræ

Der skal udføres fjerkræfodringsforsøg med æglæggende høner. Hver behandling bør omfatte mindst ni kyllinger.

Normalt skal foderet tildeles i tre doser (første dosis = forventet restkoncentrationsniveau). Dyrene skal modtage stoffet i mindst 28 dage, eller indtil plateauniveauet er nået i æg.

6.4.2. Drøvtyggere

Der skal udføres drøvtyggerfodringsforsøg med lakterende køer. Hver behandling skal omfatte mindst tre malkekøer.

Normalt skal foderet tildeles i tre doser (første dosis = forventet restkoncentrationsniveau). Dyrene skal modtage stoffet i mindst 28 dage, eller indtil plateauniveauet er nået i mælk.

6.4.3. Svin

Fremgår det af metabolismeundersøgelserne, at metaboliseringsvejene afviger signifikant hos svin i forhold til hos drøvtyggere, kan der udføres et svinefodringsforsøg. Hver behandling skal omfatte mindst tre svin.

Normalt skal foderet tildeles i tre doser (første dosis = forventet restkoncentrationsniveau). Dyrene skal modtage stoffet i mindst samme tidsrum som drøvtyggere.

6.4.4. Fisk

Et fiskefodringsforsøg kan være påkrævet, hvis der på grundlag af resultaterne af fiskemetabolismeundersøgelsen og estimaterne over de maksimale restkoncentrationer, der vil kunne forekomme i fiskefoder, med rimelighed kan forventes restkoncentrationer i mængder på over 0,01 mg/kg i spiseligt væv. Der bør i særlig grad fokuseres på lipofile stoffer, der har en iboende tendens til akkumulering.

6.5. Virkninger af forarbejdning

6.5.1. Restkoncentrationens art

Undersøgelser af restkoncentrationens art har til formål at fastslå, hvorvidt der fremkommer nedbrydnings- eller reaktionsprodukter fra restkoncentrationer i det rå landbrugsprodukt under forarbejdning, hvilket kan kræve en særskilt risikovurdering.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges undersøgelser af restkoncentrationers art ved forarbejdning, hvis der kan forekomme restkoncentrationer i vegetabiliske eller animalske produkter, der underkastes forarbejdning, i mængder på 0,01 mg/kg eller derover (på grundlag af restkoncentrationsdefinitionen til risikovurderingsformål for det uforarbejdede produkt). Undersøgelser er dog ikke påkrævet i følgende tilfælde:

- Der er tale om stoffer med en vandopløselighed på $< 0,01$ mg/L.
- Der er udelukkende tale om simple fysiske behandlinger, som ikke indebærer ændring af produktets temperatur, f.eks. vask, afpudsning eller presning.
- Restkoncentrationernes fordeling mellem frugtkød og ikke-spiselig skal/skræl er den eneste virkning af forarbejdning.

Testbetingelser

Alt efter den forventede mængde og den kemiske sammensætning af restkoncentrationen i det vegetabiliske eller animalske produkt skal der undersøges en række repræsentative hydrolysesituationer, med simulering af de relevante forarbejdningsprocesser, i det omfang det er relevant. Der skal også tages hensyn til virkningerne af andre processer end hydrolyse samt til den sandsynlige risiko for dannelse af toksikologisk signifikante nedbrydningsprodukter.

Undersøgelserne skal udføres med en eller flere radioaktivt mærkede former af det pågældende stof.

6.5.2. Restkoncentrationens fordeling i ikke-spiselig skal/skræl og frugtkød

Formålet med undersøgelser af restkoncentrationens fordeling i ikke-spiselig skal/skræl og frugtkød er:

- at bestemme den mængdemæssige fordeling af restkoncentrationer mellem ikke-spiselig skal/skræl og frugtkød
- at estimere afskalnings/skrælningsfaktorerne
- at foretage et mere realistisk estimat over indtaget af restkoncentrationer via føden.

Krav om test/oplysninger

Disse undersøgelser skal fremlægges for planteprodukter, hvis skal/skræl enten er ikke-spiselig (f.eks. meloner og bananer) eller kun meget sjældent spises helt af forbrugerne (f.eks. citrusfrugter).

Testbetingelser

Disse undersøgelser skal udføres som led i kontrollerede restkoncentrationsforsøg, idet antallet af resultater, der skal meddeles, afhænger af antallet af restkoncentrationsforsøg, der udføres. Der skal lægges særlig vægt på mulig kontaminering af frugtkødet. Der skal træffes alle nødvendige foranstaltninger for at fastlægge en realistisk maksimal restkoncentrationsmængde.

6.5.3. Omfanget af restkoncentrationer i forarbejdede produkter

Hovedformålet med undersøgelser af omfanget af restkoncentrationer i forarbejdede produkter er:

- at bestemme den mængdemæssige fordeling af restkoncentrationer i de forskellige forarbejdede produkter, der anvendes som fødevarer eller foder
- at estimere forarbejdningsfaktorerne
- at foretage et mere realistisk estimat over indtaget af restkoncentrationer via føden.

Krav om test/oplysninger

Følgende punkter skal tages i betragtning, når der træffes beslutning om, hvorvidt det er nødvendigt at udføre forarbejdningstest:

- a) et forarbejdet produkts vægt i menneskers kost (f.eks. æbler) eller dyrs føde (f.eks. æblekvas)
- b) restkoncentrationsmængden i den plante eller det planteprodukt, der skal forarbejdes (normalt $\geq 0,1$ mg/kg)
- c) aktivstoffets og dets relevante metabolitters fysiske og kemiske egenskaber (såsom fedtopløselighed i tilfælde af forarbejdning af oliefrø)
- d) sandsynligheden for, at der efter forarbejdning af planten eller planteproduktet kan forekomme nedbrydningsprodukter af toksikologisk betydning.

Hvis mængden af restkoncentrationer er mindre end 0,1 mg/kg, skal der udføres forarbejdningstest, hvis bidraget fra det pågældende produkt til det teoretiske maksimale daglige indtag (TMDI) er ≥ 10 % af ADI, eller hvis det skønnede daglige indtag er ≥ 10 % af ARfD for en europæisk forbrugergruppes kost, uanset hvilken gruppe der er tale om.

Forarbejdningstest er ikke påkrævet, hvis de pågældende planter eller planteprodukter udelukkende anvendes rå (uforarbejdede) til fødevarer- og foderbrug.

I nogle tilfælde er en simpel beregning tilstrækkelig som grundlag for at bestemme forarbejdningsfaktoren, såsom faktorerne koncentration som følge af inddampning eller fortynding, så længe den pågældende proces ikke ventes at få indflydelse på arten af restkoncentrationer.

Industriel forarbejdning

Hvis egenskaberne ved aktivstoffet, urenheden eller metabolitten, alt efter hvad der er relevant, giver indikation af, at den/det kan koncentreres i en given forarbejdet fraktion, er en forarbejdningstest påkrævet, selv i situationer, hvor restkoncentrationen i den plante eller det planteprodukt, der skal forarbejdes, er mindre end 0,1 mg/kg. I sådanne tilfælde skal der anvendes overdrevent høj dosering med doser på op til $5 \times$ eller afkortede intervaller inden høst, når det er nødvendigt for at nå op på en kvantificerbar restkoncentration i den plante eller det planteprodukt, der skal forarbejdes. En forarbejdningstest er ikke påkrævet, hvis overdrevent høj dosering (op til $5 \times$) ikke giver en kvantificerbar restkoncentration i den plante eller det planteprodukt, der skal forarbejdes. Fytotoksicitetsaspektet skal tages indgå i grundlaget for beslutninger vedrørende behandlinger med overdrevent høj dosering.

Forarbejdning i hjemmet

Forarbejdningstest er ikke påkrævet for omdannelsesprocesser i hjemmet/private husholdninger eller industrielle omdannelsesprocesser af begrænset betydning, hvis der ikke findes restkoncentrationer i mængder på 0,1 mg/kg eller derover i det uforarbejdede landbrugsprodukt ved det anbefalede GAP fra kontrollerede feltforsøg udført ved den maksimale dosering i henhold til etiketten og korteste interval inden høst.

Testbetingelser

Forarbejdningstest skal repræsentere husholdningstilberedninger (f.eks. kogte grøntsager) eller kommercielle industriprocesser (f.eks. fremstilling af æblesaft). Forarbejdningstest skal som minimum udføres på en repræsentativ afgrøde fra en afgrødeggruppe, som midlet påtænkes anvendt til. Valget af afgrøde og proces skal dokumenteres og begrundes.

Den teknologi, der benyttes i forarbejdningstest, skal i videst mulige omfang svare til forholdene i praksis. For hver afgrøde, der skal undersøges, skal der udføres to test til bestemmelse af koncentrations- og fortyndingsfaktorer i forarbejdede produkter. Hvis der gøres brug af mere end én forarbejdningsmetode, vælges den metode, der forventes at ville give de største restkoncentrationer i det forarbejdede produkt til konsum. Resultaterne skal ekstrapoleres til alle afgrøder i en afgrødegruppe, der underkastes den samme proces.

Når resultaterne af de to undersøgelser (forarbejdningsfaktoren) varierer med mere end 50 % i de vigtigste forarbejdede produkter, skal der fremlægges yderligere undersøgelser til udledning af en konstant forarbejdningsfaktor.

Der skal udføres yderligere undersøgelser, hvis det skønnede indtag via føden, estimeret ved hjælp af forarbejdningsfaktorer udledt ved ekstrapolering, overstiger ADI eller ARfD. Disse undersøgelser skal udføres for de vigtigste processer og produkter, som bidrager mest til overskridelsen af ADI/ARfD.

6.6. Restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder

Der skal udføres undersøgelser for restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder for at gøre det muligt at bestemme arten og omfanget af den potentielle akkumulering af restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder som et resultat af optagelse fra jorden samt omfanget af restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder under realistiske feltbetingelser.

Undersøgelser på efterfølgende afgrøder er ikke påkrævet for anvendelser af plantebeskyttelsesmidler i permanente afgrøder (såsom afgrødegruppen, der omfatter citrus- og kernefrugter), semipermanente afgrøder (såsom asparges, ananas) eller svampe, når sædskifte på samme substrat ikke er en del af normal landbrugsmæssig praksis.

6.6.1. Metabolisme i efterfølgende afgrøder

Formålet med metabolismeundersøgelser på efterfølgende afgrøder er:

- a) at give et estimat over de samlede endelige restkoncentrationer i den relevante del af afgrøder på høsttidspunktet i efterfølgende afgrøder efter behandling af den foregående afgrøde som påtænk
- b) at identificere de væsentligste bestanddele af den samlede endelige restkoncentration
- c) at give indikation af restkoncentrationernes fordeling i de relevante dele af afgrøden
- d) at bestemme mængderne af de væsentligste bestanddele af restkoncentrationen
- e) at angive yderligere bestanddele, som der skal analyseres for i undersøgelser til kvantitativ bestemmelse af restkoncentrationer (undersøgelser af efterfølgende afgrøder i felten)
- f) at fastsætte eventuelle begrænsninger for vekseldrift
- g) at træffe beslutning vedrørende nødvendigheden af restkoncentrationsforsøg i efterfølgende afgrøder i felten (begrænsede felttest).

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges metabolismeundersøgelser på efterfølgende afgrøder, hvis moderforbindelsen eller jordmetabolitter er persistente i jord, eller hvis der forekommer signifikante koncentrationer af metabolitter i jord.

Metabolismeundersøgelser på efterfølgende afgrøder er ikke påkrævet, hvis de værst tænkelige betingelser på fyldestgørende vis kan repræsenteres af andre tilgængelige undersøgelser i behandlede afgrøder i overensstemmelse med punkt 6.2.1, hvor plantebeskyttelsesmidlet er udbragt direkte på jorden (f.eks. ved udbringning før såning/plantning eller før fremspiring).

Testbetingelser

Metabolismeundersøgelser skal omfatte mindst tre afgrøder fra tre forskellige grupper af afgrøder: rod- og knoldgrøntsager, bladgrøntsager og korn. Det kan være relevant med data fra flere afgrødegrupper med henblik på fastsættelse af MRL. Afgrøderne skal plantes i jord, der er behandlet med den anbefalede samlede maksimumsdosering for de foregående afgrøder efter et passende genbeplantningsinterval, der imiterer fejlslagen høst tidligt i afgrødens vækstcyklus, sædskifte i samme vækstperiode eller -år og sædskifte i den/det efterfølgende vækstperiode eller -år.

6.6.2. Omfanget af restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder

Formålet med undersøgelser af restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder er:

- a) at gøre det muligt at foretage en vurdering af omfanget af restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder
- b) at fastsætte eventuelle begrænsninger for vekseldrift
- c) at tilvejebringe oplysninger til evaluering af restkoncentrationernes betydning i vurderingen af risikoen ved indtagelse
- d) at træffe beslutning vedrørende nødvendigheden af MRL for restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder.

Krav om test/oplysninger

Hvis metabolismeundersøgelserne giver indikation af, at der kan forekomme restkoncentrationer af aktivstoffet eller af relevante metabolitter eller nedbrydningsprodukter, enten fra plantemetabolisme eller fra metabolisme i jord ($> 0,01$ mg/kg), skal der udføres begrænsede felttest og om nødvendigt feltforsøg.

Undersøgelser er ikke påkrævet i følgende tilfælde:

- Der skal ikke udføres metabolismeundersøgelser på efterfølgende afgrøder.
- Det fremgår af metabolismeundersøgelser på efterfølgende afgrøder, at der ikke kan forventes potentielt problematiske restkoncentrationer i sådanne afgrøder.

Testbetingelser

Ovennævnte mål skal opfyldes efter en trinvis fremgangsmåde. På første trin skal der udføres begrænsede felttest på to lokaliteter i vigtige dyrkningsområder. Til testen skal anvendes det plantebeskyttelsesmiddel, der søges om godkendelse af, eller en formulering, der minder meget om dette.

Der kræves ikke yderligere undersøgelser, hvis der på grundlag af resultaterne af undersøgelserne på første trin ikke kan forventes påviselige restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder ($< 0,01$ mg/kg), eller hvis der ikke i metabolismeundersøgelser er påvist restkoncentrationer, der nødvendiggør en risikovurdering.

Til undersøgelserne på andet trin skal der fremlægges yderligere data, der gør det muligt at foretage en passende vurdering af risiciene ved indtagelse og at fastsætte MRL. Disse undersøgelser skal omfatte den almindelige praksis med hensyn til vekseldrift. De skal udføres under hensyntagen til kravene i punkt 6.3. Forsøg skal udføres, så de i videst mulige udstrækning er i overensstemmelse med landbrugspraksis, på afgrøder, der er repræsentative for de vigtigste afgrødegrupper. Der skal udføres mindst fire forsøg pr. afgrøde på tværs af EU på ét år. Disse forsøg skal udføres i de vigtigste produktionsområder på tværs af EU med den højeste dosering, der er anvendt til de foregående afgrøder. Hvis anvendelsen af persistente aktivstoffer på årsbasis resulterer i højere plateau-koncentrationer i jord end en enkelt anvendelse, skal plateau-koncentrationen tages i betragtning. De nødvendige restkoncentrationsforsøgsdata skal opstilles i samråd med de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

6.7. Foreslåede restkoncentrationsdefinitioner og maksimalgrænseværdier

6.7.1. Foreslåede restkoncentrationsdefinitioner

Følgende elementer skal tages i betragtning, når det vurderes, hvilke forbindelser der skal indgå i restkoncentrationsdefinitionen:

- forbindelsernes toksikologiske betydning
- de mængder, der kan formodes at ville være til stede
- analysemetoderne, der foreslås til kontrol og overvågning efter godkendelse.

Der kan være behov for to forskellige restkoncentrationsdefinitioner: én til håndhævelsesformål, baseret på markørkonceptet, og én til risikovurderingsformål, under hensyntagen til toksikologisk relevante forbindelser.

Analysearbejdet i restkoncentrations- og fodringsforsøg skal omfatte alle bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen til risikovurderingsformål.

6.7.2. *Foreslåede maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable*

Der skal tilvejebringes en maksimalgrænseværdi for alle vegetabiliske og animalske produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 396/2005. For alle andre vegetabiliske og animalske produkter, der anvendes som fødevarer eller foder, samt for tobak og lægeurter skal der tilvejebringes et vejledende niveau, dvs. et niveau, der er udledt ud fra de samme principper, som ligger til grund for fastsættelsen af MRL.

Forarbejdningsfaktorerne skal angives for forarbejdede produkter, medmindre forarbejdningstest ikke er påkrævet.

Endvidere skal der fra kontrollerede forsøg udledes medianværdier (STMR) og højeste værdier (HR) for restkoncentrationer samt, i de tilfælde hvor der fremlægges forarbejdningsfaktorer, STMR-P- og HR-P-værdier.

I undtagelsestilfælde, hvor betingelserne i artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 er opfyldt, kan der foreslås MRL på grundlag af overvågningsdata. I sådanne tilfælde skal forslaget omfatte 95-percentilen af data-populationen ved et konfidensniveau på 95 %.

6.7.3. *Foreslåede maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable for importerede produkter (importtolerancer)*

Punkt 6.7.2 gælder for de foreslåede MRL for importerede produkter (importtolerancer).

6.8. **Foreslåede sikkerhedsintervaller**

Der skal fastlægges sikkerhedsintervaller (dvs. intervaller inden høst for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagingsperioder i tilfælde af anvendelse efter høst) under hensyntagen til den skadegører, der skal bekæmpes, og resultaterne af data fra restkoncentrationsforsøg. Intervallerne skal være på mindst én dag.

6.9. **Skøn over potentiel og faktisk eksponering via føden og andre kilder**

Ved estimering af eksponeringen skal man holde sig for øje, at der i risikovurderingen skal tages hensyn til den restkoncentrationsdefinition, der er fastlagt til risikovurderingsformål.

Hvis det er relevant, skal der tages hensyn til den mulige forekomst af pesticidrester fra andre kilder end almindelig anvendelse af aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler (f.eks. anvendelse af aktivstoffer resulterende i fælles metabolitter og anvendelse som biocider eller veterinærlægemidler) og til eksponeringen for dem sammenlagt. Desuden skal den kumulative eksponering for mere end ét aktivstof tages i betragtning, i det omfang det er relevant.

6.10. **Andre undersøgelser**

6.10.1. *Restkoncentrationsmængden i pollen og biavlprodukter*

Formålet med disse undersøgelser er at bestemme restkoncentrationer i pollen og biavlprodukter til konsum som følge af restkoncentrationer, der optages af honningbier fra afgrøder i blomst.

Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

AFSNIT 7

Skæbne og opførsel i miljøet

7.1. **Skæbne og opførsel i jord**

Alle relevante oplysninger om den i undersøgelserne anvendte jords type og egenskaber, herunder pH, indhold af organisk kulstof, partikelstørrelsesfordeling og vandbindingsevne, skal fremlægges.

Den mikrobielle biomasse af jordbundsprøver, der anvendes til laboratorienedbrydningstest, skal bestemmes umiddelbart inden testens påbegyndelse og ved dens afslutning.

De jordtyper, der anvendes til nedbrydnings-, adsorptions- og desorptions eller mobilitetstest, skal være repræsentative for det spektrum af landbrugsjordtyper, der er typiske for de forskellige områder i EU, hvor midlet anvendes eller forventes anvendt.

Jordprøverne skal opfylde følgende betingelser:

- De omfatter forskellige indhold af organisk kulstof, partikelstørrelsesfordelinger og pH-værdier (helst CaCl₂).
- De omfatter, hvis nedbrydning eller mobilitet ud fra andre oplysninger må forventes at være pH-afhængig, f.eks. opløselighed og hydrolysehastighed (jf. punkt 2.7 og 2.8), ca. følgende pH-værdiintervaller (helst CaCl₂): 5-6, 6-7 og 7-8.

Jordprøverne skal så vidt muligt være frisk udtagne. Hvis det er uomgængeligt nødvendigt at bruge oplagret jord, skal oplagringen ske i et begrænset tidsrum (højst tre måneder) under veldefinerede og meddelte betingelser, der sikrer jordens mikrobielle levedygtighed. Jord, der har været opbevaret i længere tid, kan kun benyttes til adsorptions- og desorptionstest.

Der må ikke anvendes jord med ekstreme egenskaber med hensyn til parametre som partikelstørrelsesfordeling, indhold af organisk kulstof og pH-værdi.

Felttest skal udføres på en række jordtyper og under vejrforhold, der er repræsentative for de områder, hvor midlet anvendes, på betingelser, der ligger så tæt på normal landbrugsmæssig praksis som muligt. Vejrforholdene skal oplyses, når der udføres felttest.

7.1.1. *Nedbrydningsvej i jord*

De meddelte data og oplysninger skal sammen med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige som grundlag for:

- a) om muligt at identificere den relative betydning af de involverede procestyper (balance mellem kemisk og biologisk nedbrydning)
- b) at identificere de enkeltbestanddele, der er til stede, og som på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivstof, herunder om muligt ikke-ekstraherbare restkoncentrationer
- c) om muligt at identificere enkeltbestanddele, som i mindst to på hinanden følgende målinger udgør over 5 % af den tilførte mængde aktivstof
- d) om muligt at identificere de enkeltbestanddele (> 5 %), for hvilke den maksimale koncentration endnu ikke er dannet ved undersøgelsens afslutning
- e) at identificere eller karakterisere (hvis det er muligt) andre tilstedeværende enkeltbestanddele
- f) at fastlægge det relative forhold mellem de tilstedeværende bestanddele (massebalance)
- g) at definere den pågældende restkoncentration i jord, som ikke-målarter er eller kan blive eksponeret for.

Ved anvendelsen af dette afsnit forstås ved ikke-ekstraherbare restkoncentrationer kemiske stoffer med oprindelse i aktivstoffer, der er indeholdt i plantebeskyttelsesmidler, der er anvendt i overensstemmelse med godt landmandskab, og som ikke kan ekstraheres ved metoder, der ikke signifikant ændrer disse restkoncentrationers kemiske identitet eller jordmatrixens beskaffenhed. Disse ikke-ekstraherbare restkoncentrationer anses ikke for at omfatte fragmenter, der er opstået ad metaboliseringsveje, som fører til naturlige stoffer.

7.1.1.1. *Aerob nedbrydning*

Krav om test/oplysninger

Nedbrydningsvejen eller -vejene for aerob nedbrydning skal oplyses, medmindre arten af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, og anvendelsesmetoden herfor udelukker kontaminering af jordbunden, f.eks. indendørs anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer med pensel.

Testbetingelser

Der skal fremlægges undersøgelser af nedbrydningsvejen eller -vejene for mindst én jordtype. Iltindholdet skal fastholdes på niveauer, der ikke begrænser mikroorganismers evne til aerob metabolisering. Hvis der er grund til at tro, at nedbrydningsvejen er afhængig af en eller flere af jordtypens egenskaber, såsom pH eller lerindhold, skal nedbrydningsvejen oplyses for mindst én yderligere jordtype, for hvilken disse egenskaber er anderledes.

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

- a) aktivstof
- b) CO₂

- c) andre flygtige forbindelser end CO₂
- d) individuelle identificerede omdannelsesprodukter, jf. punkt 7.1.1
- e) ikke-identificerede ekstraherbare stoffer
- f) ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i jord.

Undersøgelsen af nedbrydningsveje skal omfatte alle mulige trin til at karakterisere og bestemme mængderne af ikke-ekstraherbare restkoncentrationer, der er dannet efter 100 dage, når de overstiger 70 % af den anvendte dosis aktivstof. De teknikker og metoder, der anvendes, skal vælges i hvert enkelt tilfælde. Hvis de involverede forbindelser ikke er karakteriseret, skal dette begrundes.

Undersøgelsen skal vare mindst 120 dage, medmindre indholdet af ikke-ekstraherbare restkoncentrationer og CO₂ efter en kortere periode er af en sådan størrelsesorden, at de på pålidelig vis kan ekstrapoleres til 100 dage. Undersøgelsens varighed skal forlænges, hvis dette er nødvendigt for at fastlægge nedbrydningsvejen for aktivstoffet og dets metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter.

7.1.1.2. Anaerob nedbrydning

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges en test af anaerob nedbrydning, medmindre ansøgeren godtgør, at det er usandsynligt, at plantebeskyttelsesmidlerne, der indeholder aktivstoffet, vil blive udsat for anaerobe betingelser ved de påtænkte anvendelser.

Testbetingelser

Testbetingelserne skal være som angivet i punkt 7.1.1.1, undtagen hvad angår iltindholdet, som skal holdes så lavt som muligt for at sikre, at mikroorganismer metaboliserer anaerobt.

7.1.1.3. Jordfotolyse

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges en fotolysetest på jord, medmindre ansøgeren godtgør, at det er usandsynligt, at der vil forekomme afsætning af aktivstoffet på jordoverfladen, eller at fotolyse ikke kan forventes at ville bidrage signifikant til nedbrydningen af aktivstoffet i jord, f.eks. fordi aktivstoffet har en lav lysabsorption.

7.1.2. Nedbrydningshastighed i jord

7.1.2.1. Laboratorietest

Laboratorietest af nedbrydningen i jord skal give de bedst mulige estimater over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DegT₅₀_{lab} og DegT₉₀_{lab}) af aktivstoffet og dets metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter at blive nedbrudt under laboratoriebetingelser.

7.1.2.1.1. Aerob nedbrydning af aktivstoffet

Krav om test/oplysninger

Nedbrydningshastigheden i jord skal oplyses, medmindre arten af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, og anvendelsesmetoden herfor udelukker kontaminering af jordbunden, f.eks. indendørs anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer med pensel.

Testbetingelser

Der skal fremlægges test af hastigheden af aktivstoffets aerobe nedbrydning for tre jordbundstyper ud over den, der er foreskrevet i punkt 7.1.1.1. Der skal være tilvejebragt pålidelige DegT₅₀- og DegT₉₀-værdier for mindst fire forskellige jordbundstyper.

Testen skal vare mindst 120 dage. Testens varighed skal forlænges, hvis dette er nødvendigt for at bestemme fraktionerne dannet ved kinetik for metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter. Hvis over 90 % af aktivstoffet nedbrydes inden udløbet af perioden på 120 dage, kan testens varighed afkortes.

For at undersøge temperaturens indflydelse på nedbrydningen skal der foretages en beregning med en passende Q₁₀-faktor eller udføres et tilstrækkeligt antal supplerende undersøgelser ved et interval af temperaturer.

7.1.2.1.2. *Aerob nedbrydning af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter*

Krav om test/oplysninger

Der skal gives værdier for aerob nedbrydning (DegT50 og DegT90) for mindst tre forskellige jordbundstyper for metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der forekommer i jord, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

- a) De udgør på et eller andet tidspunkt under undersøgelserne over 10 % af den tilførte mængde aktivstof.
- b) De udgør i mindst to på hinanden følgende målinger over 5 % af den tilførte mængde aktivstof.
- c) Den maksimale koncentration er endnu ikke dannet ved undersøgelsens afslutning, men udgør mindst 5 % af aktivstoffet i den endelige måling.
- d) Alle metabolitter fundet i lysimetertest i årlige gennemsnitlige koncentrationer overstiger 0,1 µg/l i perkolatet.

Undersøgelser er ikke påkrævet, hvis det er muligt at beregne tre DegT50- og DegT90-værdier på pålidelig vis ud fra resultaterne af nedbrydnings-testene, hvor aktivstoffet er anvendt som teststof.

Testbetingelser

Testbetingelserne skal være som angivet i punkt 7.1.2.1.1, bortset fra at metabolitten, nedbrydningsproduktet eller reaktionsproduktet anvendes som teststof. Der skal fremlægges undersøgelser af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, når disse er nødvendige for at kunne fastlægge pålidelige DegT50- og DegT90-værdier for mindst tre forskellige jordbundstyper.

7.1.2.1.3. *Anaerob nedbrydning af aktivstoffet*

Krav om test/oplysninger

Hastigheden af aktivstoffets anaerobe nedbrydning skal oplyses, hvis der skal udføres en anaerob test i overensstemmelse med punkt 7.1.1.2.

Testbetingelser

Anaerobe DegT50- og DegT90-værdier for aktivstoffet er påkrævet for testbetingelserne som beskrevet i punkt 7.1.1.2.

7.1.2.1.4. *Anaerob nedbrydning af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter*

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges en test af anaerob nedbrydning for metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der forekommer i jord, hvis de opfylder en af følgende betingelser:

- a) De udgør på et eller andet tidspunkt over 10 % af den tilførte mængde aktivstof.
- b) De udgør i mindst to på hinanden følgende målinger (hvis sådanne er mulige) over 5 % af den tilførte mængde aktivstof.
- c) Den maksimale koncentration er endnu ikke dannet ved undersøgelsens afslutning, men udgør mindst 5 % af aktivstoffet i den endelige måling (hvis en sådan er mulig).

Ansøgeren kan fravige et sådant krav, hvis den pågældende godtgør, at DegT50-værdier for metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter på pålidelig vis kan beregnes ud fra resultaterne af testene af anaerob nedbrydning med aktivstoffet.

Testbetingelser

Der skal fremlægges undersøgelser af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter for én jordtype for testbetingelserne som beskrevet i punkt 7.1.1.2.

7.1.2.2. *Felttest*

7.1.2.2.1. *Test for forsvinden i jord*

Test for forsvinden i jord skal give estimater over den tid, det tager for 50 % og 90 % ($\text{DisT50}_{\text{field}}$ og $\text{DisT90}_{\text{field}}$) at forsvinde, og, hvis det er muligt, den tid, det tager for 50 % og 90 % ($\text{DegT50}_{\text{field}}$ og $\text{DegT90}_{\text{field}}$) af aktivstoffet at blive nedbrudt under feltbetingelser. Hvis det er relevant, skal der fremlægges oplysninger om metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter.

Krav om test/oplysninger

Testene skal udføres for aktivstoffet, dets metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

- a) DegT50_{lab} for aktivstoffet/DegT50_{lab} eller DisT50_{lab} for metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, bestemt ved 20 °C og et vandindhold i jorden relateret til en pF-værdi på 2 (sugetryk), er over 60 dage i en eller flere jordtyper.
- b) DegT90_{lab} for aktivstoffet/DegT90_{lab} eller DisT90_{lab} for metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, bestemt ved 20 °C og et vandindhold i jorden relateret til en pF-værdi på 2 (sugetryk), er over 200 dage.

Hvis plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, er beregnet til at blive anvendt under kolde vejrforhold, skal testene dog udføres, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

- a) DegT50_{lab} for aktivstoffet/DegT50_{lab} eller DisT50_{lab} for metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, bestemt ved 10 °C og et vandindhold i jorden relateret til en pF-værdi på 2 (sugetryk), er over 90 dage.
- b) DegT90_{lab} for aktivstoffet/DegT90_{lab} eller DisT90_{lab} for metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, bestemt ved 10 °C og et vandindhold i jorden relateret til en pF-værdi på 2 (sugetryk), er over 300 dage.

Hvis det i felttest konstateres, at metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der forekommer i laboratorietest, er til stede i mængder, der ligger under den laveste teknisk gennemførlige LOQ, som ikke må overstige, hvad der svarer til 5 % (molær basis) af den nominelle koncentration af det anvendte aktivstof, skal der ikke fremlægges yderligere oplysninger om disse forbindelsers skæbne og opførsel. I så fald skal der gives en videnskabeligt holdbar begrundelse for enhver afvigelse mellem fremkomsten af metabolitter i henholdsvis laboratorie- og felttest.

Testbetingelser

Der skal fortsættes med individuelle undersøgelser på en række repræsentative jordprøver (normalt mindst fire forskellige jordbundstyper på forskellige geografiske lokaliteter), indtil mindst 90 % af den udbragte mængde er forsvundet fra jorden eller er blevet omdannet til stoffer, der ikke er omfattet af undersøgelsen.

7.1.2.2.2. Test for akkumulering i jord

Test for akkumulering i jord skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere muligheden for, at restkoncentrationer af aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter akkumuleres. Testene for akkumulering i jord skal give estimater over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DisT50_{field} og DisT90_{field}) at forsvinde, og, hvis det er muligt, den tid, det tager for 50 % og 90 % (DegT50_{field} og DegT90_{field}) af aktivstoffet at blive nedbrudt under feltbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Hvis det på basis af test for forsvinden i jord fastslås, at DisT90_{field} er over ét år i en eller flere jordtyper, og der påtænkes gentagen udbringning enten i samme vækstsæson eller i forskellige vækstsæsoner, skal muligheden for akkumulering af restkoncentrationer i jord og det niveau, hvorpå der fremkommer en plateau koncentration, undersøges, medmindre pålidelige oplysninger kan tilvejebringes ved en modelberegning eller anden passende vurdering.

Testbetingelser

Der skal udføres langtidstest i felten på mindst to relevante jordbundstyper på forskellige geografiske lokaliteter og med flere udbringninger.

Findes den relevante vejledning ikke på den i punkt 6 i indledningen nævnte liste, skal testtypen og -betingelserne drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

7.1.3. Adsorption og desorption i jord

7.1.3.1. Adsorption og desorption

De meddelte oplysninger skal sammen med andre relevante data være tilstrækkelige til, at man kan bestemme adsorptionskoefficienten for aktivstoffet og for dets metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter.

7.1.3.1.1. *Adsorption og desorption af aktivstoffet*

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges test af adsorption og desorption af aktivstoffet, medmindre arten af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, og anvendelsesmetoden herfor udelukker kontaminering af jordbunden, f.eks. indendørs anvendelse på oplagrede produkter eller sårhelingsbehandling af træer med pensel.

Testbetingelser

Der skal fremlægges undersøgelser af aktivstoffet for mindst fire jordbundstyper.

Hvis det på grund af høj nedbrydningshastighed ikke er muligt at anvende batch-ligevægtsmetoden, skal det overvejes at anvende andre, alternative metoder såsom test med kort ligevægtstid, QSPR (Quantitative Structure Property Relationship) eller HPLC (højtryksvæskerkromatografi). Hvis det på grund af svag adsorption ikke er muligt at anvende batch-ligevægtsmetoden, skal det overvejes at udføre søjlenedvaskningstest (jf. 7.1.4.1) som alternativ metode.

7.1.3.1.2. *Adsorption og desorption af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter*

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges adsorptions- og desorptionstest for alle metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, for hvilke en af følgende betingelser er opfyldt i test for nedbrydning i jord:

- De udgør på et eller andet tidspunkt under undersøgelserne over 10 % af den tilførte mængde aktivstof.
- De udgør i mindst to på hinanden følgende målinger over 5 % af den tilførte mængde aktivstof.
- Den maksimale koncentration er endnu ikke dannet ved undersøgelsens afslutning, men udgør mindst 5 % af aktivstoffet i den endelige måling.
- Alle metabolitter fundet i lysimetertest i årlige gennemsnitlige koncentrationer overstiger 0,1 µg/l i perkolatet.

Testbetingelser

Der skal fremlægges undersøgelser af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter for mindst tre jordbundstyper.

Hvis det på grund af høj nedbrydningshastighed ikke er muligt at anvende batch-ligevægtsmetoden, skal det overvejes at anvende andre, alternative metoder såsom test med kort ligevægtstid, QSPR eller HPLC. Hvis det på grund af svag adsorption ikke er muligt at anvende batch-ligevægtsmetoden, skal det overvejes at udføre søjlenedvaskningstest (jf. 7.1.4.1) som alternativ metode.

7.1.3.2. *Tidsafhængig sorption (aged sorption)*

Der kan som »higher tier«-information fremlægges oplysninger om tidsafhængig sorption (aged sorption).

Krav om test/oplysninger

Behovet for at undersøge tidsafhængig sorption (aged sorption) skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

Testbetingelser

Findes den relevante vejledning ikke på den i punkt 6 i indledningen nævnte liste, skal testtypen og -betingelserne drøftes med de nationale kompetente myndigheder. Indflydelsen på nedbrydningshastigheden skal også tages i betragtning. Data om tidsafhængig sorption (aged sorption) skal være kompatible med den model, som de pågældende værdier vil blive anvendt i.

7.1.4. *Mobilitet i jord*

7.1.4.1. *Søjlenedvaskningstest*

7.1.4.1.1. *Søjlenedvaskningstest af aktivstoffet*

Søjlenedvaskningstest skal give tilstrækkelige data til, at aktivstoffets mobilitets- og nedvaskningspotentiale kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres test i mindst fire jordbundstyper, hvis det på grund af svag adsorption (f.eks. $K_{oc} < 25 \text{ l/kg}$) ikke ud fra adsorptions- og desorptionstestene, jf. punkt 7.1.2, er muligt at opnå pålidelige adsorptionskoefficientværdier.

7.1.4.1.2. *Søjlenedvaskningstest af metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter*

Testen skal give tilstrækkelige data til, at metabolitters, nedbrydningsprodukters og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentiale kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres test i mindst tre jordbundstyper, hvis det på grund af svag adsorption (f.eks. $K_{oc} < 25 \text{ l/kg}$) ikke ud fra adsorptions- og desorptionstestene, jf. punkt 7.1.2, er muligt at opnå pålidelige adsorptionskoefficientværdier.

7.1.4.2. *Lysimetertest*

Der skal om nødvendigt udføres lysimetertest for at tilvejebringe oplysninger om følgende:

- mobiliteten i jord
- potentialet for nedvaskning til grundvandet
- potentialet for udbredelse i jorden.

Krav om test/oplysninger

Beslutningen om, hvorvidt der skal udføres lysimetertest som et eksperimentelt udendørs forsøg som led i en trindelt nedvaskningsvurderingsplan, skal træffes under hensyntagen til resultaterne af nedbrydningstest og andre mobilitetstest og de forventede miljømæssige koncentrationer i grundvandet (PEC_{GW}), beregnet i overensstemmelse med del A, afsnit 9, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013. Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

Testbetingelser

Testene skal omfatte den realistisk set værste tænkelige situation og have en sådan varighed, at det er muligt at observere den potentielle nedvaskning under hensyntagen til jordbundstype, vejrforhold, dosering samt udbringningshyppighed 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 prøveudtagning skal undgås, da fjernelse af planter (undtagen ved høst i overensstemmelse med normal landbrugsmæssig praksis) og jord indvirker på nedvaskningsprocessen.

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

Lysimetrene skal have en dybde på mindst 100 cm. Jordkernerne skal være uforstyrrede. Jordtemperaturerne skal svare til dem, der forekommer i marken. Om nødvendigt vandes der ekstra for at sikre optimal plantevækst og for at sikre, at mængden af nedsivende vand svarer til mængden i de områder, der søges om godkendelse for. Hvis det af landbrugsmæssige grunde er nødvendigt at bearbejde jorden under testningen, må dette ikke ske i en dybde på over 25 cm.

7.1.4.3. *Nedvaskningstest i felten*

Der skal om nødvendigt udføres nedvaskningstest i felten for at tilvejebringe oplysninger om følgende:

- mobiliteten i jord
- potentialet for nedvaskning til grundvandet
- potentialet for udbredelse i jorden.

Krav om test/oplysninger

Beslutningen om, hvorvidt der skal udføres nedvaskningstest som et eksperimentelt udendørs forsøg som led i en trindelt nedvaskningsvurderingsplan, skal træffes under hensyntagen til resultaterne af nedbrydningstest og

andre mobilitetstest og de forventede miljømæssige koncentrationer i grundvandet (PEC_{GW}), beregnet i overensstemmelse med del A, afsnit 9, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013. Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

Testbetingelser

Testene skal omfatte den realistisk set værste tænkelige situation under hensyntagen til jordbundstype, vejrforhold, dosering samt udbringningshyppighed og -periode.

Vand skal analyseres med passende mellemrum. Restkoncentrationer i jordprofilen i mindst fem lag skal bestemmes ved forsøgsarbejdets afslutning. Mellemliggende udtagning af prøver af planter og jordbundsmaterialer skal undgås (undtagen ved høst i overensstemmelse med normal landbrugsmæssig praksis), da fjernelse af planter og jord indvirker på nedvaskningsprocessen.

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

Der skal fremlægges oplysninger om grundvandsspejlet i forsøgsmarkerne. Afhængigt af forsøgsplanen skal der foretages en detaljeret hydrologisk karakterisering af forsøgsmarken. Hvis der under testen observeres revner i jorden, skal dette beskrives udførligt.

Der skal tages hensyn til antallet og placeringen af vandopfangningsanordninger. Anordningernes placering i jorden må ikke medføre »preferential flow paths«.

7.2. **Skæbne og opførsel i vand og sediment**

De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om et eller flere plantebeskyttelsesmidler, som indeholder aktivstoffet, og andre relevante oplysninger være tilstrækkelige som grundlag for at fastlægge eller foretage et skøn over:

- a) persistens i vandsystemer (sediment og vand, herunder opslæmmede partikler)
- b) det omfang, hvori vand- og sedimentlevende organismer er udsat for risiko
- c) potentialet for kontaminering af overfladevand og grundvand.

7.2.1. *Nedbrydningsvej og -hastighed i akvatiske systemer (kemisk og fotokemisk nedbrydning)*

De meddelte data og oplysninger skal sammen med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige som grundlag for:

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

7.2.1.1. **Nedbrydning ved hydrolyse**

Krav om test/oplysninger

Hydrolysehastigheden for det oprensede aktivstof ved 20 °C og 25 °C skal bestemmes og oplyses. Test for nedbrydning ved hydrolyse skal også udføres for nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den i hydrolysetesten tilførte mængde aktivstof, medmindre der foreligger tilstrækkelige oplysninger om deres nedbrydning fra den test, der er udført med aktivstoffet. Der kræves ikke yderligere oplysninger om hydrolyse af nedbrydningsprodukter, hvis de anses for at være stabile i vand.

Testbetingelser

Hydrolysehastigheden for pH 4, 7 og 9 ved 20 °C og 25 °C under sterile forhold og i mørke skal bestemmes og oplyses. For aktivstoffer, der er stabile, eller for hvilke hydrolysehastigheden er lav ved 20-25 °C, bestemmes hastigheden ved 50 °C eller en anden temperatur over 50 °C. Hvis der observeres nedbrydning ved 50 °C eller temperaturer derover, skal nedbrydningshastigheden bestemmes ved mindst tre andre temperaturer, og der skal optegnes et Arrhenius-diagram, så hydrolysehastigheden ved 20 °C og 25 °C kan estimeres. Identiteten af dannede hydrolyseprodukter og de observerede hastighedskonstanter skal oplyses. De anslåede DegT50-værdier skal oplyses for 20 °C eller 25 °C.

7.2.1.2. Direkte fotokemisk nedbrydning

Krav om test/oplysninger

For forbindelser med en molær (dekadisk) absorptionskoefficient (ϵ) $> 10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$ ved en bølglængde $\lambda \geq 295 \text{ nm}$ skal den direkte fotokemiske omdannelse bestemmes og oplyses for det oprensede aktivstof, medmindre ansøgeren godtgør, at overfladevand ikke vil blive kontamineret.

Test for direkte fotokemisk nedbrydning skal også udføres for metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den i fotolysetesten tilførte mængde aktivstof, medmindre der foreligger tilstrækkelige oplysninger om deres nedbrydning fra den test, der er udført med aktivstoffet.

Der kræves ikke yderligere fotolyseoplysninger om nedbrydningsprodukter, hvis de anses for at være stabile under fotolysebetinger.

Testbetingelser

Den direkte fotokemiske omdannelse i rensed (f.eks. destilleret) »bufferet« vand ved hjælp af kunstigt lys under sterile forhold, om nødvendigt under anvendelse af et opløsende stof, skal bestemmes og oplyses. I den indledende teoretiske fase skal den højeste mulige fotolysehastighed estimeres på grundlag af aktivstoffets molære ekstinktionskoefficient. Hvis fotolyse betragtes som en potentielt signifikant nedbrydningsvej, skal der udføres fotolyseforsøg til range finding (trin 2). Der skal foretages bestemmelse af kvanteudbytte og direkte fotolysevej/hastighed (trin 3 og 4) for aktivstoffer, for hvilke trin 2 giver indikation af signifikant fotolyse. Der skal gives oplysninger om identiteten af dannede nedbrydningsprodukter, der på et eller andet tidspunkt under testningen udgør over 10 % af den tilførte mængde teststof, en massebalance, som forklarer mindst 90 % af den tilsatte radioaktivitet, samt den fotokemiske halveringstid (DT50).

7.2.1.3. Indirekte fotokemisk nedbrydning

Krav om test/oplysninger

Der kan fremlægges test af indirekte fotokemisk nedbrydning, hvis andre tilgængelige data giver indikationer af, at nedbrydningsvejen og -hastigheden i den vandige fase kan blive påvirket signifikant af indirekte fotokemisk nedbrydning.

Testbetingelser

Test skal udføres i et vandsystem, som indeholder organiske stoffer (humusstoffer) og uorganiske forbindelser (salte) i en sammensætning, der er typisk for naturligt overfladevand.

7.2.2. Nedbrydningsvej og -hastighed for biologisk nedbrydning i akvatiske systemer

7.2.2.1. Let bionedbrydelighed

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres test for let bionedbrydelighed. Hvis der ikke foreligger en sådan test, betragtes aktivstoffet automatisk som værende ikke-letnedbrydeligt.

7.2.2.2. Aerob mineralisering i overfladevand

De meddelte data og oplysninger skal sammen med andre relevante data og oplysninger være tilstrækkelige som grundlag for:

- at identificere de enkeltbestanddele, der er til stede, og som på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivstof, herunder om muligt ikke-ekstraherbare restkoncentrationer
- at identificere enkeltbestanddele, som i mindst to på hinanden følgende målinger udgør over 5 % af den tilførte mængde aktivstof (hvis gennemførligt)
- om muligt at identificere enkeltbestanddele ($> 5 \%$), for hvilke den maksimale koncentration endnu ikke er dannet ved undersøgelsens afslutning
- at identificere eller karakterisere (hvis det er muligt) andre enkeltbestanddele
- at fastslå det relative forhold mellem de forskellige bestanddele (massebalance), hvis det er relevant
- at bestemme den pågældende restkoncentration i sediment, som ikke-målarter er eller kan blive eksponeret for, hvis det er relevant.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges test af aerob mineralisering i overfladevand, medmindre ansøgeren godtgør, at åbent vand (ferskvand, flodmundinger og havvand) ikke vil blive kontamineret.

Testbetingelser

Nedbrydningshastigheden og nedbrydningsvejen eller -vejene skal oplyses enten for et »pelagisk« testsystem eller for et »opslæmmet sediment«-system. Hvis det er relevant, skal der gøres brug af yderligere testsystemer, som er anderledes med hensyn til indhold af organisk kulstof, konsistens eller pH-værdi.

De fremkomne resultater skal angives i form af skematiske tegninger, der viser de involverede veje, og i form af oversigter, der viser fordelingen af radioaktivt mærket materiale i vand og, hvis det er relevant, sediment som funktion af tiden mellem:

- a) aktivstof
- b) CO₂
- c) andre flygtige forbindelser end CO₂
- d) individuelle identificerede omdannelsesprodukter.

Testen må ikke strække sig over mere end 60 dage, medmindre der gøres brug af den semikontinuerte metode med periodisk udskiftning af prøvesuspensionen. Er nedbrydningen af teststoffet begyndt i løbet af de første 60 dage, kan batchforsøget dog forlænges til maksimalt 90 dage.

7.2.2.3. Vand/sedimenttest

De meddelte oplysninger skal sammen med andre relevante oplysninger være tilstrækkelige som grundlag for:

- a) at identificere de enkeltbestanddele, der er til stede, og som på et eller andet tidspunkt udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivstof, herunder om muligt ikke-ekstraherbare restkoncentrationer
- b) at identificere enkeltbestanddele, som i mindst to på hinanden følgende målinger udgør over 5 % af den tilførte mængde aktivstof (hvis gennemførligt)
- c) om muligt at identificere enkeltbestanddele (> 5 %), for hvilke den maksimale koncentration endnu ikke er dannet ved undersøgelsens afslutning
- d) også at identificere eller karakterisere (hvis det er muligt) eventuelle andre enkeltbestanddele
- e) at fastlægge det relative forhold mellem de forskellige bestanddele (massebalance)
- f) at definere den pågældende restkoncentration i sediment, som ikke-målarter er eller kan blive eksponeret for.

Når der henvises til ikke-ekstraherbare restkoncentrationer, skal disse defineres som kemiske stoffer med oprindelse i aktivstoffer, der er anvendt i overensstemmelse med godt landmandskab, og som ikke kan ekstraheres ved metoder, der ikke signifikant ændrer disse restkoncentrationers kemiske identitet eller sedimentmatricens beskaffenhed. Disse ikke-ekstraherbare restkoncentrationer anses ikke for at omfatte fragmenter, der er opstået ad metaboliseringsveje, som fører til naturlige stoffer.

Krav om test/oplysninger

Vand/sedimenttesten skal fremlægges, medmindre ansøgeren godtgør, at overfladevand ikke vil blive kontamineret.

Testbetingelser

Nedbrydningsvejen eller -vejene skal oplyses for to vand/sedimentsystemer. De to valgte sedimenter skal adskille sig fra hinanden med hensyn til indhold af organisk kulstof og konsistens samt, hvis det er relevant, med hensyn til pH-værdi.

De fremkomne resultater skal angives i form af skematiske tegninger, der viser de involverede veje, og i form af oversigter, der viser fordelingen af radioaktivt mærket materiale i vand og sediment som funktion af tiden mellem:

- a) aktivstof
- b) CO₂
- c) andre flygtige forbindelser end CO₂
- d) individuelle identificerede omdannelsesprodukter
- e) ikke-identificerede ekstraherbare stoffer
- f) ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i sediment.

Testen skal vare mindst 100 dage. Testens varighed skal forlænges, hvis dette er nødvendigt for at fastlægge nedbrydningsvejen og mønsteret med hensyn til vand/sediment-fordelingen for aktivstoffet og dets metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter. Hvis over 90 % af aktivstoffet nedbrydes inden udløbet af perioden på 100 dage, kan testens varighed afkortes.

Nedbrydningsmønsteret for potentielt relevante metabolitter, der forekommer i vand/sedimenttesten, skal fastlægges enten ved at udvide testen for aktivstoffet eller ved at udføre en særskilt test for potentielt relevante metabolitter.

7.2.2.4. Vand/sedimenttest under påvirkning af lys/mørke

Der gælder samme generelle bestemmelser som fastsat i punkt 7.2.2.3.

Krav om test/oplysninger

Hvis fotokemisk nedbrydning er af betydning, kan der eventuelt suppleres med fremlæggelse af en vand/sedimenttest med test under påvirkning af lys/mørke.

Testbetingelser

Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

7.2.3. Nedbrydning i den mættede zone

Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

7.3. Skæbne og opførsel i luft

7.3.1. Nedbrydningsvej og -hastighed i luft

Damptrykket for det oprensede aktivstof, jf. punkt 2.2, skal oplyses. Der skal foretages og fremlægges et skøn over halveringstiden i den øvre atmosfære for aktivstoffet og eventuelle flygtige metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der dannes i jord eller naturlige vandsystemer.

Der skal også udarbejdes estimater over halveringstider for aktivstoffet i den øvre atmosfære på grundlag af overvågningsdata, når der foreligger overvågningsdata, der muliggør en sådan beregning.

7.3.2. Transport via luften

Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

Krav om test/oplysninger

Hvis den udløsende faktor for fordampning, $V_p = 10^{-5}$ Pa (planter) eller 10^{-4} Pa (jord) ved en temperatur på 20 °C, er overskredet, og (afdrifts)begrænsningsforanstaltninger er påkrævet, kan der meddeles data fra indsluttede forsøg.

Om nødvendigt kan der fremlægges forsøg til bestemmelse af afsætning efter fordampning.

Beslutningen om, hvorvidt disse oplysninger er nødvendige, skal træffes i samråd med de nationale kompetente myndigheder.

7.3.3. Lokale og globale virkninger

For stoffer, der anvendes i store mængder, skal følgende virkninger tages i betragtning:

- globalt opvarmningspotentiale (GWP)
- ozonnedbrydende potentiale (OPD)
- potentiale for fotokemisk ozondannelse (POCP)
- akkumulering i troposfæren
- forsuringspotentiale
- eutrofieringspotentiale.

7.4. Definition af restkoncentrationen

7.4.1. Definition af restkoncentrationen til risikovurderingsformål

Restkoncentrationsdefinitionen til risikovurderingsformål for hver enkelt del af miljøet skal fastlægges, så den omfatter alle bestanddele (aktivstof, metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter), der er identificeret i overensstemmelse med kriterierne i dette afsnit.

Den kemiske sammensætning af restkoncentrationer, der forekommer i jord, grundvand, overfladevand (ferskvand, flodmundinger og havvand), sediment og luft som følge af brug eller påtænkt brug af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, skal tages i betragtning.

7.4.2. Definition af restkoncentrationen til overvågningsformål

Definitionen af restkoncentrationen, der skal overvåges, skal, under hensyntagen til resultaterne af toksikologiske og økotoxikologiske undersøgelser, fastlægges, så den omfatter de bestanddele af restkoncentrationsdefinitionen til risikovurderingsformål, der anses for relevante ved vurderingen af resultaterne af de pågældende undersøgelser.

7.5. Overvågningsdata

Der skal fremlægges overvågningsdata vedrørende aktivstoffets og relevante metabolitters, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukters skæbne og opførsel i jord, grundvand, overfladevand, sediment og luft, i det omfang sådanne data foreligger.

AFSNIT 8

Økotoxikologiske undersøgelser

Indledning

1. Alle tilgængelige biologiske data og oplysninger, der er relevante for vurderingen af aktivstoffets økotoxicitetsprofil, skal fremlægges. Disse skal omfatte alle potentielt skadelige virkninger, der påvises under økotoxikologiske rutineundersøgelser. Når det kræves af de nationale kompetente myndigheder, skal der udføres og fremlægges supplerende undersøgelser, som gør det muligt at undersøge de sandsynlige involverede mekanismer og at vurdere betydningen af disse virkninger.
 2. Den økotoxikologiske vurdering skal baseres på den risiko, som aktivstoffet, der påtænkes anvendt i et plantebeskyttelsesmiddel, udgør for ikke-målorganismer. I forbindelse med gennemførelsen af en risikovurdering skal toksicitet sammenholdes med eksponering. Den generelle betegnelse for resultatet af en sådan sammenligning er »risikokvotient« eller »RQ«. Det skal bemærkes, at RQ kan udtrykkes på forskellige måder, f.eks. som forholdet mellem toksicitet og eksponering (TER) og som en farekvotient (HQ). Ansøgeren skal tage hensyn til oplysningerne i henhold til afsnit 2, 5, 6, 7 og 8.
 3. Det kan være nødvendigt at udføre separate undersøgelser for metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter hidrørende fra aktivstoffet, hvis ikke-målorganismer kan blive eksponeret, og hvis virkningerne heraf ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater vedrørende aktivstoffet. Inden sådanne undersøgelser påbegyndes, skal ansøgeren tage hensyn til oplysningerne i henhold til afsnit 5, 6 og 7.
- Undersøgelserne skal gøre det muligt at karakterisere metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter som enten signifikante eller ikke signifikante og skal afspejle arten og omfanget af de virkninger, der kan forventes.
4. Til visse typer undersøgelser kan det være hensigtsmæssigt at anvende et repræsentativt plantebeskyttelsesmiddel i stedet for aktivstoffet som fremstillet, f.eks. til undersøgelser af leddyr, der ikke er målarter, bier, regnormes reproduktion, jordbundens mikroflora og landplanter, der ikke er målarter. For visse typer plantebeskyttelsesmidler (f.eks. indkapslede suspensioner) er testning med plantebeskyttelsesmidlet mere hensigtsmæssig end testning med aktivstoffet, når de pågældende organismer vil blive eksponeret for selve plantebeskyttelsesmidlet. Hvad angår plantebeskyttelsesmidler, for hvilke aktivstoffet er beregnet til altid at blive anvendt sammen med en safener og/eller synergist og/eller i kombination med andre aktivstoffer, skal der anvendes plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse yderligere stoffer.
 5. Aktivstoffets potentielle indvirkning på biodiversiteten og økosystemet, herunder potentielle indirekte virkninger via ændring af fødenettet, skal tages i betragtning.
 6. Når der er tale om retningslinjer, der giver mulighed for, at undersøgelsen udformes med henblik på bestemmelse af en effektiv koncentration (EC_{50}), skal undersøgelsen udføres med henblik på at fastlægge EC_{10} , EC_{20} og EC_{50} , når det er nødvendigt, med de relevante 95 %-konfidensintervaller. Der skal fastlægges en nul-effekt-koncentration (NOEC), selv om der anvendes en EC_x -fremgangsmåde.

Eksisterende acceptable undersøgelser, der er udformet med henblik på tilvejebringelse af en NOEC, skal ikke gentages. Der skal foretages en vurdering af den statistiske gyldighed af den NOEC, der udledes af disse undersøgelser.

7. Der skal gøres brug af alle data om akvatisk toksicitet ved udarbejdelsen af et forslag til miljøkvalitetsnormer (årligt gennemsnit-EQS — AA-EQS; maksimal tilladt koncentration-EQS — MAC-EQS). Metoden til isolering af disse endpoints er beskrevet i den tekniske vejledning i fastlæggelse af miljøkvalitetsnormer (Technical Guidance for Deriving Environmental Quality Standards) ⁽¹⁾ til Europa-Parlamentets og Rådets vandrammedirektiv (direktiv 2000/60/EF ⁽²⁾).

⁽¹⁾ De Europæiske Fællesskaber (2011) - Publikation: ISBN 978-92-79-16228-2.

⁽²⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

8. For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede testresultater, herunder estimatet over iboende toksicitet og de faktorer, der påvirker toksicitet, skal den samme stamme (eller registrerede oprindelse) af hver af de relevante arter så vidt muligt benyttes til de forskellige specificerede toksicitetstest.
9. »Higher tier«-test skal udformes, og data analyseres ved brug af passende statistiske metoder. De statistiske metoder skal beskrives i alle enkeltheder. Hvis det er hensigtsmæssigt og nødvendigt, skal »higher tier«-test understøttes af en kemisk analyse til kontrol af, at den eksponering, der har fundet sted, har ligget på et passende niveau.
10. Indtil der er valideret og vedtaget nye undersøgelser og en ny risikovurderingsplan, skal der gøres brug af eksisterende protokoller til undersøgelse af den akutte og kroniske risiko for bier, herunder indvirkning på kolonioverlevelse og -udvikling, og til identificering og måling af relevante subletale virkninger i risikovurderingen.

8.1. Virkninger på fugle og andre hvirveldyr, der lever på land

Der skal for alle fodringsforsøg med fjerkræ og pattedyr oplyses om den faktisk opnåede dosis, om muligt bl.a. dosis i mg stof/kg legemsvægt. Hvis doseringen sker via føden, skal aktivstoffet fordeles jævnt heri.

8.1.1. Virkninger på fugle

8.1.1.1. Akut oral toksicitet for fugle

Aktivstoffets akutte orale toksicitet for fugle skal bestemmes.

Krav om test/oplysninger

Aktivstoffets virkninger på fugle skal undersøges, medmindre stoffet indgår i plantebeskyttelsesmidler, der anvendes f.eks. i lukkede rum eller til sårhelingsbehandling af træer, hvor fugle ikke vil blive eksponeret hverken direkte eller indirekte.

Testbetingelser

Der skal fremlægges en test, der viser aktivstoffets akutte orale toksicitet (LD₅₀). Testen skal om muligt udføres med en vagtelart (japansk vagtel (*Coturnix coturnix japonica*) eller Bobwhite (*Colinus virginianus*)), fordi regurgitation sjældent forekommer hos disse arter. Testen skal så vidt muligt give LD₅₀-værdier. Den letale tærskeldosis, tidsforløb for respons og helbredelse samt LD₁₀ og LD₂₀ skal oplyses tillige med nul-effekt-niveauet (NOEL) og makropatologiske fund. Hvis LD₁₀ og LD₂₀ ikke kan estimeres, skal dette begrundes. Testens design skal være optimeret til fastlæggelse af en nøjagtig LD₅₀-værdi.

Den største anvendte testdosis må ikke overstige 2 000 mg stof/kg legemsvægt; afhængigt af de forventede eksponeringsniveauer i marken efter den påtænkte anvendelse af den pågældende forbindelse kan det dog være nødvendigt at anvende større doser.

8.1.1.2. Korttidstoksicitet for fugle via føden

Der skal fremlægges en test, der viser korttidstoksiciteten for fugle via føden. Der skal med testen fremlægges LC₅₀-værdier samt oplysninger om mindste letale koncentration (LLC), i det omfang det er muligt, NOEC-værdier, tidsforløb for respons og helbredelse og patologiske fund. LC₅₀- og NOEC-værdier skal omregnes til daglig dosis via føden (LD₅₀), udtrykt i mg stof/kg legemsvægt/dag, og NOEL, udtrykt i mg stof/kg legemsvægt/dag.

Krav om test/oplysninger

En undersøgelse af aktivstoffets toksicitet for fugle via føden (fem dage) er kun påkrævet, hvis virkningsmekanismen eller resultater af pattedyrtest giver indikation af, at LD₅₀ via føden, målt i testen af korttidstoksicitet via føden, kan være lavere end LD₅₀ bestemt på grundlag af en test til bestemmelse af akut oral toksicitet. Testen af korttidstoksicitet via føden skal ikke udføres med andre formål end for at bestemme iboende toksicitet ved eksponering via føden, medmindre der gives en begrundelse for, at det er nødvendigt.

Testbetingelser

Testarten skal være den samme som den art, der testes i henhold til punkt 8.1.1.1.

8.1.1.3. Subkronisk toksicitet og reproduktionstoksicitet for fugle

Der skal fremlægges en undersøgelse, der viser stoffets subkroniske toksicitet og reproduktionstoksicitet for fugle. EC₁₀ og EC₂₀ skal oplyses. Hvis disse værdier ikke kan estimeres, skal der fremlægges en begrundelse herfor tillige med NOEC, udtrykt i mg stof/kg legemsvægt/dag.

Krav om test/oplysninger

Den subkroniske toksicitet og reproduktionstoksiciteten for fugle skal undersøges, medmindre ansøgeren godtgør, at det er usandsynligt, at voksne fugle eller redepladser vil blive eksponeret i yngleperioden. En sådan begrundelse skal underbygges med dokumentation for, at der ikke vil forekomme eksponering eller forsinkede virkninger i yngleperioden.

Testbetingelser

Testarten skal være den samme som den art, der testes i henhold til punkt 8.1.1.1.

8.1.2. Virkninger på hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle

Nedenstående oplysninger skal udledes af den toksikologiske vurdering for pattedyr baseret på de i afsnit 5 omhandlede undersøgelser.

8.1.2.1. Akut oral toksicitet for pattedyr

Aktivstoffets akutte orale toksicitet for pattedyr skal bestemmes, og LD₅₀ skal udtrykkes i mg stof/kg legemsvægt/dag.

Krav om test/oplysninger

Aktivstoffets virkninger på pattedyr skal undersøges, medmindre stoffet indgår i plantebeskyttelsesmidler, der anvendes f.eks. i lukkede rum eller til sårhelingsbehandling af træer, hvor pattedyr ikke vil blive eksponeret hverken direkte eller indirekte.

8.1.2.2. Langtidstoksicitet og reproduktionstoksicitet for pattedyr*Krav om test/oplysninger*

Aktivstoffets reproduktionstoksicitet for pattedyr skal undersøges, medmindre ansøgeren godtgør, at det er usandsynligt, at voksne individer vil blive eksponeret i yngleperioden. En sådan begrundelse skal underbygges med dokumentation for, at der ikke vil forekomme eksponering eller forsinkede virkninger i yngleperioden.

Det mest følsomme økotoxikologisk relevante langtidstoksikologiske endpoint for pattedyr (NOAEL), udtrykt som mg aktivstof/kg legemsvægt/dag, skal oplyses. EC₁₀ og EC₂₀ skal oplyses tillige med NOEC, udtrykt i mg stof/kg legemsvægt/dag. Hvis EC₁₀ og EC₂₀ ikke kan estimeres, skal dette begrundes.

8.1.3. Aktivstoffets biokoncentration i bytte for fugle og pattedyr

For aktivstoffer med en log Pow på > 3 skal der fremlægges en vurdering af den risiko, der udgøres af biokoncentration af stoffet i bytte for fugle og pattedyr.

8.1.4. Virkninger på vildtlevende hvirveldyr, der lever på land (fugle, pattedyr, krybdyr og padder)

Der skal fremlægges tilgængelige, relevante data, herunder data fra den alment tilgængelige litteratur om det pågældende aktivstof, vedrørende potentielle virkninger på fugle, pattedyr, krybdyr og padder (jf. punkt 8.2.3), og disse data skal tages i betragtning i risikovurderingen.

8.1.5. Hormonforstyrrende egenskaber

Det skal tages i betragtning, om aktivstoffet er et potentielt hormonforstyrrende stof i henhold til EU's eller internationalt anerkendte retningslinjer. Der kan i denne forbindelse tages udgangspunkt i afsnittet om pattedyrstoksikologi (afsnit 5). Der skal også tages hensyn til andre tilgængelige oplysninger om toksicitetsprofil og virkningsmekanisme. Hvis aktivstoffet på grundlag af denne vurdering identificeres som værende et potentielt hormonforstyrrende stof, skal testtypen og -betingelserne drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

8.2. Virkninger på vandorganismer

Der skal fremlægges rapporter om de undersøgelser, der er omhandlet i punkt 8.2.1, 8.2.4 og 8.2.6, for hvert aktivstof, bilagt analysedata om stoffets koncentrationer i testmedierne.

Når test for akvatisk toksicitet udføres med et tungtopløseligt stof, kan der accepteres grænsekonzentrationer på under 100 mg stof/l, men udskillelse af stoffet i testmediet skal undgås, og der skal gøres brug af opløsende stoffer/opløsningsmidler eller dispergeringsmidler, i det omfang det er formålstjenligt. De nationale kompetente myndigheder kan kræve, at der udføres testning med plantebeskyttelsesmidlet, såfremt der ikke forekommer nogen biologiske virkninger ved opløselighedsgrænsen for aktivstoffet.

Toksikologiske endpoints (som f.eks. LC₅₀, EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ og NOEC) skal beregnes på grundlag af de målte koncentrationer (nominelle koncentrationer/middelkoncentrationer/startkoncentrationer).

8.2.1. Akut toksicitet for fisk

Der skal fremlægges en test af den akutte toksicitet for fisk (LC₅₀) med detaljerede oplysninger om observerede virkninger.

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres en test på regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*).

Testbetingelser

Aktivstoffets akutte toksicitet for fisk skal bestemmes. For at begrænse omfanget af forsøg med fisk mest muligt skal det i forbindelse med testning af akut toksicitet for fisk overvejes at anvende en tærskelmetode. Der skal udføres en limit-test for akut toksicitet på fisk med 100 mg stof/l eller med en passende koncentration valgt ud fra akvatiske endpoints (jf. punkt 8.2.4, 8.2.6 og 8.2.7) efter vurdering af tærskeleksponeringen. Når der konstateres mortalitet i limit-testen for fisk, er en test for akut dosis-respons-toksicitet for fisk påkrævet for at fastlægge en LC₅₀-værdi til brug i risikovurderingen, gennemført i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse (jf. punkt 2 i indledningen til dette afsnit).

8.2.2. Langtidstoksicitet og kronisk toksicitet for fisk

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges en test for langtidstoksicitet og kronisk toksicitet for fisk for alle aktivstoffer, hvis det er sandsynligt, at overfladevand vil blive eksponeret, og stoffet anses for at være stabilt i vand, dvs. mindre end 90 % af det oprindelige stof elimineres på 24 timer via hydrolyse (jf. punkt 7.2.1.1). I sådanne tilfælde skal der fremlægges en undersøgelse udført på fisk i de tidlige udviklingsstadier. Fremlægges der en fuld livscyklustest for fisk, er en test udført på fisk i de tidlige udviklingsstadier dog ikke påkrævet.

8.2.2.1. Toksicitetstest for fisk i de tidlige udviklingsstadier

En toksicitetstest for fisk i de tidlige udviklingsstadier skal vise virkninger på udvikling, tilvækst og adfærd og give detaljerede oplysninger om observerede virkninger på fisk i de tidlige udviklingsstadier. EC₁₀ og EC₂₀ skal oplyses tillige med NOEC. Hvis EC₁₀ og EC₂₀ ikke kan estimeres, skal dette begrundes.

8.2.2.2. Fuld livscyklustest for fisk

En fuld livscyklustest for fisk skal give oplysninger om virkninger på parentalgenerationens reproduktion og filialgenerationens levedygtighed. EC₁₀ og EC₂₀ skal oplyses tillige med NOEC.

En fuld livscyklustest for fisk kan være påkrævet for aktivstoffer, der ikke betragtes som potentielle hormonforstyrrende stoffer, afhængigt af det pågældende stofs persistens og bioakkumuleringspotentiale.

For aktivstoffer, der opfylder screeningskriterierne ved en af fiskescreeningsassaysene, eller for hvilke der er andre indikationer af hormonforstyrrelser (jf. punkt 8.2.3), skal der i undersøgelsen indgå passende endpoints, som drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

Testbetingelser

Undersøgelser skal udformes således, at de afspejler de potentielle problemer, der er identificeret i test på tidligere trin (»lower tier«-test), toksikologiske undersøgelser af pattedyr og fugle og anden information. Testbetingelserne med hensyn til eksponering skal vælges i overensstemmelse hermed, under hensyntagen til den foreslåede dosering.

8.2.2.3. Biokoncentration i fisk

Testen af biokoncentration i fisk skal give biokoncentrationsfaktorerne ved ligevægt, ratekonstanterne for optagelse og udskillelse, ufuldstændig udskillelse, metabolitter, der dannes i fisk, og oplysninger om organspecifik akkumulering, i det omfang sådanne oplysninger foreligger.

Alle data skal fremlægges med konfidensgrænser for hvert enkelt teststof. Biokoncentrationsfaktorer skal udtrykkes både som en funktion af samlet vådvægt og som funktion af fedtindholdet i fisken.

Der skal i denne forbindelse tages hensyn til eventuelle relevante data fremlagt i henhold til punkt 6.2.5.

Krav om test/oplysninger

Stoffets biokoncentration skal vurderes, hvis:

- log Pow er større end 3 (jf. punkt 2.7) eller i tilfælde af andre indikationer af biokoncentration, og
- stoffet anses for at være stabilt, dvs. mindre end 90 % af det oprindelige stof elimineres på 24 timer via hydrolyse (jf. punkt 7.2.1.1).

8.2.3. *Hormonforstyrrende egenskaber*

Der skal tages hensyn til, om aktivstoffet er et potentielt hormonforstyrrende stof i akvatiske ikke-målorganismer i henhold til EU-retningslinjer eller internationalt vedtagne retningslinjer. Der skal også tages hensyn til andre tilgængelige oplysninger om toksicitetsprofil og virkningsmekanisme. Hvis aktivstoffet på grundlag af denne vurdering identificeres som værende et potentielt hormonforstyrrende stof, skal testtypen og -betingelserne drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

8.2.4. *Akut toksicitet for hvirvelløse vanddyr*

Krav om test/oplysninger

Den akutte toksicitet skal bestemmes for en *Daphnia*-art (helst *Daphnia magna*). For aktivstoffer, der har insekticid virkning eller udviser insekticid aktivitet, skal der udføres en test på endnu en art, f.eks. Chironomid-larver eller Mysid-rejer (*Americamysis bahia*).

8.2.4.1. *Akut toksicitet for *Daphnia magna**

Der skal fremlægges en test, der viser aktivstoffets 24 og 48 timers akutte toksicitet for *Daphnia magna*, udtrykt som den effektive mediankoncentration (EC₅₀) for immobilisering, og om muligt den højeste koncentration, der ikke forårsager immobilisering.

Testbetingelser

Der skal testes koncentrationer på op til 100 mg stof/l. Der kan udføres en limit-test ved et niveau på 100 mg aktivstof/l, hvis en range finding-test giver indikation af, at der ikke kan forventes nogen virkninger.

8.2.4.2. *Akut toksicitet for yderligere en art af hvirvelløse vanddyr*

Der skal fremlægges en test, der viser aktivstoffets 24 og 48 timers akutte toksicitet for yderligere en art af hvirvelløse vanddyr, udtrykt som den effektive mediankoncentration (EC₅₀) for immobilisering, og om muligt den højeste koncentration, der ikke forårsager immobilisering.

Testbetingelser

Betingelserne i punkt 8.2.4.1 finder anvendelse.

8.2.5. *Langtidstoksicitet og kronisk toksicitet for hvirvelløse vanddyr*

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges en test for langtidstoksicitet og kronisk toksicitet for hvirvelløse vanddyr for alle aktivstoffer, hvis det er sandsynligt, at overfladevand vil blive eksponeret, og stoffet anses for at være stabilt i vand, dvs. mindre end 90 % af det oprindelige stof elimineres på 24 timer via hydrolyse (jf. punkt 7.2.1.1).

Der skal fremlægges en test for kronisk toksicitet for én art af hvirvelløse vanddyr. Hvis der er udført en test for akut toksicitet på to arter af hvirvelløse vanddyr, skal endpointsene for akut toksicitet tages i betragtning (jf. punkt 8.2.4) med henblik på bestemmelse af, hvilke arter der skal testes i testen af kronisk toksicitet.

Hvis aktivstoffet er et insektvækstreguleringsmiddel, skal der udføres yderligere en test for kronisk toksicitet på relevante ikke-krebsdyrarter såsom *Chironomus* spp.

8.2.5.1. *Reproduktions- og udviklingstoksicitet for *Daphnia magna**

Testen af reproduktions- og udviklingstoksicitet for *Daphnia magna* har til formål at måle skadelige virkninger såsom immobilisering og tab af reproduktionsevne og at give detaljerede oplysninger om observerede virkninger. EC₁₀ og EC₂₀ skal oplyses tillige med NOEC. Hvis EC₁₀ og EC₂₀ ikke kan estimeres, skal dette begrundes.

8.2.5.2. Reproduktions- og udviklingstoksicitet for yderligere en art af hvirvelløse vanddyr

Testen af reproduktions- og udviklingstoksicitet for yderligere en art af hvirvelløse akvatiske dyr har til formål at måle skadelige virkninger såsom immobilisering og tab af reproduktionsevne og at give detaljerede oplysninger om observerede virkninger. EC₁₀ og EC₂₀ skal oplyses tillige med NOEC. Hvis EC₁₀ og EC₂₀ ikke kan estimeres, skal dette begrundes.

8.2.5.3. Udvikling og klækning hos *Chironomus riparius*

Aktivstoffet skal anvendes på vand, der dækker sediment, og virkninger på overlevelse og udvikling hos *Chironomus riparius*, herunder virkninger på klækning af voksne individer, skal måles med henblik på at tilvejebringe endpoints for de stoffer, der anses for at virke forstyrrende på insekters hudskiftehormoner, eller som har andre virkninger på insekters vækst og udvikling. EC₁₀ og EC₂₀ skal oplyses tillige med NOEC.

Testbetingelser

Koncentrationer af aktivstoffet i det overliggende vand og sedimentet skal måles med henblik på at fastlægge EC₁₀, EC₂₀ og NOEC. Aktivstoffet skal måles ofte nok til, at der kan beregnes test-endpoints på grundlag af nominelle samt tidsvægtede gennemsnitlige koncentrationer.

8.2.5.4. Organismer, der lever i sediment

Hvis undersøgelser af et aktivstofs skæbne i miljøet giver indikation af eller grund til at forudsige, at stoffet vil akkumuleres i vandsediment, skal der foretages en vurdering af indvirkningen på en organisme, der lever i sediment. Den kroniske risiko for *Chironomus riparius* eller *Lumbriculus* spp. skal bestemmes. Der kan anvendes en passende alternativ testart, forudsat at der er en anerkendt retningslinje til rådighed. Aktivstoffet skal anvendes på enten vand- eller sedimentfasen i et vand/sedimentsystem, og der skal i testen tages hensyn til, hvad der er den vigtigste eksponeringsvej. Det vigtigste endpoint fra testen skal udtrykkes i mg stof/kg tørt sediment og mg stof/l vand, og EC₁₀ og EC₂₀ skal oplyses tillige med NOEC.

Testbetingelser

Koncentrationer af aktivstoffet i det overliggende vand og sedimentet skal måles med henblik på at fastlægge EC₁₀, EC₂₀ og NOEC.

8.2.6. Virkninger på algevækst

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres test på én grønalg (f.eks. *Pseudokirchneriella subcapitata* — synonym: *Selenastrum capricornutum*).

For aktivstoffer, der udviser herbicid aktivitet, skal der udføres en test på endnu en art fra en anden taksonomisk gruppe, såsom en kiselalge, f.eks. *Navicula pelliculosa*.

Der skal fremlægges EC₁₀-, EC₂₀- og EC₅₀-værdier samt de relevante NOEC-værdier.

8.2.6.1. Virkninger på grønalgers vækst

Der skal fremlægges en test, der viser EC₁₀, EC₂₀ og EC₅₀ for grønalger og de relevante NOEC-værdier for algevæksthastighed og -udbytte, baseret på målinger af biomasse eller surrogat-målevariable.

Testbetingelser

Der skal testes koncentrationer på op til 100 mg stof/l. Der kan udføres en limit-test ved et niveau på 100 mg aktivstof/l, hvis en range finding-test giver indikation af, at der ikke kan forventes nogen virkninger ved lavere koncentrationer.

8.2.6.2. Virkninger på væksten hos yderligere en algeart

Der skal fremlægges en test, der viser EC₁₀, EC₂₀ og EC₅₀ for yderligere en algeart og de relevante NOEC-værdier for algevæksthastighed og -udbytte, baseret på målinger af biomasse (eller surrogat-målevariable).

Testbetingelser

Testbetingelserne i punkt 8.2.6.1 finder anvendelse.

8.2.7. Virkninger på akvatiske makrofytter

Der skal fremlægges en test, der viser EC_{10} , EC_{20} og EC_{50} og de relevante NOEC-værdier for *Lemna*-arters væksthastighed og -udbytte, baseret på målinger af antal blade og mindst én anden målev variabel (tørvægt, vådvægt og bladareal).

For andre arter af akvatiske makrofytter skal en test give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere indvirkningen på akvatiske planter og fastlægge EC_{10} , EC_{20} og EC_{50} samt de relevante NOEC-værdier, baseret på måling af passende biomasseparametre.

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres en laboratorietest med *Lemna*-arter for herbicider og plantevækstreguleringsmidler samt for stoffer, for hvilke det ved oplysninger fremlagt i henhold til del A, punkt 8.6, i dette bilag eller del A, punkt 10.6, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013 er dokumenteret, at teststoffet har herbicid aktivitet. De nationale kompetente myndigheder kan kræve, at der udføres yderligere undersøgelser på andre makrofytarter i lyset af det pågældende stofs virkningsmekanisme, eller hvis effektivitetstest eller test med landplanter, der ikke er målarter (jf. del A, punkt 8.6, i dette bilag og del A, punkt 10.6, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013), giver klare indikationer af en højere toksicitet for tokimbladede plantearter (f.eks. auxininhibitorer og herbicider til bredbladede planter) eller andre enkimbladede plantearter (f.eks. græsherbicider).

Der kan udføres yderligere testning af akvatiske makrofytarter på tokimbladede arter såsom *Myriophyllum spicatum* eller *Myriophyllum aquaticum* eller på en enkimbladet art såsom søgræsarten *Glyceria maxima*. Behovet for at udføre sådanne test skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

Testbetingelser

Der skal testes koncentrationer på op til 100 mg stof/l. Der kan udføres en limit-test ved et niveau på 100 mg aktivstof/l, hvis en range finding-test giver indikation af, at der ikke kan forventes nogen virkninger.

8.2.8. Yderligere undersøgelser på vandorganismer

Der kan udføres yderligere undersøgelser på vandorganismer for at finjustere vurderingen af den påviste risiko, og disse undersøgelser skal give tilstrækkelige oplysninger og data til, at den potentielle indvirkning på vandorganismer under feltbetingelser kan vurderes.

De pågældende undersøgelser kan udføres som testning af yderligere arter, testning af ændret eksponering eller mikrokosmos- eller mesokosmosundersøgelser.

Krav om test/oplysninger

Behovet for at udføre sådanne test skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

Testbetingelser

Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

8.3. Virkninger på leddyr

8.3.1. Virkninger på bier

Virkningerne på bier skal vurderes, og risikoen vurderes, herunder risikoen i tilknytning til restkoncentrationer af aktivstoffet eller dets metabolitter i nektar, pollen og vand, herunder guttation. Der skal fremlægges rapporter om de undersøgelser, der er omhandlet i punkt 8.3.1.1, 8.3.1.2 og 8.3.1.3, medmindre plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, alene er til brug under forhold, hvor det ikke er sandsynligt, at bier vil blive eksponeret, f.eks. ved/i:

- a) opbevaring af fødevarer i lukkede rum
- b) ikke-systemiske præparater til udbringning på jord, undtagen granulat
- c) ikke-systemisk dypning af udplantede afgrøder og løg
- d) sårluknings- og -helingsbehandlinger
- e) ikke-systemisk lokkemad for mus og rotter
- f) anvendelse i væksthuse uden bier som bestøvere.

For så vidt angår frøbejdsningsmidler skal risikoen ved afdrift af støv i forbindelse med radsåning af de bejdsede frø tages i betragtning. Hvad angår granulater og sneglekorn skal der tages hensyn til risikoen ved afdrift af støv under udbringningen. Hvis et aktivstof er systemisk og bestemt til anvendelse på frø, løg eller rødder, udbringning direkte på jorden, i vandingsvand eller direkte på eller i planten, f.eks. ved sprøjtning eller ved injektion i stængelen, skal der foretages en vurdering af risikoen for bier, der fouragerer på de pågældende planter, herunder risikoen i tilknytning til restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidlet i nektar, pollen og vand, herunder guttation.

Hvis det er sandsynligt, at bier vil blive eksponeret, skal der udføres test for både akut toksicitet (oralt og ved kontakt) og kronisk toksicitet, herunder subletale virkninger.

Hvis bier på grund af aktivstoffets systemiske egenskaber vil kunne blive eksponeret for restkoncentrationer i nektar, pollen eller vand, og hvor den akutte orale toksicitet er på $< 100 \mu\text{g pr. bi}$ eller toksiciteten for larver er betydelig, skal restkoncentrationerne i disse matricer bestemmes, og risikovurderingen baseres på en sammenholdelse af de relevante endpoints med disse restkoncentrationer. Hvis sammenligningen giver indikation af, at eksponering for toksiske mængder ikke kan udelukkes, skal virkningerne undersøges med »higher tier«-test.

8.3.1.1. Akut toksicitet for bier

Hvis det er sandsynligt, at bier vil blive eksponeret, skal der udføres test for akut oral toksicitet og kontakt-toksicitet.

8.3.1.1.1. Akut oral toksicitet

Der skal fremlægges en test for akut oral toksicitet, som viser LD_{50} -værdierne for akut toksicitet samt NOEC. Der skal oplyses om eventuelle observerede subletale virkninger.

Testbetingelser

Testen skal udføres med aktivstoffet. Resultaterne skal udtrykkes i μg aktivstof pr. bi.

8.3.1.1.2. Akut kontakttoksicitet

Der skal fremlægges en test for akut kontakttoksicitet, som viser LD_{50} -værdierne for akut toksicitet samt NOEC. Der skal oplyses om eventuelle observerede subletale virkninger.

Testbetingelser

Testen skal udføres med aktivstoffet. Resultaterne skal udtrykkes i μg aktivstof pr. bi.

8.3.1.2. Kronisk toksicitet for bier

Der skal fremlægges en test for kronisk toksicitet for bier, som viser den kroniske orale EC_{10} , EC_{20} og EC_{50} samt NOEC. Hvis den kroniske orale EC_{10} , EC_{20} og EC_{50} ikke kan estimeres, skal dette begrundes. Der skal oplyses om eventuelle observerede subletale virkninger.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis det er sandsynligt, at bier vil blive eksponeret.

Testbetingelser

Testen skal udføres med aktivstoffet. Resultaterne skal udtrykkes i μg aktivstof pr. bi.

8.3.1.3. Virkninger på honningbiers udvikling og andre stadier i biernes livscyklus

Der skal udføres en test med biyngel til bestemmelse af virkningerne på honningbiers udvikling og yngelaktivitet. Biyngeltesten skal give tilstrækkelige oplysninger til, at mulige risici ved aktivstoffet for honningbi-larver kan vurderes.

Testen skal vise EC_{10} , EC_{20} og EC_{50} for voksne bier, hvis det er muligt, og for larver samt NOEC. Hvis EC_{10} , EC_{20} og EC_{50} ikke kan estimeres, skal dette begrundes. Der skal oplyses om eventuelle observerede subletale virkninger.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres for aktivstoffer, for hvilke subletale virkninger på vækst eller udvikling ikke kan udelukkes, medmindre ansøgeren godtgør, at honningbiyngel ikke vil kunne blive eksponeret for aktivstoffet.

8.3.1.4. Subletale virkninger

Test til bestemmelse af subletale virkninger, såsom adfærdsmæssige virkninger og virkninger på reproduktionen, hos bier og eventuelt i bifamilier, kan være påkrævet.

8.3.2. Virkninger på andre leddyr, der ikke er målarter, end bier

Krav om test/oplysninger

Virkninger på landleddyr uden for målgruppen skal undersøges for alle aktivstoffer, medmindre plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, alene er til brug under forhold, hvor leddyr, der ikke er målarter, ikke eksponeres, f.eks. ved/i:

- opbevaring af fødevarer i lukkede rum, hvor eksponering er udelukket
- sårluknings- og -helingsbehandlinger
- lukkede rum med lokkemad for mus og rotter.

Der skal altid udføres testning med to indikatorarter, parasitoiden *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae), som snylter på bladlus på korn, og rovmidten *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Der skal udføres en første test med anvendelse af glasplader, og mortaliteten (samt virkninger på reproduktionen, hvis der er foretaget en vurdering heraf) skal oplyses. Med testningen skal sammenhængen mellem dosis og respons fastlægges, og der skal fremlægges LR₅₀-⁽¹⁾, ER₅₀-⁽²⁾ og NOEC-endpoints til vurdering af risikoen for disse arter i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse. Hvis der klart kan forudsiges skadelige virkninger fra disse undersøgelser, vil »higher tier«-testning kunne være påkrævet (jf. del A, punkt 10.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 284/2013, som indeholder yderligere oplysninger).

For aktivstoffer, der mistænkes for at have en særlig virkningsmekanisme (f.eks. insektvækstreguleringsmidler og midler, der hæmmer fødeindtaget hos insekter), kan de nationale kompetente myndigheder kræve, at der udføres yderligere undersøgelser, som omfatter følsomme livsstadier, særlige optagelsesveje eller andre ændringer. Valget af testarter skal begrundes.

8.3.2.1. Virkninger på *Aphidius rhopalosiphii*

En test skal give tilstrækkelige oplysninger til, at aktivstoffets toksicitet for *Aphidius rhopalosiphii*, udtrykt som LR₅₀ og NOEC, kan vurderes.

Testbetingelser

Der skal udføres en første test med anvendelse af glasplader.

8.3.2.2. Virkninger på *Typhlodromus pyri*

En test skal give tilstrækkelige oplysninger til, at aktivstoffets toksicitet for *Typhlodromus pyri*, udtrykt som LR₅₀ og NOEC, kan vurderes.

Testbetingelser

Der skal udføres en første test med anvendelse af glasplader.

8.4. Virkninger på jordlevende meso- og makrofauna, der ikke er målarter

8.4.1. Regnorme — subletale virkninger

En test skal give oplysninger om virkningerne på regnormes vækst, reproduktion og adfærd.

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres en test for subletale virkninger på regnorme, hvis aktivstoffet kan kontaminere jord.

⁽¹⁾ LR₅₀ er en forkortelse for »dødelig dosering, 50 %«, dvs. den dosis, der kræves for at dræbe halvdelen af en undersøgt population efter en bestemt forsøgsvarighed.

⁽²⁾ ER₅₀ er en forkortelse for »effektdosering, 50 %«, dvs. den dosis, der kræves for at opnå en virkning på halvdelen af en undersøgt population efter en bestemt forsøgsvarighed.

Testbetingelser

Med testningen skal sammenhængen mellem dosis og respons fastlægges, og EC₁₀, EC₂₀ og NOEC skal gøre det muligt at gennemføre risikovurderingen i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse, under hensyntagen til den sandsynlige eksponering, testmediets indhold af organisk kulstof (f_{oc}) og teststoffets lipofile egenskaber (K_{ow}). Teststoffet skal indarbejdes i jorden, så der opnås en homogen koncentration i jorden. Det kan undlades at udføre testning med jordmetabolitter, hvis den analytiske dokumentation, der opnås med den test, som udføres med moderstoffet, giver indikation af, at metabolitten er til stede i en passende koncentration og i et passende tidsrum.

8.4.2. Virkninger på jordlevende meso- og makrofauna, der ikke er målarter (bortset fra regnorme)

Krav om test/oplysninger

Virkninger på jordorganismer, bortset fra regnorme, skal undersøges for alle teststoffer, medmindre jordorganismer ikke eksponeres, f.eks. ved/i:

- a) opbevaring af fødevarer i lukkede rum, hvor eksponering er udelukket
- b) sårluknings- og -helingsbehandlinger
- c) lukkede rum med lokkemad for mus og rotter.

For plantebeskyttelsesmidler, der anvendes som bladsprøjemiddel, kan de nationale kompetente myndigheder kræve, at der fremlægges data om *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer*. Hvis der foreligger data om både *Aphidius rhopalosiph* og *Typhlodromus pyri*, kan disse anvendes i en første risikovurdering. Hvis testningen i henhold til punkt 8.3.2 giver anledning til bekymringer vedrørende en af de i samme punkt nævnte arter, skal der fremlægges data om både *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer*.

Hvis der ikke foreligger data om *Aphidius rhopalosiph* og *Typhlodromus pyri*, skal de data, der er omhandlet i punkt 8.4.2.1, fremlægges.

For plantebeskyttelsesmidler, der udbringes direkte på jorden som jordbehandlingsmiddel, enten i sprayform eller som fast formulering, skal der udføres testning med både *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer* (jf. punkt 8.4.2.1).

8.4.2.1. Testning på artsniveau

En test skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere aktivstoffets toksicitet for *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer*, som er indikatorarter for jordlevende hvirvelløse dyr.

Testbetingelser

Med testningen skal sammenhængen mellem dosis og respons fastlægges, og EC₁₀, EC₂₀ og NOEC skal gøre det muligt at gennemføre risikovurderingen i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse, under hensyntagen til den sandsynlige eksponering, testmediets indhold af organisk kulstof (f_{oc}) og teststoffets lipofile egenskaber (K_{ow}). Teststoffet skal indarbejdes i jorden, så der opnås en homogen koncentration i jorden. Det kan undlades at udføre testning med jordmetabolitter, hvis den analytiske dokumentation, der opnås med den test, som udføres med moderstoffet, giver indikation af, at metabolitten er til stede i en passende koncentration og i et passende tidsrum.

8.5. Virkninger på kvælstofomdannelsen i jord

En test skal give tilstrækkelige oplysninger til, at aktivstoffers indvirkning på jordmikrobiel aktivitet, udtrykt som kvælstofomdannelse, kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, udbringes på jord eller kan kontaminere jord under anvendelsesbetingelserne i praksis. Når der er tale om aktivstoffer, der er bestemt til anvendelse i jordsteriliseringspræparater, skal undersøgelserne være udformet med henblik på måling af helbredelse efter behandling.

Testbetingelser

De anvendte jordprøver skal være frisk udtagne fra landbrugsjord. De steder, hvorfra der tages jord, må ikke være blevet 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.

8.6. Virkninger på højerestående landplanter, der ikke er målarter

8.6.1. Sammenfatning af screeningsdata

De meddelte oplysninger skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af aktivstoffets virkninger på planter, der ikke er målarter.

Krav om test/oplysninger

Ud fra screeningsdata skal det kunne fastslås, hvorvidt teststoffer udviser herbicid eller plantevækstregulerende aktivitet. Dataene skal omfatte testresultater for mindst seks plantearter fra seks forskellige familier — både en- og tokimbladede arter. De testede koncentrationer og doser skal være lig med eller højere end den maksimale anbefalede dosering og ligge på enten et niveau, der simulerer anvendelsesmønstret under feltbetingelser, idet testningen gennemføres efter den sidste behandling, eller på et niveau — med direkte anvendelse — hvormed der tages hensyn til akkumuleringen af restkoncentrationer efter gentagne udbringninger af plantebeskyttelsesmidlet. Hvis screeningstestningen ikke omfatter alle de angivne arter eller de nødvendige koncentrationer/doser, skal der udføres undersøgelser som omhandlet i punkt 8.6.2.

Der må ikke anvendes screeningsdata til vurdering af aktivstoffer med herbicid eller plantevækstregulerende aktivitet. Punkt 8.6.2 finder anvendelse.

Testbetingelser

Der skal fremlægges en sammenfatning af de tilgængelige data fra test til vurdering af den biologiske aktivitet og dose range finding-test — uanset om testresultaterne er positive eller negative — som kan give oplysninger om den potentielle indvirkning på anden ikke-målflora, samt en vurdering af den potentielle indvirkning på plantearter, der ikke er målarter.

Disse data skal suppleres med yderligere oplysninger, i resuméform, om de virkninger på planter, der er observeret i felttest, nemlig undersøgelser af effektivitet, restkoncentrationer, skæbne i miljøet og økotoxikologi.

8.6.2. Testning på planter, der ikke er målarter

En test skal give ER₅₀-værdier for aktivstoffet over for planter, der ikke er målarter.

Krav om test/oplysninger

For aktivstoffer, der udviser herbicid eller plantevækstregulerende aktivitet, skal der fremlægges koncentration/respons-test af spiring og vækst (frodighed) for mindst seks arter, der repræsenterer familier, for hvilke der er påvist herbicid/plantevækstregulerende virkning. Hvis det ud fra virkningsmekanismen klart kan fastslås, at det er enten spiring eller vækst (frodighed), der er påvirket, udføres kun den relevante test.

Data er ikke påkrævet, hvis eksponeringen er ubetydelig, f.eks. for så vidt angår rodenticider, aktivstoffer, der anvendes til sårbeskyttelse eller frøbejdsning, eller hvis der er tale om aktivstoffer, der anvendes på oplagrede produkter eller i væksthuse, hvor eksponering er udelukket.

Testbetingelser

Der skal fremlægges dosis/respons-test på et udvalg af 6-10 enkimbladede og tokimbladede plantearter, der repræsenterer så mange taksonomiske grupper som muligt.

8.7. Virkninger på andre landorganismer (flora og fauna)

Alle tilgængelige oplysninger om produktets virkninger på andre landorganismer skal fremlægges.

8.8. Virkninger på biologiske metoder til spildevandsrensning

En test skal give en indikation af aktivstoffets potentielle virkninger på biologiske spildevandsbehandlings-systemer.

Krav om test/oplysninger

Virkninger på biologiske metoder til spildevandsrensning skal oplyses, hvis anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, kan give anledning til skadelige virkninger på rensningsanlæg.

8.9. Overvågningsdata

Tilgængelige overvågningsdata vedrørende aktivstoffets skadelige virkninger på ikke-målorganismer skal fremlægges.

AFSNIT 9

Litteratur

Der skal fremlægges en sammenfatning af alle relevante data fra videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur om aktivstoffet, metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter samt plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffet.

AFSNIT 10

Klassificering og mærkning

Der skal fremlægges begrundede forslag til klassificering og mærkning af aktivstoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, herunder:

- piktogrammer
- signalord
- faresætninger
- sikkerhedssætninger.

DEL B

MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRUS

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDLEDNING

1. MIKROORGANISMENS IDENTITET
 - 1.1. Ansøger
 - 1.2. Producent
 - 1.3. Navn og artsbeskrivelse, karakterisering af stamme
 - 1.4. Specifikation af det materiale, der er anvendt til fremstilling af formulerede produkter
 - 1.4.1. Indhold af mikroorganismen
 - 1.4.2. Identitet og indhold af urenheder, tilsætningsstoffer og kontaminerende mikroorganismer
 - 1.4.3. Batchernes analyseprofil
2. MIKROORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKABER
 - 2.1. Mikroorganismens historie og dens anvendelse. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse
 - 2.1.1. Historisk baggrund
 - 2.1.2. Oprindelse og naturlig forekomst
 - 2.2. Oplysninger om målorganismen eller målorganismerne
 - 2.2.1. Beskrivelse af målorganismen eller målorganismerne
 - 2.2.2. Virkningsmekanisme
 - 2.3. Værtsspecifitet og virkninger på andre arter end den skadegører, der er målorganisme
 - 2.4. Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus
 - 2.5. Infektions-, sprednings- og koloniseringsevne
 - 2.6. Forholdet til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener
 - 2.7. Genetisk stabilitet og faktorer, der påvirker den
 - 2.8. Oplysninger om dannelsen af metabolitter (navnlig toksiner)
 - 2.9. Antibiotika og andre antimikrobielle stoffer
3. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM MIKROORGANISMEN
 - 3.1. Funktion

- 3.2. Påtænkt anvendelsesområde
- 3.3. Afgrøder eller produkter, der beskyttes eller behandles
- 3.4. Produktionsmetode og kvalitetskontrol
- 3.5. Oplysninger om, hvorvidt der forekommer eller vil kunne forekomme udvikling af resistens hos målorganismen eller målorganismerne
- 3.6. Metoder til forhindring af virulens i mikroorganismens pødekultur
- 3.7. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand
- 3.8. Procedurer for destruktion eller dekontaminering
- 3.9. Foranstaltninger i tilfælde af uheld
- 4. ANALYSEMETODER
 - 4.1. Metoder til analyse af mikroorganismen som fremstillet
 - 4.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige)
- 5. VIRKNINGER PÅ MÆNNESKERS SUNDHED
 - 5.1. Basisoplysninger
 - 5.1.1. Medicinske data
 - 5.1.2. Medicinsk overvågning af personalet på produktionsanlæg
 - 5.1.3. Eventuelle oplysninger om sensibilisering/allergenicitet
 - 5.1.4. Direkte observationer, f.eks. kliniske tilfælde
 - 5.2. Basisundersøgelser
 - 5.2.1. Sensibilisering
 - 5.2.2. Akut toksicitet, patogenicitet og infektionsevne
 - 5.2.2.1. Akut toksicitet, patogenicitet og infektionsevne ved oral indgivelse
 - 5.2.2.2. Akut toksicitet, patogenicitet og infektionsevne ved indånding
 - 5.2.2.3. Intraperitoneal/subkutan enkeltdosis
 - 5.2.3. Genotoksicitetstest
 - 5.2.3.1. In vitro-test
 - 5.2.4. Cellekulturundersøgelse
 - 5.2.5. Oplysninger om korttidstoksicitet og -patogenicitet
 - 5.2.5.1. Sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering
 - 5.2.6. Forslag til behandling: førstehjælp, lægebehandling
 - 5.3. Specifikke undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne
 - 5.4. In vivo-test i somatiske celler
 - 5.5. Genotoksicitet — in vivo-test i kønsceller
 - 5.6. Sammenfatning af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne over for pattedyr og generel vurdering
- 6. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, FØDEVARER OG FODERSTOFFER
 - 6.1. Persistens og sandsynlighed for formering i eller på afgrøder, foder eller fødevarer
 - 6.2. Yderligere oplysninger
 - 6.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer

- 6.2.2. Levedygtige restkoncentrationer
- 6.3. Sammenfatning og vurdering af restkoncentrationers opførsel i henhold til de i punkt 6.1 og 6.2 omhandlede data
- 7. SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET
 - 7.1. Persistens og formering
 - 7.1.1. Jordbund
 - 7.1.2. Vand
 - 7.1.3. Luft
 - 7.2. Mobilitet
- 8. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER
 - 8.1. Virkninger på fugle
 - 8.2. Virkninger på vandorganismer
 - 8.2.1. Virkninger på fisk
 - 8.2.2. Virkninger på hvirvelløse ferskvandsdyr
 - 8.2.3. Virkninger på algevækst
 - 8.2.4. Virkninger på andre planter end alger
 - 8.3. Virkninger på bier
 - 8.4. Virkninger på andre leddyr end bier
 - 8.5. Virkninger på regnorme
 - 8.6. Virkninger på jordlevende mikroorganismer, der ikke er målarter
 - 8.7. Supplerende undersøgelser
- 9. SAMMENFATNING OG VURDERING AF MILJØPÅVIRKNINGEN

Indledning

- i) Aktivstoffer er defineret i artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 og omfatter kemiske stoffer og mikroorganismer, herunder virus.

I denne del fastsættes datakrav vedrørende aktivstoffer, der består af mikroorganismer, herunder virus.

Begrebet »mikroorganisme« som defineret i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 omfatter, men er ikke begrænset til, bakterier, svampe, protozoer, virus og viroider.

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

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 påkrævet, medmindre ansøgeren på grundlag af tidligere tilvejebragte oplysninger kan godtgøre, at anvendelsen af mikroorganismen under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.

- iii) Indtil der er godkendt specifikke retningslinjer på internationalt plan, skal de krævede oplysninger tilvejebringes ved hjælp af eksisterende testretningslinjer, der er anerkendt af den kompetente myndighed (f.eks.

USEPA-retningslinjerne⁽¹⁾); testretningslinjerne i del A i dette bilag tilpasses i fornødent omfang, således at de også kan anvendes på mikroorganismer. Testningen skal omfatte levedygtige og eventuelt ikke-levedygtige mikroorganismer og en blindprøve som kontrol.

- iv) Ved testning skal der gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og dets urenheder i henhold til punkt 1.4. Det anvendte materiale skal svare til den specifikation, som vil blive anvendt ved fremstillingen af de præparater, der skal godkendes.

Når der udføres undersøgelser med mikroorganismer, der er fremstillet i laboratorium eller i et pilotanlæg, skal undersøgelserne gentages med mikroorganismer som fremstillet, medmindre det kan påvises, at det anvendte testmateriale i det væsentlige er det samme for så vidt angår testning og vurdering.

- v) Hvis mikroorganismen er blevet genetisk modificeret, skal der fremlægges en kopi af miljørisikovurderingen, jf. artikel 48 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- vi) Dataene analyseres, hvis det er relevant, efter passende statistiske metoder. Den statistiske analyse skal beskrives i alle enkeltheder (f.eks. skal alle punktestimater opgives med konfidensintervaller, og der bør anføres eksakte p-værdier frem for blot signifikant/ikke-signifikant).

- vii) Når der er tale om undersøgelser, hvor doseringen strækker sig over en periode, skal doseringen helst foretages med en og samme batch af mikroorganismen, hvis dens stabilitet tillader det.

Hvis undersøgelserne ikke udføres med en enkelt batch af mikroorganismen, skal det oplyses, i hvor høj grad de forskellige batcher er ens.

Hvis en undersøgelse indebærer benyttelse af forskellige doser, skal sammenhængen mellem dosis og skadelig virkning oplyses.

- viii) Hvis den plantebeskyttende virkning vides at være et resultat af virkningen af rester af et toksin/en metabolit, eller hvis der kan forventes signifikante restkoncentrationer af toksiner/metabolitter, som ikke er forbundet med aktivstoffets virkning, skal der fremlægges et dossier for toksinet/metabolitten i overensstemmelse med kravene i del A i dette bilag.

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 skal oplyses tillige med navn, stilling og telefon- og faxnummer for en kontaktperson.

Har ansøgeren desuden et kontor, en agent eller en repræsentant i den medlemsstat, som ansøgningen om godkendelse 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 faxnummer for en kontaktperson.

1.2. Producent

Navn og adresse på producenten eller producenterne af mikroorganismen skal oplyses tillige med navn og adresse på hver fremstillingsvirksomhed. Der skal oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed, med angivelse af navn og telefon- og faxnummer) 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 godkendelse af mikroorganismen sker ændringer i antallet af producenter eller deres beliggenhed, skal de krævede oplysninger atter meddeles Kommissionen og medlemsstaterne.

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, skal 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.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, februar 1996.

Det skal oplyses, om mikroorganismen er:

- af en art, der forekommer naturligt/ikke forekommer naturligt i det påtænkte udbringningsområde
- en vildtype
- en spontan eller induceret mutant
- blevet modificeret ved hjælp af metoder, der er beskrevet i del 2 i bilag I A og i bilag I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽¹⁾.

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

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

1.4. Specifikation af det materiale, der er anvendt til fremstilling af formulerede produkter

1.4.1. Indhold af mikroorganismen

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

Hvis de meddelte oplysninger vedrører et pilotanlæg, skal både Kommissionen og medlemsstaterne have oplysningerne på ny, når industriproduktionsmetoder og -procedurer er blevet stabile, dog kun hvis produktionsændringer har medført ændringer i renhedsgraden.

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

Et plantebeskyttelsesmiddel må helst ikke indeholde kontaminanter (herunder kontaminerende mikroorganismer). Omfanget og arten af acceptable kontaminanter fastlægges på grundlag af en risikovurdering, der foretages af den kompetente myndighed.

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 angivet i del B, punkt 1.3, i dette bilag.

Relevante metabolitter (dvs. metabolitter, der formodes at kunne være problematiske for menneskers sundhed og/eller miljøet), som mikroorganismen vides at danne, skal identificeres og karakteriseres på mikroorganismens forskellige stadier eller i dens forskellige vækstfaser (jf. nr. viii) i indledningen).

Hvis det er relevant, skal der gives detaljerede 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 fremlægges som angivet i del A, punkt 1.10, i dette bilag.

1.4.3. Batchernes analyseprofil

Hvis det er relevant, skal de data, der er omhandlet i del A, punkt 1.11, i dette bilag, fremlægges med angivelse af de relevante enheder.

2. MIKROORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKABER

2.1. Mikroorganismens historie og dens anvendelse. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse

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

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

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 (f.eks. værtsplante eller værtsdyr eller jord, hvorfra mikroorganismen er blevet isoleret) skal anføres. Metoden til isolering af mikroorganismen skal oplyses. 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, bør der gives detaljerede oplysninger om dens fremstilling og isolering og om, hvordan den klart kan skelnes fra den oprindelige vildstamme.

2.2. **Oplysninger om målorganismen eller målorganismerne**

2.2.1. *Beskrivelse af målorganismen eller målorganismerne*

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

2.2.2. *Virkningsmekanisme*

Den vigtigste virkningsmekanisme anføres. For så vidt angår virkningsmekanismen skal det også oplyses, om mikroorganismen danner et toksin med resteffekt på målorganismen. I så fald beskrives dette toksins virkningsmekanisme.

Der skal, hvis det er relevant, gives oplysninger om infektionsstedet, om, hvordan indtrængningen i målorganismen finder sted, og om dens modtagelige stadier. Der skal gives oplysninger om eventuelle forsøgsresultater.

Det skal anføres, hvordan mikroorganismen eller dens metabolitter (navnlig toksiner) optages (f.eks. kontakt, indtagelse, indånding). Det skal også anføres, om mikroorganismen eller dens metabolitter translokteres 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 én målart til en anden (mål)art) efter udbringning under de foreslåede anvendelsesbetingelser.

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 nært beslægtet med målarten eller er særligt udsatte.

Der skal oplyses om alle tilfælde, hvor aktivstoffet eller dets metabolitter har haft toksisk virkning på mennesker eller dyr, ligesom det skal oplyses, om organismen er i stand til at kolonisere eller invadere mennesker eller dyr (herunder individer med nedsat immunforsvar), og om den er patogen. Tilfælde, hvor aktivstoffet eller dets metabolitter har fremkaldt irritation af menneskers eller dyrs hud, øjne eller åndedrætsorganer og allergi ved kontakt med huden eller ved indånding, 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 virus.

Mikroorganismens generationslængde og reproduktionsmåde skal oplyses.

Der skal gives oplysninger om hvilestadier og overlevelsestid samt om virulens og infektionspotentiale.

Det skal angives, om mikroorganismen kan danne metabolitter, herunder toksiner, der kan være problematiske for menneskers sundhed og/eller miljøet, på dens forskellige udviklingsstadier efter udsætningen.

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

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

De betingelser i miljøet (temperatur, pH, fugtighed, næringsstoffer osv.), der skal være opfyldt, for at mikroorganismen kan overleve, formere sig, kolonisere, forvolde skade (herunder på humane væv) og have effekt, skal oplyses. Tilstedeværelsen af specifikke virulensfaktorer skal anføres.

Det temperaturområde, inden for hvilket mikroorganismen vokser, skal bestemmes, herunder minimumstemperatur, maksimumstemperatur og optimal temperatur. Disse oplysninger er af ganske særlig værdi som udgangspunkt 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 oplysninger om mikroorganismens mulige spredningsveje (via luften som støvpartikler eller aerosoler, med værtsorganismer som vektorer osv.) under de typiske miljømæssige anvendelsesbetingelser.

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 (f.eks. mutationsfrekvensen for egenskaber, der er forbundet med virkningsmekanismen, eller optagelse af fremmed genetisk materiale) under de miljømæssige betingelser for den foreslåede anvendelse.

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, skal disse egenskabers stabilitet oplyses.

2.8. Oplysninger om dannelsen af metabolitter (navnlig toksiner)

Hvis andre stammer tilhørende den samme mikroorganismeart 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 udbringning, skal der gives oplysninger om det pågældende 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.

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, skal fremlægges.

Alle tilgængelige oplysninger om de dannede metabolitters indflydelse på mikroorganismens virkningsmekanisme skal 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) De meddelte oplysninger skal beskrive de formål, som præparater indeholdende mikroorganismen anvendes eller påtænkes anvendt til, samt i hvilken dosis og på hvilken måde de anvendes eller påtænkes anvendt.

- ii) De meddelte oplysninger skal omfatte 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 påtænkes 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 angives som følger:

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

3.2. **På tænkt anvendelsesområde**

Eksisterende og påtænkte anvendelsesområder for præparater, der indeholder mikroorganismen, skal angives som følger:

- markanvendelse, såsom landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning
- beskyttede afgrøder (f.eks. i væksthuse)
- rekreative/alment tilgængelige områder
- ukrudtsbekæmpelse på udyrkede arealer
- private haver
- stueplanter
- oplagrede produkter
- andet (specificeres).

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

Der skal gives detaljerede oplysninger om eksisterende og påtænkte anvendelsesformål (afgrøder, grupper af afgrøder, planter eller planteprodukter, der beskyttes).

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. Især skal spontane ændringer af mikroorganismens vigtigste karakteristika samt fravær/tilstedeværelse af væsentlige kontaminanter overvåges. Kvalitetssikringskriterierne for produktionen skal oplyses.

De metoder, der anvendes til at sikre et ensartet produkt, og de assaymetoder, der skal sikre mikroorganismens standardisering, vedligeholdelse og renhed, skal beskrives og specificeres (f.eks. 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 hos målorganismen eller målorganismerne. Om muligt beskrives de relevante forvaltningsstrategier.

3.6. **Metoder til forhindring af virulenstab i mikroorganismens pødekultur**

Der skal gives oplysninger om metoder til at forhindre virulenstab i stamkulturer.

Desuden skal der gives en beskrivelse af eventuelle metoder, der vil kunne forhindre, at mikroorganismen mister sin virkning på målartern.

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

Der skal indgives et sikkerhedsdatablad, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006, for hver mikroorganisme.

3.8. **Procedurer for 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 beskrivelse af 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 uheld**

Der skal gives oplysninger om metoder til at uskadeliggøre mikroorganismen i miljøet (f.eks. 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 forekommer naturligt i det påtænkte udbringningsområde, skal godkendes. Ansøgeren skal give en begrundelse for den benyttede metode, når der er tale om analysemetoder, der anvendes til at tilvejebringe data som krævet i denne forordning eller til andre formål; om nødvendigt vil der blive udviklet særskilte retningslinjer for sådanne metoder på basis af de samme krav som dem, der er fastlagt for metoder til kontrol og overvågning efter registrering.

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

Disse metoder skal 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. del A, punkt 4.1 og 4.2, i dette bilag, kræves også for metoder til analyse af mikroorganismer og restkoncentrationer heraf.

Ved anvendelsen af dette afsnit gælder følgende:

Urenheder, metabolitter, relevante metabolitter, restkoncentrationer	Jf. definitionerne i forordning (EF) nr. 1107/2009
Relevante urenheder	Urenheder som defineret ovenfor, der kan være problematiske for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet

Der skal på forlangende leveres følgende prøver:

- i) prøver af mikroorganismen som fremstillet
- ii) analysestandarder af relevante metabolitter (navnlig toksiner) og alle andre bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen
- iii) hvis de foreligger, prøver af referencestoffer for de relevante urenheder.

4.1. **Metoder til analyse af mikroorganismen som fremstillet**

- Metoder til identifikation af mikroorganismen.
- Metoder til tilvejebringelse af oplysninger om stamkulturens/den aktive mikroorganismes mulige variabilitet.

- Metoder til differentiering af en mutant af mikroorganismen fra den oprindelige vildstamme.
- 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 fremstilling 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 dens holdbarhed, hvis det er relevant.

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

- de(n) aktive mikroorganisme(r)
- relevante metabolitter (navnlig toksiner)

på og/eller i afgrøder, i fødevarer og foder, i dyre- og menneskevæv og -væsker, i jord, i vand (herunder drikkevand, grundvand og overfladevand) og i luften, hvis det er relevant.

Der skal også indgå metoder til analyse af mængden eller aktiviteten af proteinprodukter, f.eks. ved at analysere kulturer fra den eksponentielle vækstfase og supernatanter fra disse ved hjælp af et dyrecellebioassay.

5. VIRKNINGER PÅ MENSKEKERS SUNDHED

Indledning

- i) De foreliggende oplysninger baseret på mikroorganismens og tilsvarende organismers egenskaber (afsnit 1, 2 og 3), herunder rapporter om sundhedsmæssige og medicinske forhold, kan være tilstrækkelige til at træffe beslutning om, hvorvidt mikroorganismen ville have sundhedsmæssige virkninger (infektøse/patogene/toksiske) på mennesker.
- ii) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder mikroorganismen, være tilstrækkelige til, at der kan foretages 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 i tilknytning til rester eller kontaminanter, der bliver tilbage i føde og vand. Desuden skal oplysningerne være tilstrækkelige som grundlag for:
 - at træffe beslutning om, hvorvidt mikroorganismen kan godkendes
 - at fastsætte relevante betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse
 - at fastlægge risiko- og sikkerhedspåskrifter (når de er indført) med henblik på beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet, som skal anføres på emballagen (beholderne)
 - at fastlægge relevante førstehjælpsforanstaltninger samt passende diagnostiske og terapeutiske foranstaltninger, der skal finde anvendelse i tilfælde af infektion eller andre skadelige virkninger på mennesker.
- iii) Alle virkninger, der er konstateret under testning, skal oplyses. Undersøgelser, der er nødvendige for at vurdere den mekanisme, der sandsynligvis er involveret, og virkningernes betydning, skal også udføres.
- iv) Der skal for alle undersøgelser vedkommende oplyses om den faktisk opnåede dosis i kolonidannende enheder pr. kg legemsvægt (cfu/kg) og i andre relevante enheder.
- v) Mikroorganismen skal vurderes i et trinvist system.

Det første trin (trin I) omfatter de foreliggende basisoplysninger og de basisundersøgelser, der skal udføres for alle mikroorganismer. Afgørelsen om det rette testprogram 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 godtgøre, at anvendelsen af mikroorganismen under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed. Indtil der er godkendt specifikke retningslinjer på internationalt plan, skal de krævede oplysninger tilvejebringes ved hjælp af eksisterende testretningslinjer (f.eks. USEPA OPPTS-retningslinjerne).

Der skal udføres undersøgelser i trin II, hvis undersøgelser udført i trin I har vist, at der er sundhedsskadelige virkninger. Testtypen afhænger af, hvilke virkninger der er observeret ved undersøgelserne i trin I. Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

TRIN I

5.1. Basisoplysninger

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

5.1.1. Medicinske data

Uden at det berører artikel 10 i direktiv 98/24/EF, skal der meddeles data og oplysninger fra praksis om genkendelse af infektions- og patogenitetssymptomer og om effektiviteten af førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger, såfremt sådanne data og oplysninger foreligger. Hvis det er relevant, skal effektiviteten af potentielle antagonist undersøges og oplyses. I givet fald skal metoder til at dræbe eller uskadeliggøre mikroorganismen angives (jf. punkt 3.8).

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

5.1.2. Medicinsk overvågning af personalet på produktionsanlæg

Alle foreliggende rapporter om programmer for bedriftssundhedsovervågning bilagt detaljerede oplysninger om programmernes udformning og om eksponeringen for mikroorganismen skal fremlægges. Sådanne rapporter bør om muligt omfatte data om mikroorganismens virkningsmekanisme. Hvis sådanne rapporter foreligger, skal de omfatte data for personer, der er blevet eksponeret under fremstillingen eller efter udbringning af mikroorganismen (f.eks. ved effektivitetsforsøg).

Der skal lægges særlig vægt på personer, der kan være særligt modtagelige, f.eks. på grund af tidligere sygdom, indtagelse af medicin, nedsat immunforsvar, graviditet eller amning.

5.1.3. Eventuelle oplysninger om sensibilisering/allergenicitet

Alle foreliggende oplysninger om sensibilisering og allergiske reaktioner hos arbejdstagere, herunder fabriksarbejdere, landbrugsmedhjælpere og forskningspersonale, og andre, der er eksponeret for mikroorganismen, skal fremlægges, herunder, hvis det er relevant, detaljerede oplysninger om tilfælde af overfølsomhed og kronisk sensibilisering. De meddelte oplysninger skal omfatte detaljerede oplysninger om hyppighed, omfang og varighed af eksponering, observerede symptomer og andre relevante kliniske observationer. Det skal oplyses, hvorvidt arbejdstagerne har været underkastet allergitest eller er blevet udspurgt om allergiske symptomer.

5.1.4. Direkte observationer, f.eks. kliniske tilfælde

Foreliggende rapporter fra den alment tilgængelige litteratur om mikroorganismen eller nærtbeslægtede medlemmer af den taksonomiske gruppe (vedrørende kliniske tilfælde) skal, hvis de kommer fra refererebedømte tidsskrifter eller officielle rapporter, fremlægges sammen med rapporter om eventuelle opfølgende undersøgelser. Sådanne rapporter er af ganske særlig værdi og skal indeholde fuldstændige beskrivelser af eksponeringens art, omfang og varighed og de observerede kliniske symptomer, førstehjælp og terapeutiske foranstaltninger, der er anvendt, samt foretagne målinger og observationer. Oplysninger i form af sammenfatninger eller abstracts er af begrænset værdi.

Hvis der er udført dyreforsøg, kan rapporter om kliniske tilfælde være af ganske særlig værdi til bekræftelse af validiteten af fortolkninger, hvor data for dyr er overført på mennesker, og til identificering af uventede skadelige virkninger, som er specifikke for mennesker.

5.2. Basisundersøgelser

For at det skal være 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 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 OECD-retningslinjerne, dvs. at forlænge de pågældende undersøgelser med en restitueringsperiode (efter hvilken der skal udføres komplette makroskopiske og mikroskopiske, patologiske undersøgelser, herunder en undersøgelse for mikroorganismer i væv og organer). Dette letter fortolkningen af visse virkninger og giver mulighed for at fastslå infektionsevne og/eller patogenicitet, hvilket igen gør det lettere at træffe beslutninger om andre emner, såsom nødvendigheden af at udføre langtidsundersøgelser (karcinogenicitet m.v. — jf. punkt 5.3) og om, hvorvidt der skal udføres restkoncentrationsundersøgelser (jf. punkt 6.2).

5.2.1. Sensibilisering ⁽¹⁾

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at mikroorganismens sensibiliseringspotentiale ved indånding og ved dermal eksponering kan vurderes. Der skal udføres test med maksimeret eksponering.

Krav om test/oplysninger ⁽²⁾

Der skal fremlægges oplysninger om sensibilisering.

5.2.2. Akut toksicitet, patogenicitet 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 til at påvise eller give indikation af:

- mikroorganismens toksicitet, patogenicitet og infektionsevne
- virkningernes tidsforløb og karakteristika, med alle enkeltheder om adfærdssændringer og eventuelle makro-patologiske fund post mortem
- om muligt den toksiske virkningsmekanisme
- den relative fare i forbindelse med de forskellige eksponeringsveje
- resultaterne af blodanalyser, der gennemføres under hele undersøgelsesforløbet for at vurdere elimineringen (clearance) 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 udføre test af infektionsevnen hos forsøgspattedyr ved oral indgivelse, indånding og intraperitoneal/subkutan injektion.

Ved undersøgelserne af akut toksicitet, patogenicitet og infektionsevne skal der foretages et skøn over mikroorganismens og/eller det aktive toksins eliminering i de organer, der er relevante for en mikrobiologisk undersøgelse (f.eks. lever, nyrer, milt, lunger, hjerne, blod og indgivelsessted).

Observationerne skal være videnskabeligt velfunderede og kan omfatte en konstatering af mængden af mikroorganismen i alle de væv, der kan formodes at være berørt (f.eks. som udviser læsioner), og i de vigtigste organer: nyrer, hjerne, lever, lunger, milt, blære, blod, lymfeknuder, fordøjelseskanaal og thymus og læsioner på inokulationsstedet hos de døde eller døende dyr i testfasen og ved aflivningen.

De oplysninger, der tilvejebringes ved testning af akut toksicitet, patogenicitet og infektionsevne, er af ganske særlig værdi til vurdering af de farer, der kan forventes at ville opstå i tilfælde af uheld, og risiciene for forbrugerne som følge af eksponering for eventuelle restkoncentrationer.

5.2.2.1. Akut toksicitet, patogenicitet og infektionsevne ved oral indgivelse

Krav om test/oplysninger

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens toksicitet, patogenicitet og infektionsevne ved oral indgivelse.

⁽¹⁾ De foreliggende metoder til testning af dermal sensibilisering egner sig ikke, når det gælder mikroorganismer. Sensibilisering ved indånding er sandsynligvis et større problem end dermal eksponering for mikroorganismer, men der findes ingen validerede testmetoder i dag. Udviklingen af denne form for metoder er derfor af største betydning. Indtil da bør alle mikroorganismer betragtes som potentielle allergener. Herved tages der også hensyn til personer med svækket immunforsvar eller andre følsomme personer (f.eks. 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 sådanne data.

5.2.2.2. Akut toksicitet, patogenicitet og infektionsevne ved indånding

Krav om test/oplysninger

Der skal gives oplysninger om mikroorganismens toksicitet, patogenicitet og infektionsevne ved indånding ⁽¹⁾.

5.2.2.3. Intraperitoneal/subkutan enkeltdosis

Den intraperitoneale/subkutane test betragtes som et yderst følsomt assay, når det for eksempel gælder påvisning af infektionsevne.

Krav om test/oplysninger

En intraperitoneal injektion er påkrævet for alle mikroorganismer; der kan dog gøres brug af en ekspertvurdering for at afgøre, om subkutan injektion er at foretrække frem for intraperitoneal injektion, hvis maksimumstemperaturen for vækst og formering er på under 37 °C.

5.2.3. Genotoksicitetstest

Krav om test/oplysninger

Hvis mikroorganismen danner eksotoksiner, jf. punkt 2.8, skal disse toksiner og alle andre relevante metabolitter i næringssubstratet også testes for genotoksicitet. Sådanne undersøgelser af toksiner og metabolitter skal om muligt udføres med det oprensede stof.

Hvis basisundersøgelserne ikke giver indikation af, at der dannes toksiske metabolitter, skal det overvejes at udføre undersøgelser på mikroorganismen selv afhængigt af en ekspertvurdering af basisundersøgelsesdataenes relevans og validitet. Hvis der er tale om et virus, må risikoen for mutationer ved indsættelse af dna i pattedyrsceller eller risikoen for karcinogenicitet tages op til drøftelse.

Testens 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.

Det er vigtigt, at der vælges en fleksibel fremgangsmåde, hvor valget af yderligere undersøgelser afhænger af fortolkningen af resultaterne på hvert enkelt trin.

Testbetingelser ⁽²⁾

Cellulære mikroorganismers genotoksicitet undersøges efter ødelæggelse af cellerne, hvis det er muligt. Der bør gives en begrundelse for valget af metode til forberedelse af prøver.

Virus' genotoksicitet skal undersøges på infektiøse isolater.

5.2.3.1. In vitro-test

Krav om test/oplysninger

Resultaterne af mutagenicitetstest in vitro (bakterieassay for genmutation, test for clastogenicitet (kromosom-afvigelse i pattedyrsceller) og test for genmutation i pattedyrsceller) skal fremlægges.

5.2.4. Cellekulturundersøgelse

Disse oplysninger skal fremlægges for mikroorganismer med intracellulær replikation, såsom virus, viroider eller specifikke bakterier og protozoer, medmindre oplysningerne i henhold til afsnit 1, 2 og 3 klart dokumenterer, at mikroorganismen ikke replikerer i varmblodede organismer. Der skal 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 virus, er evnen til at indvirke på det humane genom af central betydning.

⁽¹⁾ En inhalationsundersøgelse kan erstattes af en intratracheal undersøgelse.

⁽²⁾ Da de nuværende testmetoder er udformet med henblik på anvendelse på opløselige stoffer, må der udvikles metoder, der også er egnet til mikroorganismer.

5.2.5. Oplysninger om korttidstoksicitet og -patogenicitet

Testens formål

Korttidstoksicitetstest skal udformes således, at de giver oplysninger om den mængde af mikroorganismen, der kan tolereres uden toksiske virkninger under de givne testbetingelser. Sådanne test giver nyttige data om risiciene for dem, der håndterer og anvender præparater indeholdende mikroorganismen. Korttidstoksicitetstest giver især et vigtigt indblik i mikroorganismens eventuelle kumulative virkninger og risikoen for arbejdstagere, der kan være intensivt eksponeret. Desuden giver korttidstoksicitetstest oplysninger, der er nyttige i forbindelse med udformningen af test for kronisk toksicitet.

De undersøgelser, data og oplysninger, der skal fremlægges og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter gentagen eksponering for mikroorganismen, og navnlig til efterfølgende at påvise eller give indikation af:

- sammenhængen mellem dosis og skadelige virkninger
- mikroorganismens toksicitet, herunder om nødvendigt NOAEL for toksiner
- målorganer, hvis det er relevant
- virkningernes tidsforløb og karakteristika, med alle enkeltheder om adfærdsændringer og eventuelle makro-patologiske fund post mortem
- fremkomne specifikke toksiske virkninger og patologiske forandringer
- hvis det er relevant, persistensen og reversibiliteten af visse observerede toksiske virkninger efter doseringsophør
- om muligt den toksiske virkningsmekanisme
- den relative fare i tilknytning til de forskellige eksponeringsveje.

Ved testen for korttidstoksicitet skal der foretages et skøn over mikroorganismens eliminering i de vigtigste organer.

Der skal indgå undersøgelser af endpoints for patogenicitet og infektionsevne.

Krav om test/oplysninger

Mikroorganismens korttidstoksicitet (mindst 28 dage) skal oplyses.

Valget af testarter skal begrundes. Valget af testens varighed afhænger af dataene for akut toksicitet og eliminering.

Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, hvilken administrationsvej der bør anvendes.

5.2.5.1. Sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering

Oplysninger om de sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering betragtes som nødvendige, navnlig for risikovurderingen af miljøet på arbejdspladsen. Gentagen eksponering kan påvirke eliminerings-
evnen (f.eks. modstandsdygtigheden) hos værten (mennesker). Desuden er det for at kunne foretage en korrekt risikovurdering nødvendigt at undersøge toksiciteten efter gentagen eksponering for kontaminanter, vækstmedium, hjælpestoffer og mikroorganismen. Man bør huske på, at hjælpestofferne i plantebeskyttelsesmidlet kan influere på en mikroorganismes toksicitet og infektionsevne.

Krav om test/oplysninger

Der kræves oplysninger om en mikroorganismes infektionsevne, patogenicitet og toksicitet på kort sigt (luftvejene), medmindre de allerede forelagte oplysninger er tilstrækkelige som grundlag for at vurdere indvirkningen på menneskers sundhed. Dette kan være tilfældet, hvis det godtgøres, at testmaterialet ikke har nogen inhalerbar fraktion, og/eller at der ikke forventes gentagen eksponering.

5.2.6. Forslag til behandling: førstehjælp, lægebehandling

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 et teoretisk grundlag om effektiviteten af alternative behandlinger, skal fremlægges.

Der skal fremlægges oplysninger om antibiotikaresistens.

(SLUT PÅ TRIN I)

TRIN II

5.3. Specifikke undersøgelser af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at udføre supplerende undersøgelser for bedre at klarlægge de skadelige virkninger på mennesker.

Navnlig skal der, hvis resultaterne af tidligere undersøgelser giver indikation af, at mikroorganismen kan forvolde sundhedsskadelige virkninger på lang sigt, udføres test for kronisk toksicitet, patogenicitet og infektionsevne, karcinogenicitet og reproduktionstoksicitet. Endvidere skal der, når der dannes et toksin, udføres kinetiske undersøgelser.

De krævede undersøgelser skal udformes individuelt ud fra de særlige parametre, der skal undersøges, og de mål, der skal nås. Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

5.4. In vivo-test i somatiske celler*Krav om test/oplysninger*

Hvis alle resultaterne af in vitro-testene er negative, skal der udføres yderligere testning under hensyntagen til andre 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 cytogenetiske in vitro-test er positiv, skal der udføres en in vivo-test med brug af somatiske celler (metafaseanalyse i gnaveknoglemarv eller mikrokernetest på gnave).

Hvis en af in vitro-genmutationstestene er positiv, skal der udføres en in vivo-test for at undersøge uprogrammeret dna-syntese eller en musespottest.

5.5. Genotoksicitet — in vivo-test i kønsceller*Testens formål og testbetingelser*

Jf. del A, punkt 5.4.

Krav om test/oplysninger

Hvis et resultat af en in vivo-test i somatiske celler er positivt, kan in vivo-test for kønscellevirkninger være berettigede. Nødvendigheden af at udføre sådanne test må overvejes i det konkrete tilfælde under hensyntagen til andre relevante oplysninger om bl.a. anvendelse og forventet eksponering. Passende analyser vil indebære, at man undersøger interaktionen med dna (f.eks. ved hjælp af dominant letal-assay), ser på potentialet for nedarvede virkninger og eventuelt foretager en kvantitativ vurdering af arvelige virkninger. Det er almindelig anerkendt, at benyttelsen af kvantitative test kræver gode argumenter, fordi disse test er så komplekse.

(SLUT PÅ TRIN II)

5.6. Sammenfatning af toksicitet, patogenicitet og infektionsevne over for pattedyr og generel vurdering

Der skal fremlægges en sammenfatning af alle data og oplysninger meddelt i henhold til punkt 5.1 til 5.5; denne skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af dataene efter relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstagning, med særlig vægt på de 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, FØDEVARER OG FODERSTOFFER**Indledning**

i) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder mikroorganismen, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af risikoen for mennesker og/eller dyr ved eksponering for mikroorganismen og dens rester og metabolitter (toksiner), der bliver tilbage i eller på planter eller planteprodukter.

ii) Desuden skal oplysningerne være tilstrækkelige som grundlag for:

— at træffe beslutning om, hvorvidt mikroorganismen kan godkendes

— at fastsætte relevante betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse

- hvis det er relevant, at fastsætte maksimalgrænseværdier, tidsintervaller inden høst for at beskytte forbrugeren og tilbageholdelsestider for at beskytte de personer, der håndterer de behandlede afgrøder og produkter.

iii) Til vurderingen af risici i tilknytning til restkoncentrationer vil det kunne undlades at fremlægge forsøgsdata for omfanget af eksponeringen for restkoncentrationen, hvis det kan godtgøres, at mikroorganismen og dens metabolitter ikke udgør nogen fare for mennesker i de koncentrationer, der vil kunne forekomme i forbindelse med godkendt anvendelse. Den relevante dokumentation kan baseres på den alment tilgængelige litteratur, på praktiske erfaringer og på oplysninger, der er indgivet i henhold til afsnit 1, 2 og 3 og afsnit 5.

6.1. **Persistens og sandsynlighed for formering i eller på afgrøder, foder eller fødevarer**

Der skal fremlægges et velfunderet estimat over persistens/konkurrenceevne for mikroorganismen og relevante sekundære metabolitter (navnlig toksiner) i eller på afgrøden under de fremherskende miljømæssige betingelser under og efter den påtænkte anvendelse, under hensyntagen til især oplysningerne meddelt 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 råvaren.

6.2. **Yderligere oplysninger**

Forbrugeren kan blive eksponeret for mikroorganismer i længere tid via forbruget af behandlede fødevarer; de potentielle virkninger på forbrugeren skal derfor udledes af kroniske eller semikroniske undersøgelser, så der i risikovurderingen kan etableres toksikologiske endpoints såsom ADI.

6.2.1. *Ikke-levedygtige restkoncentrationer*

En ikke-levedygtig mikroorganisme er en mikroorganisme, som ikke er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale.

Hvis det er konstateret, at relevante mængder af mikroorganismen eller af de dannede metabolitter, navnlig toksiner, er persistente, jf. punkt 2.4 og 2.5, kræves der udførlige forsøgsdata som fastsat i del A, afsnit 6, i dette bilag, hvis koncentrationer af mikroorganismen og/eller dens toksiner i eller på de behandlede fødevarer eller foderstoffer forventes at ville forekomme i større koncentrationer end under naturlige forhold eller i en anderledes fænotypisk tilstand.

I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 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 indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

6.2.2. *Levedygtige restkoncentrationer*

Hvis de oplysninger, der er forelagt i henhold til punkt 6.1, tyder på persistens af relevante mængder af mikroorganismen i eller på behandlede produkter, fødevarer eller foderstoffer, skal de potentielle virkninger 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 fare for mennesker i de koncentrationer og i den form, der vil kunne forekomme i forbindelse med godkendt anvendelse.

I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 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, punkt 2.5 eller afsnit 5 er konstateret infektionsevne eller patogenicitet over for pattedyr, og/eller andre oplysninger tyder på, at der er en fare for forbrugere og/eller arbejdstagere. I dette tilfælde kan myndighederne kræve undersøgelser svarende til dem, der er fastsat i del A.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

6.3. **Sammenfatning og vurdering af restkoncentrationers opførsel i henhold til de i punkt 6.1 og 6.2 omhandlede data**

7. SKÆBNE OG OPFØRSEL 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 opførsel i miljøet.

Der kræves normalt forsøgsdata, medmindre det kan godtgøres, at en vurdering af mikroorganismens skæbne og opførsel i miljøet kan foretages med de allerede foreliggende oplysninger. Den relevante dokumentation kan baseres på den alment tilgængelige litteratur, på praktiske erfaringer og på oplysninger, der er indgivet i henhold til afsnit 1 til 6. Mikroorganismens funktion i processer i miljøet er af særlig interesse.

- ii) De meddelte oplysninger skal sammen med andre relevante oplysninger og oplysninger om et eller flere præparater, der indeholder mikroorganismen, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af dens skæbne og opførsel og af dens resters og toksiners skæbne og opførsel, når de er af betydning for menneskers sundhed og/eller for miljøet.

- iii) Oplysningerne skal især være tilstrækkelige som grundlag for:

- at træffe beslutning om, hvorvidt mikroorganismen kan godkendes
- at fastsætte relevante betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse
- at fastlægge piktogrammer (når de er indført) og signalord samt de relevante fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
- at forudsige mikroorganismens og dens metabolitters udbredelse, skæbne og opførsel i miljøet og de involverede tidsforløb
- at fastslå, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at opnå mindst mulig kontaminering af miljøet og indvirkning på ikke-målarter.

- iv) Eventuelle relevante metabolitter (dvs. metabolitter, der kan være problematiske for menneskers sundhed og/eller for miljøet), der dannes af testorganismen under de relevante miljømæssige betingelser, skal karakteriseres. Hvis relevante metabolitter er til stede i eller dannes af mikroorganismen, kan data som anført i del A, afsnit 7, i dette bilag være påkrævet, 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 ville forekomme i miljøet i væsentligt større koncentrationer end koncentrationerne under naturlige forhold.

- v) Der skal tages hensyn til alle tilgængelige oplysninger om forholdet til naturligt forekommende beslægtede vildtyper.

- vi) Inden der udføres undersøgelser som omtalt nedenfor, skal ansøgeren aftale med de kompetente myndigheder, om det er nødvendigt at udføre undersøgelser, og, hvis det er tilfældet, hvilken type test der skal udføres. Oplysningerne i henhold til de andre afsnit skal også tages i betragtning.

7.1. **Persistens og formering**

Hvis det er relevant, skal der gives oplysninger om mikroorganismens persistens og formering i alle dele af miljøet, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at den relevante del af miljøet vil blive eksponeret for mikroorganismen. Der skal lægges særlig vægt på:

- konkurrenceevnen under de fremherskende miljømæssige betingelser under og efter den påtænkte anvendelse
- populationsdynamikken under årstidsbestemt eller regionalt bestemt ekstreme klimaforhold (særligt varm sommer, kold vinter og nedbør) samt produktionsmetoderne i landbruget efter den påtænkte anvendelse.

Der skal gives oplysninger om den skønnede mængde af den pågældende mikroorganisme i et vist tidsrum efter anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

7.1.1. Jordbund

Der skal gives oplysninger om levedygtighed/populationsdynamik i dyrket og udyrket jord (flere forskellige arealer), som er repræsentativ for de typiske jordbundstyper i de forskellige områder i EU, 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 overholdes. Hvis testorganismen skal anvendes i forbindelse med andre medier, f.eks. stenuld, skal dette medium være omfattet af undersøgelsen.

7.1.2. Vand

Der bør fremlægges 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 for så vidt angår eksponeringen af sprøjteførere, arbejdstagere eller andre tilstedeværende, kan oplysninger om koncentrationerne i luften være nødvendige.

7.2. Mobilitet

Mikroorganismens og dens nedbrydningsprodukters mulige spredning i de relevante dele af miljøet skal vurderes, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at de relevante dele af miljøet vil blive eksponeret for mikroorganismen. I denne forbindelse er den påtænkte anvendelse (f.eks. mark eller væksthuse, udbringning på jord eller afgrøder), stadier af livscyklens, herunder forekomst af vektorer, persistens og organismens evne til at kolonisere tilstødende habitater af særlig interesse.

Der skal lægges særlig vægt på spredningen, persistensen og de sandsynlige transportafstande, hvis der er rapporteret om toksicitet, infektionsevne eller patogenicitet, eller hvis andre oplysninger tyder på mulig fare for mennesker, dyr eller for miljøet. I dette tilfælde kan de kompetente myndigheder kræve undersøgelser svarende til dem, der er fastsat i del A. Inden sådanne undersøgelser udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

8. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER

Indledning

- i) Oplysningerne om identitet og biologiske egenskaber og yderligere oplysninger i henhold til afsnit 1, 2, 3 og 7 er af afgørende betydning for vurderingen af virkningerne på ikke-målarter. Yderligere nyttige oplysninger om skæbne og opførsel i miljøet, jf. afsnit 7, og om restkoncentrationer i planter, jf. afsnit 6, bestemmer sammen med oplysninger om præparatets art og anvendelsesmetode arten og omfanget af den potentielle eksponering. De oplysninger, der fremlægges i henhold til afsnit 5, er af stor betydning for fastlæggelsen af 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 skal 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 meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder mikroorganismen, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af indvirkningen på ikke-målarter (flora og fauna), der kan forventes at ville 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) Oplysninger om mikroorganismen skal sammen med andre relevante oplysninger samt oplysninger, der gives om et eller flere præparater, som indeholder aktivstoffet, især være tilstrækkelige som grundlag for:
 - at træffe beslutning om, hvorvidt mikroorganismen kan godkendes
 - at fastsætte relevante betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse
 - at foretage en vurdering af kort- og langtidrisici for ikke-målarter — henholdsvis populationer, samfund og processer

- at klassificere mikroorganismen efter biologisk fare
 - at fastlægge de nødvendige forholdsregler til beskyttelse af ikke-målarter
 - at fastlægge piktogrammer (når de er indført) og signalord samt de relevante fare- og sikkerheds-sætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne).
- v) Der skal oplyses om alle potentielt skadelige virkninger, der påvises under rutineundersøgelser af miljøvirkningerne, samt, hvis de kompetente myndigheder kræver det, udføres og fremlægges supplerende undersøgelser, som måtte være nødvendige for at undersøge de mekanismer, der sandsynligvis er involveret, og vurdere betydningen af de pågældende virkninger. Alle foreliggende biologiske data og oplysninger, der er relevante for vurderingen af mikroorganismens økologiprofil, skal fremlægges.
- vi) For alle undersøgelser skal den opnåede gennemsnitsdosis i cfu/kg legemsvægt og i andre relevante enheder oplyses.
- vii) Det kan være nødvendigt at udføre særskilte undersøgelser for relevante metabolitter (navnlig toksiner), hvis disse produkter kan udgøre en relevant risiko for ikke-målorganismer, og deres virkninger ikke kan vurderes ud fra de foreliggende resultater for mikroorganismen. Inden sådanne undersøgelser påbegyndes, skal ansøgeren aftale med den kompetente myndighed, om det er nødvendigt at udføre undersøgelser, og, hvis det er tilfældet, hvilken type test 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 skal den samme stamme (eller registrerede oprindelse) af hver af de relevante arter så vidt muligt benyttes til de forskellige specificerede test.
- ix) Undersøgelserne skal udføres, medmindre det kan godtgøres, at ikke-målorganismen ikke vil blive eksponeret for mikroorganismen. Hvis det er godtgjort, 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**

Testens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for fugle.

8.2. **Virkninger på vandorganismer**

Testens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for vandorganismer.

8.2.1. *Virkninger på fisk*

Testens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for fisk.

8.2.2. *Virkninger på hvirvelløse ferskvandsdyr*

Testens formål

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for hvirvelløse ferskvandsdyr.

8.2.3. *Virkninger på algevækst*

Testens formål

Der skal gives oplysninger om virkningerne på algevækst, vækstrate og restitueringssevne.

8.2.4. *Virkninger på andre planter end alger*

Testens formål

Der skal gives oplysninger om virkningerne på andre planter end alger.

8.3. Virkninger på bier*Testens formål*

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for bier.

8.4. Virkninger på andre leddyr end bier*Testens formål*

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for andre leddyr end bier. Udvælgelsen af testarter bør foretages ud fra den potentielle anvendelse af plantebeskyttelsesmidlerne (f.eks. 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*Testens formål*

Der skal gives oplysninger om toksicitet, infektionsevne og patogenicitet over for regnorme.

8.6. Virkninger på jordlevende mikroorganismer, der ikke er målarter

Indvirkningen på relevante mikroorganismer uden for målgruppen og deres prædatorer (f.eks. protozoer, når det gælder bakterieinokula) skal oplyses. Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, om supplerende undersøgelser er nødvendige. En sådan beslutning 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 de observationer, der er gjort under effektivitetstestningen. Der skal lægges særlig vægt på organismer, der anvendes i integreret afgrødestyring.

8.7. Supplerende undersøgelser

De supplerende undersøgelser kan omfatte yderligere test for akut eksponering for andre arter eller processer (såsom spildevandsanlæg) eller »higher tier«-test, såsom undersøgelser af kroniske eller subletale virkninger hos eller reproduktionsundersøgelser af udvalgte ikke-målarter.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

9. SAMMENFATNING OG VURDERING AF MILJØPÅVIRKNINGEN

Der skal udarbejdes en sammenfatning og en vurdering af alle data, der er relevante for miljøpåvirkningen, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har udstukket for, hvordan sådanne sammenfatninger og vurderinger skal se ud. Heri skal indgå en detaljeret, kritisk vurdering af dataene efter relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstagning, med særlig vægt på de risici for miljøet og ikke-målarter, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed. Især følgende spørgsmål skal behandles:

- udbredelse og skæbne i miljøet og de involverede tidsforløb
- identificering af ikke-målarter og -populationer i risikogruppen og omfanget af deres potentielle eksponering
- identificering af de forholdsregler, der er nødvendige for i videst muligt omfang at forhindre kontaminering af miljøet og for beskyttelsen af ikke-målarter.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 284/2013**af 1. marts 2013****om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 78, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens forordning (EU) nr. 545/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidler ⁽²⁾ blev vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Den indeholder datakravene vedrørende godkendelse af plantebeskyttelsesmidler som fastsat i bilag III til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽³⁾.

(2) Datakravene vedrørende kemiske præparater bør ændres for at tage hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

(3) Datakravene vedrørende kemiske stoffer bør ændres for at tage hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

(4) Forordning (EU) nr. 545/2011 bør derfor ophæves.

(5) De ændrede datakrav bør først blive obligatoriske efter en vis periode af en rimelig længde, så ansøgerne har mulighed for at forberede sig på at opfylde disse krav.

(6) Med henblik på at gøre det muligt for medlemsstaterne og de berørte parter at forberede sig på at opfylde de nye krav bør der fastsættes overgangsbestemmelser vedrørende data, der fremlægges i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af, fornyelse af godkendelser af eller ændring af betingelserne for godkendelse

af aktivstoffer, samt data, der fremlægges i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af, fornyelse af godkendelser af eller ændring af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler.

(7) Disse overgangsforanstaltninger berører ikke artikel 80 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1**Datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler**

Datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidler som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1107/2009 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2**Ophævelse**

Forordning (EU) nr. 545/2011 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 3**Overgangsforanstaltninger for så vidt angår procedurer vedrørende aktivstoffer**

Forordning (EU) nr. 545/2011 finder fortsat anvendelse på aktivstoffer, for så vidt angår følgende:

a) procedurer vedrørende godkendelse af et aktivstof eller ændring af godkendelsen af et sådant stof i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1107/2009, for hvilket dossiererne som omhandlet i artikel 8, stk. 1 og 2, er fremlagt senest den 31. december 2013

b) procedurer vedrørende fornyelse af godkendelsen af et aktivstof i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 1107/2009, for hvilket de supplerende dossierer som omhandlet i artikel 9 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ⁽⁴⁾ er fremlagt senest den 31. december 2013.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 155 af 11.6.2011, s. 67.

⁽³⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10.

Artikel 4

Overgangsforanstaltninger for så vidt angår procedurer vedrørende plantebeskyttelsesmidler

1. Forordning (EU) nr. 545/2011 finder fortsat anvendelse, for så vidt angår procedurer vedrørende godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1107/2009, forudsat at ansøgningen er indgivet senest den 31. december 2015 og plantebeskyttelsesmidlet indeholder mindst ét aktivstof, for hvilket dossiererne eller de supplerende dossierer er fremlagt i overensstemmelse med artikel 3.

2. Uanset stk. 1 kan ansøgere fra den 1. januar 2014 vælge at anvende datakravene, som er fastsat i bilaget til denne forordning. Dette valg meddeles skriftligt ved indgivelsen af ansøgningen og er uigenkaldeligt.

Artikel 5

Ikrafttræden og anvendelsesdato

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. For procedurer vedrørende fornyelse af godkendelser af aktivstoffer, hvis godkendelse udløber den 1. januar 2016 eller senere, anvendes denne forordning fra ikrafttrædelsesdatoen.

For alle andre procedurer anvendes den fra den 1. januar 2014.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. marts 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

INDLEDNING

Oplysninger, der skal fremlægges, samt tilvejebringelse og præsentation af disse

1. De oplysninger, der skal fremlægges, skal opfylde følgende krav:
 - 1.1. Oplysningerne skal være tilstrækkelige som grundlag for at vurdere effektivitet samt de forudsigelige — øjeblikkelige eller senere forekommende — risici, som plantebeskyttelsesmidlet kan frembyde for mennesker, herunder sårbare grupper, for dyr og for miljøet, og skal mindst omfatte de i dette bilag omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater.
 - 1.2. Alle oplysninger om potentielt skadelige virkninger af plantebeskyttelsesmidlet på menneskers og dyrs sundhed eller på grundvandet samt om kendte og forventede kumulative og synergistiske virkninger skal fremlægges.
 - 1.3. Alle oplysninger om potentielt uacceptable virkninger af plantebeskyttelsesmidlet for miljøet, planter og plante-produkter samt om kendte og forventede kumulative og synergistiske virkninger skal fremlægges.
 - 1.4. Oplysningerne skal omfatte alle relevante data fra videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur om aktivstoffet, metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter samt plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffet, der omhandler bivirkninger for sundheden, miljøet og arter uden for målgruppen. Der skal fremlægges en sammenfatning af disse data.
 - 1.5. Oplysningerne skal omfatte en udførlig og objektiv rapport om de udførte undersøgelser tillige med en detaljeret beskrivelse af dem. Disse oplysninger kræves ikke, når en af følgende betingelser er opfyldt:
 - a) De er ikke nødvendige på grund af produktets art eller dets påtænkte anvendelser, eller de er ikke nødvendige ud fra et videnskabeligt synspunkt.
 - b) Det er ikke teknisk muligt at tilvejebringe dem.Dette skal begrundes.
 - 1.6. Hvis det er relevant, skal oplysningerne tilvejebringes ved at følge de testmetoder, der er opført på den i punkt 6 nævnte liste. I mangel af passende internationalt eller nationalt validerede retningslinjer for testning skal der anvendes testretningslinjer, som er godkendt af den kompetente europæiske myndighed. Eventuelle fravigelser skal beskrives og begrundes.
 - 1.7. Oplysningerne skal omfatte en detaljeret beskrivelse af de anvendte testmetoder.
 - 1.8. Hvis det er relevant, skal oplysningerne tilvejebringes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ⁽¹⁾.
 - 1.9. Oplysningerne skal omfatte en liste over endpoints for plantebeskyttelsesmidlet.
 - 1.10. Hvis det er relevant, skal oplysningerne omfatte den foreslåede klassificering og mærkning af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾.
 - 1.11. De kompetente myndigheder kan kræve oplysninger om hjælpestoffer, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 ⁽³⁾. De kompetente myndigheder vurderer alle foreliggende oplysninger fremlagt i henhold til anden EU-lovgivning, inden de eventuelt kræver yderligere undersøgelser.
 - 1.12. De meddelte oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet skal sammen med de oplysninger, der gives om aktivstoffet, være tilstrækkelige som grundlag for at:
 - a) afgøre, hvorvidt plantebeskyttelsesmidlet skal godkendes
 - b) fastsætte betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til enhver godkendelse

⁽¹⁾ EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

⁽²⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Se side 1 i denne EUT.

- c) foretage en vurdering af kort- og langtidrisici for ikke-målarter, -populationer, -samfund og -processer
 - d) fastlægge relevante førstehjælpsforanstaltninger samt passende diagnostiske og terapeutiske foranstaltninger, der skal finde anvendelse i tilfælde af forgiftning hos mennesker
 - e) foretage en risikovurdering af forbrugernes eksponering (akut og kronisk), herunder, hvis det er relevant, en samlet risikovurdering af den kumulative eksponering for mere end ét aktivstof
 - f) anslå eksponeringen (akut og kronisk) for sprøjteførere, arbejdstagere, lokale beboere og andre tilstedeværende, herunder, hvis det er relevant, den kumulative eksponering for mere end ét aktivstof
 - g) vurdere arten og omfanget af risici for mennesker og dyr (arter, som mennesker normalt fodrer og holder, eller dyr bestemt til fødevareproduktion) og risici for andre hvirveldyr, der ikke er målarter
 - h) forudsige udbredelse, skæbne og opførsel i miljøet samt de involverede tidsforløb
 - i) identificere ikke-målarter og ikke-målpopulationer, som der opstår fare for på grund af potentiel eksponering
 - j) foretage en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets indvirkning på ikke-målarter
 - k) fastslå, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at begrænse kontamineringen af miljøet og indvirkningen på ikke-målarter mest muligt
 - l) klassificere plantebeskyttelsesmidlet efter farlighed i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.
- 1.13. Hvis det er relevant, skal der udformes undersøgelser og analyseres data ved brug af passende statistiske metoder.
- 1.14. Eksponeringsberegninger skal baseres på videnskabelige metoder, der er godkendt af Den Europæiske Fødevare-sikkerhedsautoritet («autoriteten»), i det omfang sådanne foreligger. Hvis der også benyttes andre metoder, skal dette begrundes.
2. Kravene i denne forordning er minimumskrav til de data, der skal indsendes. Under særlige omstændigheder, dvs. i tilfælde af særlige scenarier og anvendelsesmønstre, der adskiller sig fra dem, der er taget stilling til i forbindelse med godkendelsen, kan der være behov for yderligere krav på nationalt plan. Der skal lægges stor vægt på de miljømæssige, klimatiske og agronomiske betingelser, når testene henholdsvis udformes og godkendes af de kompetente myndigheder.
3. **God laboratoriepraksis (GLP)**
- 3.1. Test og analyser skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF ⁽¹⁾, hvis undersøgelserne udføres for at tilvejebringe data om egenskaber eller sikkerhed, hvad angår menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.
- 3.2. Uanset punkt 3.1 kan undersøgelser og analyser, der kræves i henhold til del A, afsnit 6, og del B, afsnit 6, udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsenheder eller -organisationer, der mindst opfylder følgende krav:
- a) De skal have tilstrækkeligt med videnskabeligt og teknisk personale med den nødvendige uddannelse, oplæring, tekniske viden og erfaring til at varetage de opgaver, der overdrages det.
 - b) De skal råde over det udstyr, der kræves til korrekt udførelse af de test 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.
 - c) De skal råde over egnede forsøgsmarker og om nødvendigt væksthuse, vækstkabiner eller lagerrum; det miljø, hvori undersøgelserne udføres, må ikke svække resultaterne eller forringe den nøjagtighed, målingerne kræves udført med.
 - d) De skal give det relevante personale adgang til standardforskrifter og protokoller for forsøgene.

⁽¹⁾ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

- e) De skal, når den kompetente myndighed anmoder herom, inden en undersøgelse påbegyndes, forelægge den oplysninger om stedet for undersøgelsens udførelse og om de testede plantebeskyttelsesmidler.
 - f) De skal sikre, at kvaliteten af det udførte arbejde svarer til dets art, omfang og formål.
 - g) De skal opbevare alle observationer, beregninger samt afledte data og kalibreringsjournaler og den endelige testrapport, så længe det pågældende middel er godkendt i en medlemsstat.
- 3.3. Officielt anerkendte forsøgsenheder og -organisationer eller, hvis de kompetente myndigheder anmoder herom, officielle institutioner og organisationer skal:
- forelægge den relevante nationale myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige for at dokumentere, at de kan opfylde kravene i punkt 3.2
 - til enhver tid acceptere de inspektioner, som de enkelte medlemsstater skal gennemføre på deres område med regelmæssige mellemrum for at kontrollere, at kravene i punkt 3.2 er opfyldt.
- 3.4. Uanset punkt 3.1 gælder følgende:
- 3.4.1. Undersøgelser og analyser, der udføres på aktivstoffer, der består af mikroorganismer eller virus, for at tilvejebringe data vedrørende deres egenskaber og sikkerhed med hensyn til andre aspekter end menneskers sundhed, kan udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsenheder eller -organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 3.2 og 3.3.
- 3.4.2. Undersøgelser, der er udført inden den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse, kan — selv om de ikke fuldt ud er i overensstemmelse med GLP-kravene eller de nuværende testmetoder — indgå i vurderingen, hvis de er godkendt af de kompetente myndigheder som videnskabeligt holdbare, hvorved behovet for gentagelse af dyreforsøg undgås, især for karcinogenicitets- og reproduktionstoksicitetstest. Denne undtagelse gælder for forsøg med alle hvirveldyr.

4. Testmateriale

- 4.1. På grund af den indflydelse, urenheder og andre bestanddele kan have på toksikologisk og økotoxikologisk opførsel, skal der for hver undersøgelse, der fremlægges, gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale. Undersøgelser skal udføres med det plantebeskyttelsesmiddel, der skal godkendes; alternativt kan der gøres brug af »bridging«-principper, idet der f.eks. kan anvendes en undersøgelse af et produkt med en sammenlignelig/tilsvarende sammensætning. Der skal gives en detaljeret beskrivelse af den anvendte sammensætning.
- 4.2. Når der anvendes radioaktivt mærket testmateriale, skal molekylet mærkes på steder (et eller flere alt efter behov), der gør det muligt at belyse metaboliserings- og omdannelsesveje og undersøge fordelingen af såvel aktivstoffet som dets metabolitter og nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

5. Forsøg med hvirveldyr

- 5.1. Forsøg med hvirveldyr må kun udføres, hvis der ikke foreligger andre validerede metoder.

Alternative metoder, der skal overvejes, omfatter in vitro-metoder og in silico-metoder. Der skal desuden tilskyndes til anvendelse af metoder til begrænsning og forfining ved in vivo-forsøg med henblik på at begrænse antallet dyr, der indgår i forsøg, til et minimum.

- 5.2. Ved udformningen af testmetoderne skal der fuldt ud tages hensyn til principperne om at erstatte, begrænse og forfine brugen af hvirveldyr, især når der bliver rådighed over validerede metoder, som kan erstatte, begrænse eller forfine dyreforsøg.
- 5.3. Der må ikke udføres forsøg, hvor mennesker og ikke-menneskelige primater forsætligt udsættes for det pågældende aktivstof eller plantebeskyttelsesmiddel, ved anvendelsen af denne forordning.
- 5.4. Af etiske grunde skal undersøgelseernes design overvejes nøje under hensyntagen til mulighederne for begrænsning, forfining og erstatning af dyreforsøg. F.eks. vil det ved at inkludere en/et eller flere ekstra dosisgrupper/tidspunkter for blodprøvetagning i den samme undersøgelse i nogle tilfælde være muligt at undgå behovet for yderligere undersøgelser.
6. Listen over testmetoder og vejledninger, der er relevante for gennemførelsen af denne forordning, offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* til orientering og i harmoniseringsøjemed. Listen opdateres regelmæssigt.

DEL A

KEMISKE PLANTEBESKYTTelsesMIDLER

INDHOLDSFORTEGNELSE

AFSNIT 1. *Plantebeskyttelsesmidlets identitet*

- 1.1. Ansøger
- 1.2. Producent af plantebeskyttelsesmidlet og aktivstofferne
- 1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt producentens eventuelle udviklingskodenummer for plantebeskyttelsesmidlet
- 1.4. Udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets sammensætning
 - 1.4.1. Plantebeskyttelsesmidlets sammensætning
 - 1.4.2. Oplysninger om aktivstofferne
 - 1.4.3. Oplysninger om safenere, synergister og hjælpestoffer
- 1.5. Plantebeskyttelsesmidlets type og kode
- 1.6. Funktion

AFSNIT 2. *Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber*

- 2.1. Udseende
- 2.2. Eksplosive og oxiderende egenskaber
- 2.3. Antændelighed og selvopvarmning
- 2.4. Aciditet/alkalinitet og pH-værdi
- 2.5. Viskositet og overfladespænding
- 2.6. Relativ massefylde og bulkmassefylde
- 2.7. Oplagring — stabilitet og holdbarhed: virkningen af temperatur på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika
- 2.8. Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika
 - 2.8.1. Fugtningsevne
 - 2.8.2. Persistent skumdannelse
 - 2.8.3. Dispersionsevne, evne til spontan dispersion og dispersionsstabilitet
 - 2.8.4. Opløsningsgrad og opløsningsstabilitet
 - 2.8.5. Partikelstørrelsesfordeling, støvindhold samt slid ved gnidning og mekanisk stabilitet
 - 2.8.5.1. Partikelstørrelsesfordeling
 - 2.8.5.2. Støvindhold
 - 2.8.5.3. Slid ved gnidning
 - 2.8.5.4. Hårdhedsgrad og integritet
 - 2.8.6. Emulsionsevne, reemulsionsevne og emulsionsstabilitet
 - 2.8.7. Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse
- 2.9. Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som produktet skal tillades anvendt sammen med
- 2.10. Vedhæftning til og fordeling på frø
- 2.11. Andre undersøgelser

AFSNIT 3. *Anvendelsesdata*

- 3.1. På tænkt anvendelsesområde
- 3.2. Virkninger på skadegørere
- 3.3. Oplysninger om den på tænkte anvendelse
- 3.4. Dosering og koncentration af aktivstoffet
- 3.5. Udbringningsmetode
- 3.6. Antal udbringninger, udbringningstid(spunkter) og beskyttelsens varighed
- 3.7. Nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at undgå fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder
- 3.8. Foreslået brugsanvisning

AFSNIT 4. *Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet*

- 4.1. Sikkerhedsintervaller og andre forholdsregler til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet
- 4.2. Anbefalede metoder og forholdsregler
- 4.3. Nødforanstaltninger i tilfælde af uheld
- 4.4. Emballage — plantebeskyttelsesmidlets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer
- 4.5. Procedurer for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage
 - 4.5.1. Neutralisering
 - 4.5.2. Kontrolleret forbrænding

AFSNIT 5. *Analysemetoder***Indledning**

- 5.1. Metoder, der er anvendt til tilvejebringelse af de data, der er påkrævet inden godkendelse
 - 5.1.1. Metoder til analyse af plantebeskyttelsesmidlet
 - 5.1.2. Metoder til bestemmelse af restkoncentrationer
- 5.2. Metoder til kontrol og overvågning efter godkendelse

AFSNIT 6. *Effektivitetsdata***Indledning**

- 6.1. Indledende test
- 6.2. Effektivitetstest
- 6.3. Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling
- 6.4. Skadelige virkninger på behandlede afgrøder
 - 6.4.1. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige kultivarer) eller for målgruppen af planteprodukter
 - 6.4.2. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter
 - 6.4.3. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet
 - 6.4.4. Virkninger på forarbejdningsprocesserne
- 6.4.5. Indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, som skal anvendes til formering
- 6.5. Observationer vedrørende andre uønskede eller utilsigtede bivirkninger
 - 6.5.1. Indvirkning på efterfølgende afgrøder
 - 6.5.2. Indvirkning på andre planter, herunder naboafgrøder
 - 6.5.3. Virkninger på nytteorganismer og andre ikke-målorganismer

AFSNIT 7. Toksikologiske undersøgelser

Indledning

- 7.1. Akut toksicitet
 - 7.1.1. Oral toksicitet
 - 7.1.2. Dermal toksicitet
 - 7.1.3. Inhalationstoksicitet
 - 7.1.4. Hudirritation
 - 7.1.5. Øjenirritation
 - 7.1.6. Hudsensibilisering
 - 7.1.7. Supplerende undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlet
 - 7.1.8. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler
- 7.2. Eksponeringsdata
 - 7.2.1. Eksponering af sprøjteførere
 - 7.2.1.1. Skøn over eksponeringen af sprøjteførere
 - 7.2.1.2. Måling af eksponeringen af sprøjteførere
 - 7.2.2. Eksponering af lokale beboere og andre tilstedeværende
 - 7.2.2.1. Skøn over eksponeringen af lokale beboere og andre tilstedeværende
 - 7.2.2.2. Måling af eksponeringen af lokale beboere og andre tilstedeværende
 - 7.2.3. Eksponering af arbejdstagere
 - 7.2.3.1. Skøn over eksponeringen af arbejdstagere
 - 7.2.3.2. Måling af eksponeringen af arbejdstagere
- 7.3. Optagelse gennem huden
- 7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende hjælpestoffer

AFSNIT 8. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foderstoffer**AFSNIT 9. Skæbne og opførsel i miljøet**

Indledning

- 9.1. Skæbne og opførsel i jord
 - 9.1.1. Nedbrydningshastighed i jord
 - 9.1.1.1. Laboratorietest
 - 9.1.1.2. Felttest
 - 9.1.1.2.1. Test for forsvinden i jord
 - 9.1.1.2.2. Test for akkumulering i jord
 - 9.1.2. Mobilitet i jord
 - 9.1.2.1. Laboratorietest
 - 9.1.2.2. Lysimetertest
 - 9.1.2.3. Nedvaskningstest i felten
 - 9.1.3. Skøn over koncentrationer i jord
- 9.2. Skæbne og opførsel i vand og sediment
 - 9.2.1. Aerob mineralisering i overfladevand

- 9.2.2. Vand/sedimenttest
- 9.2.3. Vand/sedimenttest under påvirkning af lys/mørke
- 9.2.4. Skøn over koncentrationer i grundvandet
 - 9.2.4.1. Beregning af koncentrationer i grundvandet
 - 9.2.4.2. Yderligere felttest
- 9.2.5. Skøn over koncentrationer i overfladevand og sediment
- 9.3. Skæbne og opførsel i luft
 - 9.3.1. Nedbrydningsvej og -hastighed i luft og transport med luften
- 9.4. Skøn over koncentrationer for andre eksponeringsveje

AFSNIT 10. *Økotoxikologiske undersøgelser*

Indledning

- 10.1. Virkninger på fugle og andre hvirveldyr, der lever på land
 - 10.1.1. Virkninger på fugle
 - 10.1.1.1. Akut oral toksicitet for fugle
 - 10.1.1.2. »Higher tier«-data om fugle
 - 10.1.2. Virkninger på hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle
 - 10.1.2.1. Akut oral toksicitet for pattedyr
 - 10.1.2.2. »Higher tier«-data om pattedyr
 - 10.1.3. Virkninger på andre vildtlevende hvirveldyr, der lever på land (krybdyr og padder)
- 10.2. Virkninger på vandorganismer
 - 10.2.1. Akut toksicitet for fisk/hvirvelløse vanddyr eller virkninger på akvatiske alger og makrofytter
 - 10.2.2. Yderligere test for langtidstoksicitet og kronisk toksicitet for fisk, hvirvelløse vanddyr og organismer, der lever i sediment
 - 10.2.3. Yderligere undersøgelser på vandorganismer
- 10.3. Virkninger på leddyr
 - 10.3.1. Virkninger på bier
 - 10.3.1.1. Akut toksicitet for bier
 - 10.3.1.1.1. Akut oral toksicitet
 - 10.3.1.1.2. Akut kontakttoksicitet
 - 10.3.1.2. Kronisk toksicitet for bier
 - 10.3.1.3. Virkninger på honningbiers udvikling og andre stadier i biernes livscyklus
 - 10.3.1.4. Subletale virkninger
 - 10.3.1.5. Bur- og tunneltest
 - 10.3.1.6. Felttest med honningbier
 - 10.3.2. Virkninger på andre leddyr, der ikke er målarter, end bier
 - 10.3.2.1. Standardlaboratorietest for leddyr, der ikke er målarter

- 10.3.2.2. Udvidede laboratorietest – test af tidsafhængige restkoncentrationer med leddyr, der ikke er målarter
- 10.3.2.3. Semifelttest med leddyr, der ikke er målarter
- 10.3.2.4. Feltforsøg med leddyr, der ikke er målarter
- 10.3.2.5. Andre eksponeringsveje for leddyr, der ikke er målarter
- 10.4. Virkninger på jordlevende meso- og makrofauna, der ikke er målarter
- 10.4.1. Regnorme
- 10.4.1.1. Regnorme — subletale virkninger
- 10.4.1.2. Regnorme — felttest
- 10.4.2. Virkninger på jordlevende meso- og makrofauna, der ikke er målarter (bortset fra regnorme)
- 10.4.2.1. Testning på artsniveau
- 10.4.2.2. »Higher tier«-test
- 10.5. Virkninger på kvælstofomdannelsen i jord
- 10.6. Virkninger på højerestående landplanter, der ikke er målarter
- 10.6.1. Sammenfatning af screeningsdata
- 10.6.2. Testning på planter, der ikke er målarter
- 10.6.3. Udvidede laboratorietest på planter, der ikke er målarter
- 10.6.4. Semifelttest og felttest på planter, der ikke er målarter
- 10.7. Virkninger på andre landorganismer (flora og fauna)
- 10.8. Overvågningsdata

AFSNIT 11. **Litteratur**

AFSNIT 12. **Klassificering og mærkning**

AFSNIT 1

Plantebeskyttelsesmidlets identitet

De meddelte oplysninger skal være tilstrækkelige som grundlag for præcist at identificere plantebeskyttelsesmidlet og definere det ved dets specifikationer og art.

1.1. **Ansøger**

Ansøgerens navn og adresse skal oplyses tillige med navn, stilling, telefonnummer, e-mail-adresse og faxnummer for en kontaktperson.

1.2. **Producent af plantebeskyttelsesmidlet og aktivstofferne**

Navn og adresse på producenten af plantebeskyttelsesmidlet og af hver enkelt aktivstof i plantebeskyttelsesmidlet skal oplyses tillige med navn og adresse på hvert enkelt produktionsanlæg, hvor plantebeskyttelsesmidlet og aktivstoffet fremstilles. Der skal oplyses en kontaktmulighed (navn, telefonnummer, e-mail-adresse og faxnummer).

Hvis aktivstoffet hidrører fra en producent, hvorfra der ikke tidligere er indsendt data i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 skal der fremlægges data for at opfylde disse krav med henblik på at dokumentere aktivstoffets ækvivalens.

1.3. **Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt producentens eventuelle udviklingskodenummer for plantebeskyttelsesmidlet**

Alle tidligere og nuværende handelsnavne og foreslåede handelsnavne samt udviklingskodenumre for plantebeskyttelsesmidlet skal oplyses. Hvor de pågældende handelsnavne og kodenumre har relation til lignende, men forskellige (eventuelt forældede) plantebeskyttelsesmidler, oplyses alle enkeltheder vedrørende forskellene. Det foreslåede handelsnavn må ikke give anledning til forveksling med handelsnavnet på allerede godkendte plantebeskyttelsesmidler. Hvert kodenummer skal være unikt for et bestemt plantebeskyttelsesmiddel.

1.4. Udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets sammensætning**1.4.1. *Plantebeskyttelsesmidlets sammensætning***

Følgende skal oplyses for plantebeskyttelsesmidler:

- indholdet af de tekniske aktivstoffer (baseret på den specificerede minimumsrenhed) og det angivne indhold af rene aktivstoffer og, hvis det er relevant, det tilsvarende indhold af varianten (såsom salte og estere) af aktivstofferne
- indholdet af safenere, synergister og hjælpestoffer
- maksimumsindholdet af relevante urenheder, hvis det er relevant.

Ud over det samlede indhold af aktivstof skal indholdet af henholdsvis frit (ikke indkapslet) og indkapslet aktivstof samt frigivelseshastigheden oplyses for plantebeskyttelsesmidler med langsom eller kontrolleret frigivelse (såsom kapselsuspension (CS)). Der skal så vidt muligt anvendes egnede CIPAC-metoder (Collaborative International Pesticides Analytical Council). Hvis der gøres brug af en alternativ metode, skal dette begrundes af ansøgeren, ligesom den anvendte metode skal beskrives udførligt.

Koncentrationen af hvert enkelt aktivstof skal angives som følger:

- i % w/w og g/kg for faste stoffer, aerosoler, flygtige væsker (kogepunkt: maks. 50 °C) eller tyktflydende væsker (nedre grænse: 1 Pa s ved 20 °C)
- i % w/w og g/l for andre væsker/gelformuleringer
- i % v/v og % w/w for gasser.

1.4.2. *Oplysninger om aktivstofferne*

For aktivstoffer angives deres accepterede eller foreslåede almindeligt anvendte ISO-nummer (Den Internationale Standardiseringsorganisation), deres CIPAC-nummer og, hvis det foreligger, det af Europa-Kommissionen tildelte nummer (EK-nummer). Hvis det er relevant, skal det oplyses, hvilket salt eller hvilken ester, anion eller kation der forekommer.

1.4.3. *Oplysninger om safenere, synergister og hjælpestoffer*

Safenere, synergister og hjælpestoffer skal om muligt identificeres ved deres kemiske navn som angivet i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller, hvis det ikke er medtaget i forordningen, i overensstemmelse med såvel IUPAC- som CA-nomenklaturen (henholdsvis Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi og Chemical Abstracts). Deres strukturformel skal anføres. For hver bestanddel af safenerne, synergisterne og hjælpestofferne skal dens eventuelle EK-nummer og Chemical Abstracts Service (CAS)-nummer anføres. Sammensætningen af hjælpestoffer, der er blandinger, skal oplyses. Hvis de meddelte oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af en safener, en synergist eller et hjælpestof, skal der gives en passende specifikation. Eventuelle handelsnavne skal ligeledes oplyses. Der skal fremlægges sikkerhedsdatablade som omhandlet i artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾. Disse skal være ajourført og i overensstemmelse med anden EU-lovgivning.

For hjælpestoffer skal funktionen angives som følger:

- a) adsorbant (klæbemiddel)
- b) skumdæpende middel
- c) frostsikringsmiddel
- d) bindemiddel
- e) buffer
- f) bærestof
- g) deodorant
- h) dispergeringsmiddel
- i) farve

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

- j) brækmiddel
- k) emulgator
- l) gødningsstof
- m) konserveringsmiddel
- n) lugtstof
- o) parfume
- p) drivmiddel
- q) afskrækningsmiddel
- r) opløsningsmiddel
- s) stabilisator
- t) fortykningsmiddel
- u) befugtningsmiddel
- v) andet (specificeres af ansøgeren).

Der skal fremlægges en beskrivelse af formuleringsprocessen.

1.5. Plantebeskyttelsesmidlets type og kode

Plantebeskyttelsesmidlets type og kode skal angives i overensstemmelse med den seneste udgave af »Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides« fra det fælles FAO-WHO-møde vedrørende pesticidrester (JMPR).

Hvis et plantebeskyttelsesmiddel ikke er præcist defineret i denne publikation, skal der gives en detaljeret beskrivelse af plantebeskyttelsesmidlets fysiske art og tilstand og samtidig fremlægges et forslag til en egnet beskrivelse af plantebeskyttelsesmidlets type og et forslag til definition af det.

1.6. Funktion

Funktionen skal angives som følger:

- a) acaricid
- b) baktericid
- c) fungicid
- d) herbicid
- e) insekticid
- f) molluskicid
- g) nematocid
- h) plantevækstreguleringsmiddel
- i) afskrækningsmiddel
- j) rodenticid
- k) semiokemikalie
- l) talpicid
- m) viricid
- n) andet (specificeres af ansøgeren).

AFSNIT 2

Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

Det skal angives, i hvilken udstrækning plantebeskyttelsesmidler, som der søges om godkendelse af, opfylder de relevante FAO/WHO-forskrifter. Afvigelser fra disse specifikationer skal beskrives udførligt og begrundes af ansøgeren.

2.1. Udseende

Der skal gives en beskrivelse af plantebeskyttelsesmidlets farve og fysiske tilstand.

2.2. Eksplosive og oxiderende egenskaber

Eksplosive og oxiderende egenskaber ved plantebeskyttelsesmidler skal fastlægges og oplyses. Et teoretisk skøn baseret på struktur accepteres, hvis det opfylder kriterierne i tillæg 6 til FN's henstilling om transport af farligt gods, manualen for test og kriterier («Recommendations on the Transport of Dangerous Goods — Manual of Tests and Criteria») ⁽¹⁾.

2.3. Antændelighed og selvopvarmning

Flammepunktet skal bestemmes og oplyses for væsker, der indeholder antændelige opløsningsmidler. Faste plantebeskyttelsesmidlers og gassers antændelighed skal bestemmes og oplyses. Et teoretisk skøn baseret på struktur accepteres, hvis det opfylder kriterierne i tillæg 6 til FN's henstilling om transport af farligt gods, manualen for test og kriterier («Recommendations on the Transport of Dangerous Goods — Manual of Tests and Criteria»).

Selvopvarmningen skal bestemmes og oplyses.

2.4. Aciditet/alkalinitet og pH-værdi

For vandholdige plantebeskyttelsesmidler skal pH-værdien af det ufortyndede plantebeskyttelsesmiddel bestemmes og oplyses.

For faste og ikke-vandholdige flydende plantebeskyttelsesmidler, der skal anvendes som vandige fortyndinger, skal pH i en 1 %-opløsning af plantebeskyttelsesmidlet bestemmes og oplyses.

For plantebeskyttelsesmidler, der er sure (pH < 4) eller basiske (pH > 10), skal syre- eller baseegenskaberne fastlægges og oplyses.

2.5. Viskositet og overfladespænding

For flydende formuleringer skal viskositeten bestemmes ved to forskydningshastigheder og ved henholdsvis 20 °C og 40 °C og oplyses tillige med testbetingelserne. Overfladespændingen skal bestemmes ved den højeste koncentration.

For flydende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ≥ 10 % carbonhydrider og har en kinematisk viskositet på under 7×10^{-6} m²/sek. ved 40 °C, skal overfladespændingen for den ufortyndede formulering bestemmes ved 25 °C og oplyses.

2.6. Relativ massefylde og bulkmassefylde

Den relative massefylde skal bestemmes og oplyses for flydende plantebeskyttelsesmidler.

Bulkmassefylden («pour and tap») skal bestemmes og oplyses for plantebeskyttelsesmidler, der er pulvere eller granulater.

2.7. Oplagring — stabilitet og holdbarhed: virkningen af temperatur på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika

Plantebeskyttelsesmidlets stabilitet efter accelereret oplagring i 14 dage ved 54 °C skal bestemmes og oplyses. Data tilvejebragt ved alternative kombinationer af tid og temperatur (f.eks. 8 uger ved 40 °C, 12 uger ved 35 °C eller 18 uger ved 30 °C) kan fremlægges som alternative accelereret oplagring-data. Testen bør udføres i emballage fremstillet af det samme materiale som det, salgsemballagen er fremstillet af.

⁽¹⁾ FN, New York og Genève (2009) – Publikation: ISBN 978-92-1-139135-0.

Hvis indholdet af aktivstof efter varmostabilitetsprøven er faldet med mere end 5 % i forhold til den oprindelige værdi, skal der fremlægges oplysninger om nedbrydningsprodukterne.

Indvirkningen af lave temperaturer på stabiliteten skal bestemmes og oplyses for flydende plantebeskyttelsesmidler.

Plantebeskyttelsesmidlets holdbarhed ved omgivelsestemperatur skal bestemmes og oplyses. Er holdbarheden mindre end to år, skal holdbarheden i måneder med tilhørende temperaturspecifikationer oplyses. Testen af stabiliteten ved omgivelsestemperatur skal udføres i emballage fremstillet af det samme materiale som det, salgsemballagen er fremstillet af. Hvis det er relevant, skal der fremlægges data om indholdet af relevante urenheder før og efter oplagring.

2.8. **Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika**

Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika skal bestemmes og oplyses ved relevante koncentrationer.

2.8.1. *Fugtningsevne*

Fugtningsevnen skal bestemmes og oplyses for faste plantebeskyttelsesmidler, der fortyndes inden brug.

2.8.2. *Persistent skumdannelse*

Persistensen af skumdannelsen skal bestemmes og oplyses for plantebeskyttelsesmidler, der fortyndes med vand.

2.8.3. *Dispersionsevne, evne til spontan dispersion og dispersionsstabilitet*

Dispersionsevnen og evnen til spontan dispersion skal bestemmes og oplyses for vanddispergerbare midler.

Dispersionsstabiliteten for plantebeskyttelsesmidler såsom vandige suspoemulsioner, oliebaseerede suspensionskoncentrater og emulsionsgranulater skal bestemmes og oplyses.

2.8.4. *Opløsningsgrad og opløsningsstabilitet*

Opløsningsgraden og opløsningsstabiliteten skal bestemmes og oplyses for vandopløselige produkter.

2.8.5. *Partikelstørrelsesfordeling, støvindhold samt slid ved gnidning og mekanisk stabilitet*

2.8.5.1. *Partikelstørrelsesfordeling*

For vanddispergerbare produkter skal der udføres og fremlægges en vådsigtningstest.

Partikelstørrelsesfordelingen for pulvere og suspensionskoncentrater skal bestemmes og oplyses.

Det nominelle størrelsesområde for granulater skal bestemmes og oplyses.

2.8.5.2. *Støvindhold*

Støvindholdet i plantebeskyttelsesmidler i granulatform skal bestemmes og oplyses.

Hvis der påvises et støvindhold på $> 1\%$ w/w støv, skal støvets partikelstørrelse bestemmes og oplyses.

2.8.5.3. *Slid ved gnidning*

Karakteristikaene med hensyn til slid ved gnidning skal bestemmes og oplyses for løst pakkegranulater og tabletter.

2.8.5.4. *Hårdhedsgrad og integritet*

Tabletters hårdhedsgrad og integritet skal bestemmes og oplyses.

2.8.6. *Emulsionsevne, reemulsionsevne og emulsionsstabilitet*

Emulsionsevnen, emulsionsstabiliteten og reemulsionsevnen skal bestemmes og oplyses for plantebeskyttelsesmidler, der findes som emulsioner i sprøjtetanken.

2.8.7. *Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse*

Følgende karakteristika skal fastlægges og oplyses:

- flydeevnen for plantebeskyttelsesmidler i granulatform
- hældbarheden af suspensioner
- pudderes støvafgivelse efter accelereret oplagring, jf. punkt 2.7.

2.9. **Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som produktet skal tillades anvendt sammen med**

Den fysiske og kemiske forenelighed af anbefalede tankblandinger skal bestemmes og oplyses. Kendt manglende forenelighed skal oplyses.

2.10. **Vedhæftning til og fordeling på frø**

Fordeling og vedhæftning skal bestemmes og oplyses for plantebeskyttelsesmidler til frøbejdsning.

2.11. **Andre undersøgelser**

Supplerende undersøgelser, der er nødvendige for at kunne klassificere plantebeskyttelsesmidlet efter farlighed, skal udføres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

AFSNIT 3

Anvendelsesdata

Anvendelsesdata skal forelægges og være i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis.

3.1. **Påtænkt anvendelsesområde**

Eksisterende og foreslåede anvendelsesområder skal angives som følger:

- a) markanvendelse, såsom landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning, beskyttede afgrøder, rekreative/alment tilgængelige områder og ukrudtsbekæmpelse på udyrkede områder
- b) private haver
- c) stueplanter
- d) oplagring af planteprodukter
- e) andet (specificeres af ansøgeren).

3.2. **Virkninger på skadegørere**

Arten af virkningerne på skadegørere skal anføres:

- a) virkning ved kontakt
- b) virkning via maven
- c) virkning ved indånding
- d) fungitoksisk virkning
- e) fungistatisk virkning
- f) udtørrende virkning
- g) reproduktionshæmmende virkning
- h) andet (specificeres af ansøgeren).

Det skal ligeledes angives, hvorvidt plantebeskyttelsesmidlet virker systemisk i planter.

3.3. **Oplysninger om den påtænkte anvendelse**

Der skal gives detaljerede oplysninger om den påtænkte anvendelse, herunder, i det omfang det er relevant, følgende oplysninger:

- opnåede virkninger som f.eks. spiringshæmning, modningsforsinkelse, stråforkortning og forøget frugtbarhed

- arter af skadegørere, som skal bekæmpes
- planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet.

3.4. Dosering og koncentration af aktivstoffet

Den anvendte mængde pr. behandlet enhed (ha, m², m³) skal oplyses for hver enkelt udbringningsmetode og for hvert enkelt anvendelsesområde, udtrykt i g, kg, ml eller l for plantebeskyttelsesmiddel og i g eller kg for aktivstof.

Doseringen skal udtrykkes i en af følgende enheder:

- g, kg, ml eller l pr. ha
- kg eller l pr. m³
- g, kg, ml eller l pr. ton.

For beskyttede afgrøder og private haver angives doseringen i:

- g, kg, ml eller l pr. 100 m² eller
- g, kg, ml eller l pr. m³.

Indholdet af aktivstoffet skal angives i:

- g eller ml pr. l eller
- g eller ml pr. kg.

3.5. Udbringningsmetode

Den påtænkte udbringningsmetode skal beskrives udførligt, med angivelse af den type udstyr, der eventuelt skal benyttes, og art og mængde af det fortyndingsmiddel, der skal anvendes, pr. areal- eller volumenenhed.

3.6. Antal udbringninger, udbringningstid(spunkter) og beskyttelsens varighed

Det maksimale antal udbringninger samt tidspunkterne for og varigheden af udbringningerne skal oplyses. Hvis det er relevant, skal vækststadiene for den afgrøde eller de planter, der skal beskyttes, og skadegørernes udviklingsstadier angives. Om muligt oplyses tidsintervallet mellem udbringningerne i dage.

Varigheden af den beskyttelse, som både den enkelte udbringning og det maksimale antal udbringninger giver, skal oplyses.

3.7. Nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at undgå fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder

Hvis det er relevant, skal de minimale tilbageholdelsestider mellem sidste udbringning og såning eller plantning af efterfølgende afgrøder, som er nødvendige for at undgå fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder, oplyses og følge af de i henhold til punkt 6.5.1 fremlagte data.

Eventuelle begrænsninger for valg af efterfølgende afgrøder skal angives.

3.8. Foreslået brugsanvisning

Den foreslåede brugsanvisning for plantebeskyttelsesmidlet, som skal trykkes på etiketter og indlægssedler, skal oplyses.

AFSNIT 4

Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet

4.1. Sikkerhedsintervaller og andre forholdsregler til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet

De meddelte oplysninger skal følge af og underbygges af de data, der er givet for aktivstoffet, og dem, der er fremlagt i henhold til afsnit 7 og 8.

Hvis det er relevant, skal der specificeres intervaller inden høst (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 muligt med henblik på at beskytte mennesker, dyr og miljøet, f.eks.:

- a) behandlingsfrist (i dage) for hver relevant afgrøde
- b) re-entry-periode (i dage) for husdyrs adgang til græsningsarealer

- c) re-entry-periode (i timer eller dage) for mennesker til behandlede afgrøder, bygninger eller rum
- d) tilbageholdelsesperiode (i dage) for foderstoffer og ved anvendelse efter høst
- e) tilbageholdelsestid (i dage) mellem udbringning af plantebeskyttelsesmidlet og håndtering af behandlede produkter
- f) tilbageholdelsestid (i dage) mellem sidste udbringning og såning eller plantning af efterfølgende afgrøder.

Hvis det er påkrævet på baggrund af testresultaterne, skal det oplyses, under hvilke specifikke landbrugs-mæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige forhold plantebeskyttelsesmidlet må eller ikke må anvendes.

4.2. **Anbefalede metoder og forholdsregler**

Ansøgeren skal udførligt angive, hvilke metoder og forholdsregler der anbefales med hensyn til vask/rengøring af maskiner og personlige værnemidler, håndtering ved oplagring i lagerbygninger og hos brugeren af plantebeskyttelsesmidler samt ved transport og i tilfælde af brand. Effektiviteten af rengøringen skal beskrives udførligt. Foreliggende information om forbrændingsprodukter skal fremlægges. De risici, der kan forventes at opstå, og metoderne og fremgangsmåderne, der skal anvendes for at reducere de pågældende farer mest muligt, skal specificeres. Procedurer, som skal hindre, at der dannes affald eller rester, eller reducere forekomsten heraf mest muligt, skal anføres.

Hvis det er relevant, skal de påtænkte værnemidlers art og karakteristika anføres. De fremlagte data skal være tilstrækkelige som grundlag for at vurdere egnetheden og effektiviteten under realistiske anvendelsesbetingelser (f.eks. i mark eller i væksthuse).

4.3. **Nødforanstaltninger i tilfælde af uheld**

Der skal gives detaljerede oplysninger om de procedurer, der skal følges i tilfælde af uheld under transport, oplagring eller anvendelse, herunder navnlig anvisninger vedrørende:

- a) indeslutning af udslip og spild
- b) dekontaminering af områder, køretøjer og bygninger
- c) bortskaffelse af beskadiget emballage, absorbenter og andre materialer
- d) beskyttelse af redningsmandskab og lokale beboere, herunder andre tilstedeværende
- e) førstehjælpsforanstaltninger.

4.4. **Emballage — plantebeskyttelsesmidlets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer**

Den emballage, der skal anvendes, skal beskrives udførligt, med nærmere angivelse af materialer, konstruktion (f.eks. ekstruderet, svejset), størrelse og rumindhold, tykkelse af materialet, åbningsstørrelse samt luknings- og forseglingstype. Emballagen skal være udformet med henblik på at begrænse eksponeringen af sprøjteførere og miljøet mest muligt.

Al emballage skal opfylde den relevante EU-lovgivning om transport og sikker håndtering.

4.5. **Procedurer for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage**

Der skal være udviklet procedurer for destruktion og dekontaminering for både små mængder (på brugerplan) og store mængder (lagerbygninger). Procedurerne skal være i overensstemmelse med gældende bestemmelser om bortskaffelse af affald, herunder giftigt affald. De foreslåede bortskaffelsesmetoder må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet og skal være så omkostningseffektive og praktisk gennemførlige som muligt.

4.5.1. **Neutralisering**

Neutraliseringsmetoder (f.eks. ved reaktion med andre stoffer, så der dannes mindre giftige forbindelser) til brug i tilfælde af utilsigtet udslip skal beskrives, i det omfang der kan anvendes sådanne metoder. Det neutraliserede produkt skal vurderes i praksis eller teoretisk og oplyses.

4.5.2. *Kontrolleret forbrænding*

Kemiske aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem, samt kontaminerede materialer eller kontamineret emballage skal bortskaffes ved kontrolleret forbrænding i et godkendt forbrændingsanlæg i overensstemmelse med kriterierne i Rådets direktiv 94/67/EF ⁽¹⁾.

Hvis kontrolleret forbrænding ikke er den foretrukne bortskaffelsesmetode, skal der fremlægges udførlige oplysninger om den alternative metode til sikker bortskaffelse. Der skal fremlægges data til dokumentation for, at de pågældende metoder er effektive og sikre.

AFSNIT 5

Analysemetoder

Indledning

Bestemmelserne i dette afsnit omfatter analysemetoder, der anvendes til at tilvejebringe de data, der er påkrævet inden godkendelse, og dem, der kræves til kontrol og overvågning efter godkendelse.

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

Der skal på forlangende fremlægges følgende:

- a) analysestandarder af det oprensede aktivstof og af plantebeskyttelsesmidlet
- b) prøver af aktivstoffet som fremstillet
- c) analysestandarder af relevante metabolitter og alle andre bestanddele, der indgår i samtlige definitioner af restkoncentrationer til overvågningsformål
- d) prøver af referencestoffer for de relevante urenheder.

De standarder, der er omhandlet i litra a) og c), skal desuden om muligt gøres kommercielt tilgængelige, ligesom der på forlangende skal sættes navn på distributionselskabet.

5.1. **Metoder, der er anvendt til tilvejebringelse af de data, der er påkrævet inden godkendelse**

5.1.1. *Metoder til analyse af plantebeskyttelsesmidlet*

Der skal fremlægges metoder, udførligt beskrevet, til bestemmelse af:

- a) aktivstof og/eller variant i plantebeskyttelsesmidlet
- b) relevante urenheder, der er påvist i det tekniske materiale, eller som kan dannes under fremstillingen af plantebeskyttelsesmidlet eller ved nedbrydning af plantebeskyttelsesmidlet under opbevaringen
- c) relevante hjælpestoffer eller bestanddele af hjælpestoffer, hvis det kræves af de nationale kompetente myndigheder.

Hvis plantebeskyttelsesmidlet indeholder mere end ét aktivstof og/eller mere end én variant, skal 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.

CIPAC-metoders egnethed skal vurderes og oplyses. Hvis der anvendes en CIPAC-metode, er yderligere valideringsdata ikke påkrævet, idet eksemplificerende kromatogrammer dog skal fremlægges, i det omfang de er til rådighed.

Metodernes specificitet skal bestemmes og oplyses. Derudover skal interferensen fra andre stoffer i plantebeskyttelsesmidlet (såsom urenheder eller hjælpestoffer) bestemmes.

⁽¹⁾ EFT L 365 af 31.12.1994, s. 34.

Metodernes linearitet skal bestemmes og oplyses. Kalibreringsområdet skal strække sig (med mindst 20 %) ud over det største og mindste nominelle indhold af analyt i relevante analyseopløsninger. Der skal udføres enten dobbeltbestemmelser ved tre eller flere koncentrationer eller individuelle bestemmelser ved fem eller flere koncentrationer. Kalibreringslinjens ligning og korrelationskoefficienten skal oplyses, ligesom der skal fremlægges en typisk kalibreringskurve. I tilfælde, hvor der anvendes ikke-lineær respons, skal dette begrundes af ansøgeren.

Metodernes præcision (reperterbarhed) skal bestemmes og oplyses. Der skal udføres mindst fem bestemmelser (replikater), idet middelværdien, den relative standardafvigelse og antallet af bestemmelser skal oplyses. Metodernes nøjagtighed skal bestemmes på mindst to repræsentative prøver på niveauer, der er relevante i forhold til materialspecifikationerne. Middelværdien og den relative standardafvigelse for genfindingerne skal oplyses.

For relevante urenheder og, hvis det er nødvendigt, for relevante hjælpestoffer skal bestemmelsesgrænsen (LOQ) fastlægges og oplyses ved en analytkoncentration, der er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, eller ved den koncentration, der dannes under opbevaring af produktet, hvis det er relevant.

5.1.2. Metoder til bestemmelse af restkoncentrationer

Der skal fremlægges metoder, udførligt beskrevet, til bestemmelse af ikke-isotopmærkede restkoncentrationer på alle de områder, dossieret omfatter, som beskrevet i detaljer i følgende punkter:

- a) i jord, vand, sediment, luft og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af undersøgelser af stoffernes skæbne i miljøet
- b) i jord, vand og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af effektivitetsundersøgelser
- c) i foder, legemsvæsker og -væv, luft og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af toksikologiske undersøgelser
- d) i legemsvæsker, luft og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af undersøgelser af eksponeringen af sprøjteførere, arbejdstagere, lokale beboere og andre tilstedeværende
- e) i eller på planter, planteprodukter, forarbejdede fødevarer, vegetabiliske og animalske fødevarer, foder og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af undersøgelser af restkoncentrationer
- f) i jord, vand, sediment, foder og eventuelle andre matricer, der er anvendt til underbygning af økotoksikologiske undersøgelser
- g) i vand, bufferopløsninger, organiske opløsningsmidler og eventuelle andre matricer, der er anvendt i undersøgelserne af fysiske og kemiske egenskaber.

Metodernes specificitet skal bestemmes og oplyses. Der skal fremlægges validerede verifikationsmetoder, hvis det er relevant.

Metodernes linearitet, genfinding og præcision (reperterbarhed) skal bestemmes og oplyses.

Der skal tilvejebringes data ved LOQ og enten de sandsynlige restkoncentrationsmængder eller ti gange LOQ. LOQ skal fastlægges og oplyses for hver af de bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen.

5.2. Metoder til kontrol og overvågning efter godkendelse

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

Der skal fremlægges analysemetoder til bestemmelse af aktivstoffet og relevante urenheder i plantebeskyttelsesmidlet, medmindre ansøgeren godtgør, at de metoder, der allerede er fremlagt i overensstemmelse med kravene i punkt 5.1.1, kan anvendes.

Bestemmelserne i punkt 5.1.1 finder anvendelse.

Der skal fremlægges metoder, udførligt beskrevet, til bestemmelse af restkoncentrationer:

- i eller på planter, planteprodukter, forarbejdede fødevarer samt vegetabiliske og animalske fødevarer og foder
- i legemsvæsker og -væv
- i jord
- i vand
- i luft, medmindre ansøgeren godtgør, at eksponeringen af sprøjteførere, arbejdstagere, lokale beboere og andre tilstedeværende er ubetydelig.

Ansøgeren kan fravige det pågældende krav ved at godtgøre, at de metoder, der er fremlagt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 kan anvendes.

Metodernes specificitet skal gøre det muligt at bestemme alle bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen til overvågningsformål. Der skal fremlægges validerede verifikationsmetoder, hvis det er relevant.

Metodernes linearitet, genfinding og præcision (repetérbarhed) skal bestemmes og oplyses.

Der skal tilvejebringes data ved LOQ og enten de sandsynlige restkoncentrationsmængder eller ti gange LOQ. LOQ skal fastlægges og oplyses for hver af de bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen til overvågningsformål.

For restkoncentrationer i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer samt restkoncentrationer i drikkevand skal metodens reproducerbarhed bestemmes ved hjælp af en uafhængig laboratorievalidering og oplyses.

AFSNIT 6

Effektivitetsdata

Indledning

1. De fremlagte data skal være tilstrækkelige som grundlag for at foretage en vurdering af plantebeskyttelsesmidlet. Det skal være muligt at vurdere, hvilke og hvor store fordele der er forbundet med at anvende plantebeskyttelsesmidlet i forhold til en ubehandlet kontrol og eventuelle egnede referenceprodukter og skadetærskler, og at fastlægge betingelserne for dets anvendelse.
2. Antallet af forsøg, der skal udføres og fremlægges, skal afspejle faktorer såsom kendskabet til de egenskaber, der knytter sig til de aktivstoffer, midlet indeholder, og de forskellige forhold, der gør sig gældende, herunder variabilitet i plantesundhedsforhold, klimaforskelle, de forskellige former for landbrugspraksis, afgrødernes ensartethed, udbringningsmetode, skadegørernes art og plantebeskyttelsesmidlets art.
3. Der skal fremlægges tilstrækkelige data til at bekræfte, at mønstre for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet er repræsentative for de områder og det spektrum af betingelser, der kan forventes at ville gøre sig gældende i de pågældende områder, som midlet påtænkes anvendt til. Hvis ansøgeren hævder, at undersøgelser i et eller flere af de områder, hvor midlet påtænkes anvendt, er unødvendige, fordi forholdene er sammenlignelige med forholdene i andre områder, hvor der er udført undersøgelser, skal ansøgeren ved hjælp af dokumentation underbygge påstanden om sammenlignelighed.
4. For at gøre det muligt at vurdere eventuelle sæsonbetingede forskelle skal der tilvejebringes og fremlægges tilstrækkelige data til, at plantebeskyttelsesmidlets effekt kan bekræftes i hvert enkelt agronomisk og klimatisk område for hver enkelt kombination af afgrøde (eller produkt) og skadegører. Der skal fremlægges forsøg vedrørende effektivitet og fytotoksicitet, hvis det er relevant, normalt i mindst to vækstsæsoner.
5. Hvis 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, produkter eller situationer eller fra undersøgelser med nært beslægtede plantebeskyttelsesmidler, skal ansøgeren give en begrundelse for, at arbejdet ikke videreføres i endnu en vækstsæson. Hvis de data, der er opnået i en bestemt vækstsæson, er af begrænset værdi for vurderingen af effekten på grund af klimaforhold eller plantesundhedsforhold eller andet, skal der udføres og fremlægges forsøg i en eller flere yderligere vækstsæsoner.

6.1. Indledende test

Efter anmodning fra den kompetente myndighed skal der fremlægges rapporter i resuméform om indledende test, herunder væksthus- og felttest, der er udført for at vurdere den biologiske aktivitet eller doseringsintervallet («dose range finding») for plantebeskyttelsesmidlet og de aktivstoffer, det indeholder. Disse rapporter skal give den kompetente myndighed yderligere oplysninger til begrundelse af den anbefalede dosering af plantebeskyttelsesmidlet og, hvis plantebeskyttelsesmidlet indeholder mere end ét aktivstof, det mængdemæssige forhold mellem aktivstofferne.

6.2. Effektivitetstest

Testene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af omfanget, varigheden og den konsekvente effekt af bekæmpelsen eller beskyttelsen eller eventuelle andre tilsigtede virkninger af plantebeskyttelsesmidlet sammenlignet med egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes.

Testbetingelser

Et forsøg skal om muligt bestå af følgende tre komponenter: forsøgsmiddel, referencemiddel og ubehandlet kontrol.

Plantebeskyttelsesmidlets effekt skal undersøges i forhold til egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes. Et plantebeskyttelsesmiddel betragtes som et egnet referenceprodukt, hvis det opfylder følgende krav: Det er godkendt og har udvist tilstrækkelig effekt i praksis under de forhold, der gør sig gældende i det område, hvor midlet påtænkes anvendt (plantensundhedsmæssige, landbrugsmæssige, gartnerimæssige, skovbrugsmæssige, klimatiske og miljømæssige forhold). Virkningsspektrum, udbringningstidspunkt og -metode og virkningsmekanisme skal ligge tæt op ad det testede plantebeskyttelsesmiddels. Hvis dette ikke er muligt, skal referencemidlet og forsøgsmidlet anvendes i overensstemmelse med deres foreskrevne anvendelse.

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 m.v.) på en ubeskyttet afgrøde eller et ubeskyttet 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 vurdering af plantebeskyttelsesmidlet.

For plantebeskyttelsesmidler til bekæmpelse af skadegørere skal der udføres forsøg, der viser, hvor effektivt midlerne bekæmper de pågældende skadegørere eller arter, der er repræsentative for grupper, som midlerne skal bekæmpe. 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. Hvis det er relevant, kan disse aspekter gøres til genstand for laboratorieforsøg.

Forsøg med henblik på tilvejebringelse af data for plantebeskyttelsesmidler, der er plantevækstreguleringsmidler, skal vise, hvor store virkninger midlerne har på de arter, der skal behandles, og omfatte en undersøgelse af forskelle i responset hos et repræsentativt udsnit af de forskellige kultivarer, som midlerne påtænkes anvendt på.

For at skaffe klarhed over doseringsresponset skal 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 målorganismen eller virkningen på de behandlede planter eller planteprodukter. Hvis der anbefales mere end én udbringning for det foreslåede mønster for anvendelse af midlet, skal der fremlægges forsøg, der fastslår varigheden af virkningerne af en udbringning, det påkrævede antal behandlinger og de ønskede intervaller mellem dem.

Der skal fremlægges dokumentation for, at de(n) dosis, udbringningstid(spunkter) og udbringningsmetode, der anbefales, resulterer i tilstrækkelig bekæmpelse eller beskyttelse eller har den tilsigtede virkning under en række forskellige forhold, der kan forventes at ville gøre sig gældende ved anvendelsen i praksis.

Hvis der er klart bevis for, at det er sandsynligt, at et plantebeskyttelsesmiddels effekt vil blive påvirket af faktorer i miljøet, såsom temperatur eller regn, skal der udføres og fremlægges undersøgelser af indvirkningen af sådanne faktorer på effekten, navnlig hvis det vides, at kemisk beslægtede midlers effekt påvirkes på en sådan måde.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, skal der gives oplysninger om blandingens effekt.

Forsøg skal være tilrettelagt med henblik på at undersøge bestemte spørgsmål, at reducere virkningerne af tilfældig variation mellem forskellige dele af hver enkel forsøgslokalitet mest muligt og at gøre det muligt at foretage en statistisk analyse af de resultater, der kan underkastes en sådan analyse. Udformningen, analysen, udførelsen og indberetningen af forsøg skal være i overensstemmelse med de særlige standarder fra Plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområderne (EPPO), hvor sådanne foreligger. Afvigelser fra foreliggende EPPO-retningslinjer kan være acceptable, hvis forsøgets design opfylder minimumskravene i den relevante EPPO-standard, og forsøget er udførligt beskrevet og berettiget. Rapporten skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af dataene.

Der skal foretages en statistisk analyse af de resultater, der kan underkastes en sådan analyse; om nødvendigt skal den anvendte retningslinje tilpasses, så det bliver muligt at foretage en sådan analyse.

Hvis det er relevant, kan dokumentation for udbytte og kvalitet være påkrævet som et bevis på effektivitet.

6.3. **Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling**

Der skal fremlægges laboratoriedata og, hvis de forefindes, oplysninger fra marken om forekomst og udvikling af resistens eller krydsresistens i skadegørerpopulationer over for aktivstofferne eller over for beslægtede aktivstoffer. Selv hvis 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 i resuméform, hvis de foreligger, da de kan sige noget om sandsynligheden for, at der udvikles resistens i målpopulationen.

Hvis det er bevist, eller hvis der foreligger oplysninger, som tyder på, at det er sandsynligt, at der vil udvikles resistens ved kommerciel anvendelse, skal der tilvejebringes og fremlægges dokumentation for den pågældende skadegørerpopulations følsomhed over for plantebeskyttelsesmidlet. I disse tilfælde skal der fastlægges en forvaltningsstrategi med henblik på at reducere risikoen for, at der udvikles resistens hos målarterne, mest muligt. Der skal i denne forvaltningsstrategi tages hensyn til og henvises til alle eksisterende relevante strategier og begrænsninger.

6.4. **Skadelige virkninger på behandlede afgrøder**

6.4.1. *Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige kultivarer) eller for målgruppen af planteprodukter*

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets effekt og af muligheden for forekomst af fytotoksicitet efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Testbetingelser

For herbicider skal testningen gennemføres med dobbelt så stor dosering som anbefalet dosis. For andre plantebeskyttelsesmidler, hvorom det under de i henhold til punkt 6.2 udførte forsøg konstateres, at de har skadelige virkninger, uanset om disse virkninger er forbigående, skal selektiviteten for målgruppen af afgrøder fastslås under anvendelse af højere dosering end anbefalet. En intermediær dosis skal også undersøges, hvis der konstateres alvorlige fytotoksiske virkninger.

Når der forekommer skadelige virkninger, men disse virkninger hævdes at være uvæsentlige sammenholdt med fordelene ved anvendelsen eller hævdes at være forbigående, kræves der dokumentation for denne påstand. Om nødvendigt skal der fremlægges udbyttmålinger.

Det skal påvises, at et plantebeskyttelsesmiddel uden risiko kan anvendes på de vigtigste kultivarer af de hovedafgrøder, det anbefales til, herunder med hensyn til virkninger på afgrødens udviklingsstadium, vækst (frodighed) og andre faktorer, som kan påvirke modtageligheden over for skade eller beskadigelse.

Omfanget af påkrævede oplysninger om andre afgrøder skal afspejle, i hvor høj grad disse ligner de allerede testede hovedafgrøder, af mængden og kvaliteten af de data, der foreligger for disse hovedafgrøder, og af, i hvor høj grad anvendelsesmetoderne for plantebeskyttelsesmidlet, hvis det er relevant, ligner hinanden. Det er tilstrækkeligt at udføre testen med den vigtigste type plantebeskyttelsesmiddel, der skal godkendes.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et andet plantebeskyttelsesmiddel, gælder dette punkt for blandingen.

Observationer vedrørende fytotoksicitet skal finde sted i de test, der er fastsat i punkt 6.2.

Hvis der konstateres fytotoksiske virkninger, skal disse vurderes og registreres korrekt.

Der bør foretages en statistisk analyse af de resultater, der kan underkastes en sådan analyse; om nødvendigt tilpasses den anvendte retningslinje, så det bliver muligt at foretage en sådan analyse.

6.4.2. *Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter*

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets effekt og af muligheden for et fald i udbytte eller tab ved oplagring af behandlede planter eller planteprodukter.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlernes virkninger på udbytte eller udbyttekomponenter, når det gælder behandlede planteprodukter, skal bestemmes, hvis det er relevant. Når det er sandsynligt, at behandlede planter eller planteprodukter skal oplagres, skal virkningen på udbytte efter oplagring, herunder data for holdbarhed, fastslås, hvis det er relevant.

6.4.3. *Virkninger på planter eller planteprodukters kvalitet*

Relevante bemærkninger vedrørende kvalitetsparametre kan være påkrævet for individuelle afgrøder (f.eks. kornets kvalitet og sukkerindhold). Sådanne oplysninger kan indsamles fra de nødvendige vurderinger i forsøg som beskrevet i punkt 6.2 og punkt 6.4.1.

Hvis det er relevant, skal der udføres test til undersøgelse for afsmag.

6.4.4. *Virkninger på forarbejdningsprocesserne*

Hvis det er relevant, skal der udføres test for virkninger på forarbejdningsprocesserne.

6.4.5. *Indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, som skal anvendes til formering*

Hvis det er relevant, skal der fremlægges tilstrækkelige data og observationer til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på planter eller planteprodukter, som skal anvendes til formering.

Krav om test/oplysninger

Disse data og observationer skal forelægges, medmindre de foreslåede anvendelsesformål udelukker anvendelse på afgrøder, der er bestemt til produktion af frø, stiklinger, udløbere, knolde eller løg til plantning, alt efter hvad der er relevant.

6.5. **Observationer vedrørende andre uønskede eller utilsigtede bivirkninger**

6.5.1. *Indvirkning på efterfølgende afgrøder*

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger på efterfølgende afgrøder af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Krav om test/oplysninger

Hvis data tilvejebragt i henhold til punkt 9.1 viser, at signifikante restkoncentrationer af aktivstoffet, dets metabolitter eller nedbrydningsprodukter, som har eller kan have biologisk aktivitet i efterfølgende afgrøder, bliver tilbage i jorden eller i plantemateriale såsom halm eller organisk materiale op til sånings- eller plantningstidspunktet for eventuelle efterfølgende afgrøder, skal der fremlægges observationer om virkningerne på det normale spektrum af efterfølgende afgrøder.

6.5.2. *Indvirkning på andre planter, herunder naboafgrøder*

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på andre planter, herunder naboafgrøder.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges observationer vedrørende skadelige virkninger på andre planter, herunder det normale spektrum af naboafgrøder, når der er indikationer af, at plantebeskyttelsesmidlet vil kunne påvirke disse planter via afdrift. Der skal fremlægges tilstrækkelige data til påvisning af, at der ikke sidder restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidlet tilbage på udbringningsudstyret efter rengøring, og at der ikke er nogen risiko for afgrøder, der behandles efterfølgende.

6.5.3. Virkninger på nytteorganismer og andre ikke-målorganismer

Eventuelle positive eller negative virkninger på forekomsten af andre skadegørere, der er observeret under testning udført i overensstemmelse med kravene i dette afsnit, skal oplyses. Eventuelle observerede virkninger på miljøet skal ligeledes oplyses, såsom virkninger på flora og fauna og ikke-målorganismer, og især virkninger på nytteorganismer i tilfælde af integreret bekæmpelse af skadegørere (IPM).

AFSNIT 7

Toksikologiske undersøgelser

Indledning

1. For at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets toksicitet, skal der forelægges oplysninger om det indeholdte aktivstofs akutte toksicitet samt evne til at fremkalde irritation og sensibilisering. De relevante beregningsmetoder til klassificering af blandinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal i givet fald anvendes ved risikovurderingen af plantebeskyttelsesmidlet. Om muligt skal der meddeles oplysninger om aktivstoffets og potentielt problematiske stoffers toksiske virkningsmekanisme, toksicitetsprofil og alle andre kendte toksikologiske aspekter.

2. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings toksiske potentiale.

7.1. Akut 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 give indikation af:

- a) plantebeskyttelsesmidlets toksicitet
- b) plantebeskyttelsesmidlets toksicitet i forhold til toksiciteten af aktivstoffet
- c) virkningens tidsforløb og karakteristika, med alle enkeltheder om adfærdssændringer og eventuelle makropatologiske fund post mortem
- d) om muligt den toksiske virkningsmekanisme
- e) den relative fare i tilknytning til de forskellige eksponeringsveje.

Mens hovedvægten skal ligge på at estimere de involverede toksicitetsintervaller, skal de tilvejebragte oplysninger også gøre det muligt i givet fald at klassificere plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

7.1.1. Oral toksicitet

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres en test for akut oral toksicitet, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008. I sidstnævnte tilfælde skal den akutte orale toksicitet oplyses eller på pålidelig vis forudsiges efter en valideret metode for samtlige bestanddele. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings toksiske potentiale.

7.1.2. Dermal toksicitet

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres en test for dermal toksicitet i hvert enkelt tilfælde, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008. I sidstnævnte tilfælde skal den akutte dermale toksicitet oplyses eller på pålidelig vis forudsiges efter en valideret metode for samtlige bestanddele. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings toksiske potentiale.

Påvises der svær hudirritation eller hudætsning i den dermale test, kan disse resultater anvendes, i stedet for at der udføres en specifik irritationstest.

7.1.3. Inhalationstoksicitet

Testen skal vise toksiciteten for rotter ved indånding af plantebeskyttelsesmidlet eller af den røg, det udvikler.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis plantebeskyttelsesmidlet:

- a) er en gas eller flydende gas
- b) er et røgudviklende plantebeskyttelsesmiddel eller gasningsmiddel
- c) bruges i tågesprøjte/forstøvningsudstyr
- d) er et dampudløsende plantebeskyttelsesmiddel
- e) leveres i aerosolbeholder
- f) er et pulver eller et granulat med en signifikant andel af partikler med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ på vægtbasis)
- g) skal udbringes fra fly i tilfælde, hvor inhalationseksponering er relevant
- h) indeholder et aktivstof med et damptryk på $> 1 \times 10^{-2}$ Pa og skal anvendes i lukkede rum såsom lagerbygninger eller væksthuse
- i) skal påføres ved påsprøjtning.

En undersøgelse er ikke påkrævet, hvis ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008. I dette øjemed skal den akutte inhalationstoksicitet oplyses eller på pålidelig vis forudsiges efter en valideret metode for samtlige bestanddele. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings toksiske potentiale.

Testningen skal gennemføres med «head/nose only»-eksponering, medmindre det kan begrundes at udføre testen med eksponering af hele kroppen.

7.1.4. Hudirritation

Testresultaterne skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde hudirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Inden påbegyndelsen af in vivo-test med plantebeskyttelsesmidlet for ætsning/irritation skal der udføres en weight-of-the-evidence-analyse af de foreliggende relevante data. Er de foreliggende data utilstrækkelige, kan de udbygges ved sekventiel testning.

Testningen skal gennemføres efter en trinvis fremgangsmåde, der omfatter følgende:

- 1) vurdering af hudætsende egenskaber efter en valideret in vitro-testmetode
- 2) vurdering af hudirritation efter en valideret in vitro-testmetode (f.eks. humane rekonstruerede hudmodeller)
- 3) en første in vivo-hudirritationstest på et enkelt dyr samt, hvis der ikke påvises nogen skadelige virkninger
- 4) konfirmatorisk testning på yderligere et eller to dyr.

Det skal overvejes at tilvejebringe oplysninger om hudirritation ved hjælp af testen af dermal toksicitet.

Påvises der svær hudirritation eller hudætsning i den dermale test, kan disse resultater anvendes, i stedet for at der udføres en specifik irritationstest.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlets hudirritation skal oplyses på grundlag af den trinvis fremgangsmåde, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ er fyldestgørende, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008. I sidstnævnte tilfælde skal evnen til at fremkalde hudirritationen oplyses eller på pålidelig vis forudsiges efter en valideret metode for samtlige bestanddele. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings irritationsfremkaldende potentiale.

7.1.5. Øjenirritation

Testresultaterne skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde øjenirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Inden påbegyndelsen af in vivo-test med plantebeskyttelsesmidlet for ætsning/irritation af øjet skal der udføres en weight-of-the-evidence-analyse af de foreliggende relevante data. Såfremt de foreliggende data anses for at utilstrækkelige, kan der tilvejebringes yderligere data ved sekventiel testning.

Testningen skal gennemføres efter en trinvis fremgangsmåde, der omfatter følgende:

- 1) en in vitro-test for hudirritation/ætsning til forudsigelse af øjenirritation/ætsning
- 2) en valideret eller anerkendt in vitro-øjenirritationstest med henblik på at identificere stærkt øjenirriterende/ætsende stoffer (såsom BCOP, ICE, IRE eller HET-CAM) og, hvis testresultaterne er negative,
- 3) vurdering af øjenirritation ved hjælp af en eksisterende in vitro-testmetode valideret for plantebeskyttelsesmidler til identificering af ikke-irritationsfremkaldende eller irritationsfremkaldende stoffer og, hvis en sådan ikke er til rådighed,
- 4) en første in vivo-øjenirritationstest på et enkelt dyr samt, hvis der ikke påvises nogen skadelige virkninger
- 5) konfirmatorisk testning på yderligere et eller to dyr.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges øjenirritationstest, medmindre det er sandsynligt, at der vil blive fremkaldt alvorlige virkninger, eller medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008. I sidstnævnte tilfælde skal evnen til at fremkalde øjenirritationen oplyses eller på pålidelig vis forudsiges efter en valideret metode for samtlige bestanddele. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings irritationsfremkaldende potentiale.

7.1.6. Hudsensibilisering

Testen skal give oplysninger, der gør det muligt at vurdere plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde reaktioner i form af hudsensibilisering.

Krav om test/oplysninger

Hudsensibiliseringstesten skal udføres, medmindre aktivstoffet eller hjælpestofferne vides at have sensibiliserende egenskaber, eller medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008. I sidstnævnte tilfælde skal de hudsensibiliserende egenskaber oplyses eller på pålidelig vis forudsiges efter en valideret metode for samtlige bestanddele. Der skal tages hensyn til diverse bestanddeles mulige indvirkning på den samlede blandings sensibiliseringspotentiale.

Der skal udføres et »Local Lymph Node Assay« (LLNA), i givet fald omfattende den reducerede version af assayet, hvis det er relevant. Hvis det ikke er muligt at udføre et LLNA, skal dette begrundes, og maksimeringstesten på marsvin udføres. Hvis der foreligger et marsvineassay (maksimering eller Buehler), der opfylder OECD's retningslinjer og har givet et klart resultat, skal der af hensyn til dyrevelfærden ikke udføres yderligere undersøgelser.

Eftersom et hudsensibiliserende stof potentielt kan fremkalde overfølsomhedsreaktioner, skal der tages hensyn til potentiel luftvejssensibilisering, hvor de relevante undersøgelser foreligger, eller hvor der er indikationer af virkninger i form af luftvejssensibilisering.

7.1.7. Supplerende undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlet

Behovet for at udføre supplerende undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlet skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder i hvert enkelt tilfælde på grundlag af de særlige parametre, der skal undersøges, og de mål, der skal nås (f.eks. for plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer eller andre bestanddele, der er under mistanke for at have synergistiske eller additive toksikologiske virkninger).

Testtypen skal være tilpasset det relevante endpoint.

7.1.8. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler

Hvis etiketten omfatter krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller med adjuvanter som en tankblanding, kan det være nødvendigt at udføre test for en kombination af plantebeskyttelsesmidler eller for plantebeskyttelsesmidlet tilsat adjuvans. Behovet for supplerende undersøgelser skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder i hvert enkelt tilfælde ud fra resultaterne af undersøgelserne af de enkelte plantebeskyttelsesmidler for akut toksicitet, aktivstoffernes toksikologiske egenskaber og muligheden for eksponering for kombinationen af de pågældende midler, med særligt fokus på sårbare grupper, samt foreliggende oplysninger om eller praktisk erfaring med de pågældende eller lignende midler.

7.2. Eksponeringsdata

I denne forordning forstås ved:

- a) »sprøjteførere«: personer, der er involveret i aktiviteter vedrørende udbringning af et plantebeskyttelsesmiddel, såsom blanding, påfyldning og udbringning, eller vedrørende rengøring og vedligeholdelse af udstyr, der indeholder et plantebeskyttelsesmiddel; sprøjteførere kan være erhvervsdrivende eller amatører
- b) »arbejdstagere«: personer, der som led i deres ansættelsesforhold kommer ind i et område, der tidligere er blevet behandlet med et plantebeskyttelsesmiddel, eller som håndterer en afgrøde, der er blevet behandlet med et plantebeskyttelsesmiddel
- c) »andre tilstedeværende«: personer, der tilfældigvis befinder sig i eller i umiddelbar nærhed af et område, hvor anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel pågår eller har fundet sted, uden at formålet med deres tilstedeværelse er at arbejde med det behandlede område eller med det behandlede produkt
- d) »lokale beboere«: personer, der bor, arbejder eller frekventerer en institution i nærheden af de områder, der behandles med plantebeskyttelsesmidler, uden at formålet med deres tilstedeværelse er at arbejde med det behandlede område eller med det behandlede produkt.

Hvis etiketten omfatter krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller med adjuvanter som en tankblanding, skal eksponeringsvurderingen omfatte den samlede eksponering. Kumulative og synergistiske virkninger skal tages i betragtning og medtages i dossieret.

7.2.1. Eksponering af sprøjteførere

Der skal fremlægges oplysninger, som gør det muligt at foretage en vurdering af omfanget af den eksponering for aktivstoffet og for toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser, under hensyntagen til kumulative og synergistiske virkninger. Oplysningerne skal samtidig danne grundlag for valget af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler, som sprøjteførere skal bruge, og som skal specificeres på etiketten.

7.2.1.1. Skøn over eksponeringen af sprøjteførere

Der skal foretages et skøn, idet der benyttes en egnet beregningsmodel, hvis en sådan er tilgængelig, til vurdering af den eksponering af sprøjteføreren, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Hvis det er relevant, skal der med dette skøn tages hensyn til kumulative og synergistiske virkninger som følge af eksponering for mere end ét aktivstof og for toksikologisk relevante forbindelser, herunder i midlet og i tankblandingen.

Krav om test/oplysninger

Der skal altid foretages et skøn over eksponeringen af sprøjteførere.

Betingelser for skønnet

Der skal foretages et skøn for hver enkelt udbringningsmåde og for hver type udbringningsudstyr, som påtænkes anvendt til plantebeskyttelsesmidlet, under hensyntagen til de krav, der følger af forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis det er relevant, vedrørende håndtering af det ufortyndede eller fortyndede middel.

Skønnet skal vedrøre blanding/påfyldning og udbringning og omfatte rengøringsaktiviteter og løbende vedligeholdelse af udbringningsudstyret. Der skal medtages specifikke oplysninger om lokale anvendelsesvilkår (typer og størrelser af de beholdere, der vil blive benyttet, udbringningsudstyr, typisk arbejdstempo og dosering, sprøjtekoncentration, markstørrelser, klimatiske dyrkningsbetingelser).

I første omgang skal der foretages et skøn ud fra den antagelse, at sprøjteføreren ikke bruger personlige værnemidler.

Når det er relevant, foretages endnu et skøn ud fra den antagelse, at sprøjteføreren bruger effektive værnemidler, som let kan skaffes, og som det er muligt at bruge i praksis. Hvis der på etiketten er specificeret beskyttelsesforanstaltninger, skal disse tages i betragtning ved skønnet.

7.2.1.2. Måling af eksponeringen af sprøjteførere

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af den eksponering af sprøjteføreren, der kan forventes at ville ske under de påtænkte specifikke anvendelsesbetingelser. Testen skal være etisk forsvarlig.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges eksponeringsdata for de relevante eksponeringsveje, hvis de beregningsmodeller, der er til rådighed, ikke giver repræsentative data, eller hvis den modelbaserede risikovurdering giver indikation af, at den relevante referenceværdi er overskredet.

Dette vil være tilfældet, hvis resultaterne af skønnet over eksponeringen af sprøjteførere, jf. punkt 7.2.1.1, giver indikation af, at én af følgende eller begge betingelser er opfyldt:

- a) Den AOEL, der er fastlagt i forbindelse med godkendelsen af aktivstoffet, kan blive overskredet.
- b) De grænseværdier, der er fastsat for aktivstoffet og toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, jf. direktiv 98/24/EF og direktiv 2004/37/EF, kan blive overskredet.

Testen skal udføres under realistiske eksponeringsforhold under iagttagelse af de påtænkte anvendelsesbetingelser.

7.2.2. Eksponering af lokale beboere og andre tilstedeværende

Der skal fremlægges oplysninger, som gør det muligt at foretage en vurdering af omfanget af den eksponering for aktivstoffet og for toksikologisk relevante forbindelser, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser, under hensyntagen til kumulative og synergistiske virkninger, i det omfang det er relevant. Oplysningerne skal samtidig danne grundlag for valget af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder begrænset adgang i visse tidsrum, udelukkelse af lokale beboere og andre tilstedeværende fra arealer under behandling og sikkerhedsafstande.

7.2.2.1 Skøn over eksponeringen af lokale beboere og andre tilstedeværende

Der skal foretages et skøn, hvor der benyttes en passende beregningsmodel, hvis en sådan er tilgængelig, til vurdering af den eksponering af lokale beboere og andre tilstedeværende, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Hvis det er relevant, skal der med dette skøn tages hensyn til kumulative og synergistiske virkninger som følge af eksponering for mere end ét aktivstof og for toksikologisk relevante forbindelser, herunder i midlet og i tankblandingen.

Ansøgeren skal tage højde for, at andre tilstedeværende kan blive eksponeret under eller efter udbringning af plantebeskyttelsesmidler, og at lokale beboere kan blive eksponeret for plantebeskyttelsesmidler — hovedsagelig, men ikke udelukkende, ved indånding og via huden — samt at spædbørn og småbørn også vil kunne blive udsat for oral eksponering (via hånd til mund-overførsel).

Krav om test/oplysninger

Der skal altid foretages et skøn over eksponeringen af lokale beboere og andre tilstedeværende.

Betingelser for skønnet

Der skal foretages et skøn over eksponeringen af lokale beboere og andre tilstedeværende for hver relevant udbringningsmetode. Der skal bl.a. fremlægges specifikke oplysninger om største samlede dosis og sprøjtekoncentration. Skønnet skal foretages ud fra den antagelse, at lokale beboere og andre tilstedeværende ikke bruger personlige værnemidler.

7.2.2.2 Måling af eksponeringen af lokale beboere og andre tilstedeværende

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af den eksponering af lokale beboere og andre tilstedeværende, der kan forventes at ville ske under de påtænkte specifikke anvendelsesbetingelser. Testen skal være etisk forsvarlig.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges eksponeringsdata for de relevante eksponeringsveje, hvis den modelbaserede risikovurdering giver indikation af, at den relevante referenceværdi er overskredet, eller hvis de beregningsmodeller, der er til rådighed, ikke giver repræsentative data.

Testen skal udføres under realistiske eksponeringsforhold under iagttagelse af de påtænkte anvendelsesbetingelser.

7.2.3. Eksponering af arbejdstagere

Der skal fremlægges oplysninger, som gør det muligt at foretage en vurdering af omfanget af den eksponering for aktivstoffet og for toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser og påtænkt landbrugspraksis, under hensyntagen til kumulative og synergistiske virkninger. Oplysningerne skal samtidig danne grundlag for valget af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder tilbageholdelsestider og re-entry-perioder.

7.2.3.1 Skøn over eksponeringen af arbejdstagere

Der skal foretages et skøn, hvor der benyttes en passende beregningsmodel, hvis en sådan er tilgængelig, til vurdering af den eksponering af arbejdstagere, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Hvis det er relevant, skal der med dette skøn tages hensyn til kumulative og synergistiske virkninger som følge af eksponering for mere end ét aktivstof og for toksikologisk relevante forbindelser, herunder i midlet og i tankblandingen.

Krav om test/oplysninger

Skønnet over eksponeringen af arbejdstagere skal færdiggøres, hvis en sådan eksponering ville kunne ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Betingelser for skønnet

Der skal foretages et skøn over eksponeringen af arbejdstagere for de relevante afgrøder og for de opgaver, der skal udføres. Der skal fremlægges specifikke oplysninger om bl.a. aktiviteter efter udbringning (beskrives), eksponeringsvarighed, dosering, antal udbringninger, minimumssprøjtinterval og vækstfase. Hvis data om mængden af restkoncentrationer, som kan fjernes under de påtænkte anvendelsesbetingelser, ikke er tilgængelige, anvendes der standardantagelser.

I første omgang skal der foretages et skøn ved brug af foreliggende data om forventet eksponering ud fra den antagelse, at arbejdstageren ikke bruger personlige værnemidler. Når det er relevant, foretages endnu et skøn ud fra den antagelse, at arbejdstageren bruger effektive værnemidler, som let kan skaffes, og som det er muligt at bruge under de givne betingelser, samt at arbejdstageren normalt vil bruge disse værnemidler, f.eks. fordi andre af arbejdstagerens opgaver nødvendiggør dette.

7.2.3.2. Måling af eksponeringen af arbejdstagere

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af den eksponering af arbejdstagere, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Testen skal være etisk forsvarlig.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges eksponeringsdata for de relevante eksponeringsveje, hvis den modelbaserede risikovurdering giver indikation af, at den relevante referenceværdi er overskredet, eller hvis de beregningsmodeller, der er til rådighed, ikke giver repræsentative data.

Dette vil være tilfældet, hvis resultaterne af skønnet over eksponeringen af arbejdstagere, jf. punkt 7.2.3.1, giver indikation af, at én af følgende eller begge betingelser er opfyldt:

- a) Den AOEL, der er fastlagt i forbindelse med godkendelsen af aktivstoffet, kan blive overskredet.
- b) De grænseværdier, der er fastsat for aktivstoffet og toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, jf. direktiv 98/24/EF og direktiv 2004/37/EF, kan blive overskredet.

Testen skal udføres under realistiske eksponeringsforhold under iagttagelse af de påtænkte anvendelsesbetingelser.

7.3. Optagelse gennem huden

Ved testningen skal der foretages en måling af optagelsen gennem huden af aktivstoffet og af toksikologisk relevante forbindelser i det formulerede plantebeskyttelsesmiddel, der skal godkendes.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, når dermal eksponering er en væsentlig eksponeringsvej, og den risiko, der estimeres ved hjælp af standardabsorptionsværdier, ikke er acceptabel.

Testbetingelser

Der skal fremlægges data fra absorptionstest, fortrinsvis in vitro-test på menneskehud.

Der skal udføres test på repræsentative plantebeskyttelsesmidler i såvel brugsklar fortynding (hvis relevant) som i koncentreret form.

Såfremt de pågældende undersøgelser ikke svarer til den forventede eksponeringssituation (f.eks. med hensyn til arten af hjælpepestoffer eller koncentrationen), skal der fremlægges fornøden videnskabelig dokumentation, inden der kan gøres brug af og fæstes lid til sådanne data.

7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende hjælpepestoffer

Hvis det er relevant, skal ansøgeren forelægge og vurdere følgende oplysninger:

- a) registreringsnummer, jf. artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006
- b) de undersøgelsesresuméer, der indgår i det fremlagte tekniske dossier, jf. artikel 10, litra a), nr. vi), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- c) sikkerhedsdatabladet, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Sikkerhedsdatabladet som omhandlet i litra c) skal også fremlægges og vurderes for plantebeskyttelsesmidlet.

Alle andre tilgængelige oplysninger skal fremlægges.

AFSNIT 8

Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foderstoffer

Der skal fremlægges data og oplysninger om restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foderstoffer, jf. del A, afsnit 6, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, medmindre ansøgeren godtgør, at de data og oplysninger, der allerede er fremlagt for det pågældende aktivstof, kan anvendes.

AFSNIT 9

Skæbne og opførsel i miljøet

Indledning

1. Forventede miljømæssige koncentrationer (PEC)
 - 1.1. Der skal foretages et realistisk skøn over den værst tænkelige situation med hensyn til de forventede koncentrationer af aktivstoffet samt metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter:
 - der udgør over 10 % af den tilførte mængde aktivstof
 - der i mindst to på hinanden følgende målinger udgør over 5 % af den tilførte mængde aktivstof
 - for hvis enkeltbestanddele (> 5 %) den maksimale koncentration endnu ikke er dannet ved undersøgelsens afslutning, i jord, overfladevand, grundvand, overfladevand, sediment og luft efter brug som påtænkt eller allerede igangværende brug.
 - 1.2. For så vidt angår skønnet over sådanne koncentrationer forstås ved:
 - a) »forventet miljømæssig koncentration i jord (PEC_S)«: indholdet af restkoncentrationer i øverste jordlag, som jordorganismer, der ikke er målarter, kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering)
 - b) »forventet miljømæssig koncentration i overfladevand (PEC_{SW})«: indholdet af restkoncentrationer i overfladevand, som ikke-målororganismer kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering)
 - c) »forventet miljømæssig koncentration i sediment (PEC_{SED})«: indholdet af restkoncentrationer i sediment, som benthiske organismer, der ikke er målarter, kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering)
 - d) »forventet miljømæssig koncentration i grundvand (PEC_{GW})«: indholdet af restkoncentrationer i grundvand
 - e) »forventet miljømæssig koncentration i luft (PEC_A)«: indholdet af restkoncentrationer i luft, som mennesker, dyr og andre ikke-målororganismer kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering).
 - 1.3. Ved estimering af disse koncentrationer skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og om aktivstoffet tages i betragtning. Hvis det er relevant, skal parametrene i del A, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 anvendes.
 - 1.4. Hvis der benyttes modeller til estimering af forventede miljømæssige koncentrationer, skal modellerne:
 - give det bedst mulige skøn over alle relevante processer, der indgår, ud fra realistiske parametre og antagelser
 - om muligt være valideret på pålidelig vis med målinger foretaget under betingelser, der er relevante for benyttelse af modellen
 - være relevante for forholdene det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.
 - 1.5. De meddelte oplysninger skal, hvis det er relevant, omfatte dem, der henvises til i del A, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

2. For plantebeskyttelsesmidler i fast form samt bejdsede og coatede frø skal der foretages en vurdering af risikoen for afdrift af støv til ikke-målarter i forbindelse med udbringning eller såning. Indtil der foreligger almindeligt anerkendte data om støvspretningsmængder, skal de sandsynlige eksponeringsniveauer fastlægges under anvendelse af flere forskellige udbringningsteknikker, passende støvmålingsmetoder og eventuelt begrænsningsforanstaltninger.

9.1. **Skæbne og opførsel i jord**

9.1.1. *Nedbrydningshastighed i jord*

9.1.1.1. *Laboratorietest*

Laboratorietest af nedbrydningen i jord skal give de bedst mulige estimater over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DegT50_{lab} og DegT90_{lab}) af aktivstoffet at blive nedbrudt under laboratoriebetingelser.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers persistens og opførsel i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter fra anaerob inkubation i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal der fremlægges en test af anaerob nedbrydning, medmindre ansøgeren godtgør, at det er usandsynligt, at plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder aktivstoffet, vil blive udsat for anaerobe betingelser ved de påtænkte anvendelser.

Testbetingelser

Der skal fremlægges test af hastigheden af aktivstoffets aerobe nedbrydning for mindst fire jordbundstyper. Jordbundens egenskaber skal være sammenlignelige med dem, der anvendes i aerobe undersøgelser udført i overensstemmelse med del A, punkt 7.1.1 og 7.1.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013. Der skal være tilvejebragt pålidelige DegT50- og DegT90-værdier for mindst fire forskellige jordbundstyper.

Der skal udføres test af hastigheden af aktivstoffets anaerobe nedbrydning efter den samme procedure — og med sammenlignelige jordbundsforhold — som er anvendt ved den anaerobe undersøgelse, der er udført i henhold til del A, punkt 7.1.1.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Den fraktion, der er dannet ved kinetik, og nedbrydningshastigheden for potentielt relevante metabolitter skal fastlægges i undersøgelserne under både aerobe og anaerobe betingelser ved forlængelse af testen af aktivstoffet, hvor det ikke er muligt at ekstrapolere fra del A, punkt 7.1.2.1.2 og 7.1.2.1.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

For at undersøge temperaturens indflydelse på nedbrydningen skal der foretages en beregning med en passende Q10-faktor eller udføres et tilstrækkeligt antal yderligere undersøgelser ved et interval af temperaturer.

Der skal fremlægges pålidelige DegT50- og DegT90-værdier for metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter for mindst tre jordbundstyper fra undersøgelserne under aerobe forhold.

9.1.1.2. *Felttest*

9.1.1.2.1. *Test for forsvinden i jord*

Test for forsvinden i jord skal give de bedst mulige estimater over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DisT50_{field} og DisT90_{field}) at forsvinde, og, hvis det er muligt, den tid, det tager for 50 % og 90 % (DegT50_{field} og DegT90_{field}) af aktivstoffet at blive nedbrudt under feltbetingelser. Hvis det er relevant, skal der gives oplysninger om metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers forsvinden og opførsel i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.2.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testbetingelser

Der skal fortsættes med individuelle undersøgelser på en række repræsentative jordprøver (normalt mindst fire forskellige jordbundstyper på forskellige geografiske lokaliteter), indtil mindst 90 % af den udbragte mængde er forsvundet fra jorden eller er blevet omdannet til stoffer, der ikke er omfattet af undersøgelsen.

9.1.1.2.2. *Test for akkumulering i jord*

Testene skal give tilstrækkelige data til, at man kan vurdere muligheden for, at restkoncentrationer af aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter akkumuleres.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges test for akkumulering i jord, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.2.2.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testbetingelser

Der skal udføres langtidstest i felten på mindst to relevante jordbundstyper på forskellige geografiske lokaliteter og med flere udbringninger.

Findes den relevante vejledning ikke på den i punkt 6 i indledningen nævnte liste, skal testtypen og -betingelserne drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

9.1.2. *Mobilitet i jord*

De tilvejebragte oplysninger skal omfatte tilstrækkelige data til, at man kan vurdere aktivstoffets og metabolitters, nedbrydningsprodukters og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentiale.

9.1.2.1. *Laboratorietest*

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers mobilitet i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.2 og 7.1.3.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testbetingelser

Bestemmelserne i del A, punkt 7.1.2 og 7.1.3.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 finder anvendelse.

9.1.2.2. *Lysimetertest*

Der skal om nødvendigt udføres lysimetertest for at tilvejebringe oplysninger om følgende:

- mobiliteten i jord
- potentialet for nedvaskning til grundvandet
- potentialet for udbredelse i jorden.

Krav om test/oplysninger

Beslutningen om, hvorvidt der skal udføres lysimetertest som et eksperimentelt udendørs forsøg som led i en trindelt nedvaskningsvurderingsplan, skal træffes under hensyntagen til resultaterne af nedbrydningstest og mobilitetstest og den beregnede PEC_{GW} . Testtypen skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

Disse test skal udføres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testbetingelser

Testene skal omfatte den realistisk set værst tænkelige situation og have en sådan varighed, at det er muligt at observere den potentielle nedvaskning under hensyntagen til jordbundstype, vejrforhold, dosering samt udbringningshyppighed 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 prøveudtagning skal undgås, da fjernelse af planter (undtagen ved høst i overensstemmelse med normal landbrugsmæssig praksis) og jord indvirker på nedvaskningsprocessen.

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

Lysimetrene skal have en dybde på mindst 100 cm. Jordkernerne skal være uforstyrrede. Jordtemperaturerne skal svare til dem, der forekommer i marken. Om nødvendigt vandes der ekstra for at sikre optimal plantevækst og for at sikre, at mængden af nedsivende vand svarer til mængden i de områder, der søges om godkendelse for. Hvis det af landbrugsmæssige grunde er nødvendigt at bearbejde jorden under testningen, må dette ikke ske i en dybde på over 25 cm.

9.1.2.3. Nedvaskningstest i felten

Der skal om nødvendigt udføres nedvaskningstest i felten for at tilvejebringe oplysninger om følgende:

- mobiliteten i jord
- potentialet for nedvaskning til grundvandet
- potentialet for udbredelse i jorden.

Krav om test/oplysninger

Beslutningen om, hvorvidt der skal udføres nedvaskningstest i felten som et eksperimentelt udendørs forsøg som led i en trindelt nedvaskningsvurderingsplan, skal træffes under hensyntagen til den beregnede PEC_{GW} og resultaterne af nedbrydningstest og mobilitetstest. Testtypen skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder. Disse test skal udføres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.4.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testbetingelser

Testene skal omfatte den realistisk set værste tænkelige situation under hensyntagen til jordbundstype, vejrforhold, dosering samt udbringningshyppighed og -periode.

Vand skal analyseres med passende mellemrum. Restkoncentrationer i jordprofilen i mindst fem lag skal bestemmes ved forsøgsarbejdets afslutning. Mellemliggende udtagning af prøver af planter og jordbundsmateriale skal undgås (undtagen ved høst i overensstemmelse med normal landbrugsmæssig praksis), da fjernelse af planter og jord indvirker på nedvaskningsprocessen.

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

Der skal fremlægges oplysninger om grundvandsspejlet i forsøgsmarkerne. Afhængigt af forsøgsplanen skal der foretages en detaljeret hydrologisk karakterisering af forsøgsmarken. Hvis der under testen observeres revner i jorden, skal dette beskrives udførligt.

Der skal tages hensyn til antallet og placeringen af vandopfangningsanordninger. Anordningernes placering i jorden må ikke medføre «preferential flow paths».

9.1.3. Skøn over koncentrationer i jord

PEC_5 -skøn skal relatere til såvel en enkelt udbringning med den største dosis, der søges om godkendelse for, som det maksimale antal udbringninger med det korteste interval og de største doser, der søges om godkendelse for, og skal udtrykkes i mg aktivstof pr. kg tør jord.

De faktorer, der skal tages i betragtning ved udarbejdelsen af PEC_5 -skøn, relaterer til direkte og indirekte udbringning på jord, afdrift, afstrømning og nedvaskning og omfatter processer som fordampning, adsorption, hydrolyse og fotolyse samt aerob og anaerob nedbrydning. Der skal anvendes passende jordlagsdybder i

overensstemmelse med de relevante udbringnings- og dyrkningsmetoder. Hvis der er et plantedække på udbringningstidspunktet, kan man lade effekten af tilbageholdelsesfaktoren for afgrøderne med hensyn til reduktion af jordeksponeringen indgå i de relevante estimater.

Der skal fastlægges en initial PEC_s for aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter umiddelbart efter udbringningen. Der skal fremlægges passende korttids- og langtids-PEC_s-beregninger (tidsvægtede gennemsnit) for aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter med hensyn til data fra økotoxikologiske undersøgelser.

Der skal fremlægges en beregning af plateauconcentrationer i jord, hvor det på grundlag af test for forsvinden i jord påvises, at DisT90 > et år, og hvor der påtænkes gentagen udbringning enten i samme vækstsæson eller i efterfølgende år.

9.2. Skæbne og opførsel i vand og sediment

9.2.1. *Aerob mineralisering i overfladevand*

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers persistens og opførsel i åbent vand (ferskvand, flodmundinger og havvand) skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.2.2.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testen skal fremlægges, medmindre ansøgeren godtgør, at åbent vand ikke vil blive kontamineret.

Testbetingelser

Nedbrydningshastigheden og nedbrydningsvejen eller -vejene skal oplyses enten for et «pelagisk» testsystem eller for et «opslået sediment»-system. Hvis det er relevant, skal der gøres brug af yderligere testsystemer, som er anderledes med hensyn til indhold af organisk kulstof, konsistens eller pH-værdi.

De fremkomne resultater skal angives i form af skematiske tegninger, der viser de involverede veje, og i form af oversigter, der viser fordelingen af radioaktivt mærket materiale i vand og, hvis det er relevant, sediment som funktion af tiden mellem:

- a) aktivstof
- b) CO₂
- c) andre flygtige forbindelser end CO₂
- d) individuelle identificerede omdannelsesprodukter
- e) ikke-identificerede ekstraherbare stoffer
- f) ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i sediment.

Testen må ikke strække sig over mere end 60 dage, medmindre der gøres brug af den semikontinuerte metode med periodisk udskiftning af prøvesuspensionen. Er nedbrydningen af teststoffet begyndt i løbet af de første 60 dage, kan batchforsøget dog forlænges til maksimalt 90 dage.

9.2.2. *Vand/sedimenttest*

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers persistens og opførsel i akvatiske systemer skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data om aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.2.2.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Testen skal fremlægges, medmindre ansøgeren godtgør, at overfladevand ikke vil blive kontamineret.

Testbetingelser

Nedbrydningsvejen eller -vejene skal oplyses for to vand/sedimentsystemer. De to valgte sedimenter skal adskille sig fra hinanden med hensyn til indhold af organisk kulstof og konsistens samt, hvis det er relevant, med hensyn til pH-værdi.

De fremkomne resultater skal angives i form af skematiske tegninger, der viser de involverede veje, og i form af oversigter, der viser fordelingen af radioaktivt mærket materiale i vand og sediment som funktion af tiden mellem:

- a) aktivstof
- b) CO₂
- c) andre flygtige forbindelser end CO₂
- d) individuelle identificerede omdannelsesprodukter
- e) ikke-identificerede ekstraherbare stoffer
- f) ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i sediment.

Testen skal være mindst 100 dage. Testens varighed skal forlænges, hvis dette er nødvendigt for at fastlægge nedbrydningsvejen og mønsteret med hensyn til vand/sediment-fordelingen for aktivstoffet og dets metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter. Hvis over 90 % af aktivstoffet nedbrydes inden udløbet af perioden på 100 dage, kan testens varighed afkortes.

Nedbrydningsmønsteret for potentielt relevante metabolitter, der forekommer i vand/sedimenttesten, skal fastlægges enten ved at udvide testen for aktivstoffet, såfremt det ikke er muligt at ekstrapolere fra del A, punkt 7.2.2.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

9.2.3. *Vand/sedimenttest under påvirkning af lys/mørke*

Hvis fotokemisk nedbrydning er af betydning, kan der eventuelt suppleres med fremlæggelse af en vand/sedimenttest med test under påvirkning af lys/mørke.

Testbetingelser

Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

9.2.4. *Skøn over koncentrationer i grundvandet*

Kontamineringsvejene for grundvand skal bestemmes under hensyntagen til de relevante landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) betingelser.

9.2.4.1. *Beregning af koncentrationer i grundvandet*

PEC_{GW}-skøn skal relatere til det maksimale antal udbringninger, de største doser og det korteste interval samt det udbringningstidspunkt, der søges om godkendelse for.

Der skal gøres brug af de relevante EU-grundvandsmodeller. Hvis specifikke afgrøder og omstændigheder er relevante, skal der anvendes specifikke scenarier for typiske anvendelsessituationer i de områder, hvor midlet skal anvendes, for den pågældende afgrøde eller for en anden anvendelsessituation. Hvis opførslen i jord afhænger af jordbundsparametre, skal der anvendes parametre for henholdsvis nedbrydning og adsorption i jord (DegT₅₀- og Koc-værdier), som afspejler denne funktion. Hvis identificerede metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter påvises i koncentrationer på over 0,1 µg/l i perkolatet, skal der foretages en vurdering af deres relevans.

Der skal fremlægges passende skøn (beregninger) over den forventede miljømæssige koncentration i grundvand (PEC_{GW}) af aktivstoffet, medmindre det af dataene om nedbrydning eller adsorption i et worst case-scenarie helt tydeligt viser, at nedvaskningen ville være ubetydelig i de områder, hvor midlet påtænkes anvendt.

Der skal fremlægges en beregning af PEC_{GW} for alle metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter, der er identificeret som en del af restkoncentrationsdefinitionen til risikovurderingsformål så vidt angår grundvand (jf. del A, punkt 7.4.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013), med henblik på vurdering af deres relevans.

Hvis identificerede metabolitter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter påvises i koncentrationer på over 0,1 µg/l i perkolatet, skal der foretages en vurdering af deres relevans.

9.2.4.2. *Yderligere felttest*

Behovet for at udføre yderligere felttest samt testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

9.2.5. Skøn over koncentrationer i overfladevand og sediment

Kontamineringsvejene for overfladevand og sediment skal bestemmes under hensyntagen til de relevante landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) betingelser. Der skal fremlægges passende skøn (beregninger) over den forventede miljømæssige koncentration af aktivstoffet i overfladevand (PEC_{SW}) og sediment (PEC_{SED}), medmindre ansøgeren godtgør, at kontaminering ikke vil forekomme. PEC_{SW} - og PEC_{SED} -skøn skal relatere til det maksimale antal udbringninger med de største doser og det korteste interval, der søges om godkendelse for, og skal være relevante for grøfter, damme og vandløb.

Der skal gøres brug af de relevante EU-værktøjer til overfladevandmodellering. De faktorer, der skal tages i betragtning ved udarbejdelse af PEC_{SW} - og PEC_{SED} -skøn, relaterer til direkte udbringning på vand, afdrift, afstrømning, afløb via dræn og atmosfærisk afsætning og omfatter processer som fordampning, adsorption, advektion, hydrolyse, fotolyse, bionedbrydning, bundfældning og genopslemning samt overførsel mellem vand og sediment. Der skal fremlægges oplysninger om den initiale maksimale koncentration efter en udbringning (samlet maksimum) samt korttids- og langtids- PEC_{SW} -beregninger for relevante vandforekomster (tidsvægtede gennemsnit). Der skal ligeledes fremlægges oplysninger om den tilsvarende initiale maksimale koncentration efter en udbringning (samlet maksimum) samt korttids- og langtids- PEC_{SED} -beregninger for relevante vandforekomster (tidsvægtede gennemsnit). Disse PEC-værdier skal oplyses for aktivstoffet og for alle metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, der er identificeret som en del af restkoncentrationsdefinitionen til risikovurderingsformål så vidt angår overfladevand og sediment. De skal anvendes til at gennemføre risikovurderinger via sammenholdelse med de endpoints, der er afledt af data fra økotoxikologiske undersøgelser.

Der skal foretages beregninger af korttids- og langtids- PEC_{SW} og tilsvarende korttids- og langtids- PEC_{SED} for relevante stillestående vandforekomster (damme; tidsvægtede gennemsnit) og for relevante vandforekomster i langsom bevægelse (grøfter og vandløb; tidsvægtede gennemsnit) ved hjælp af et bevægeligt tidsvindue. Der skal gøres brug af passende tidsvinduer med hensyn til data fra økotoxikologiske undersøgelser.

Behovet for at udføre yderligere undersøgelser i senere faser (»higher tier«-test) samt testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

9.3. Skæbne og opførsel i luft

9.3.1. Nedbrydningsvej og -hastighed i luft og transport med luften

Hvis den udløsende faktor for fordampning, $V_p = 10^{-5}$ Pa (for fordampning fra planten) eller 10^{-4} Pa (for fordampning fra jord) ved en temperatur på 20 °C, er overskredet, og (afdrifts)begrænsningsforanstaltninger er påkrævet for at reducere eksponeringen for ikke-målorganismer, skal der fremlægges modelberegninger af off-site-afsætning (PEC) hidrørende fra fordampning. Fordampningsfaktoren (PEC) skal tilføjes i de relevante risikovurderingsprocedurer for PEC_S og PEC_{SW} . Beregningen kan finjusteres med data fra indesluttede forsøg. Hvis det er relevant, skal der fremlægges laboratorieforsøg, forsøg i vindtunnel eller rene feltforsøg til bestemmelse af PEC_S fra fordampning og gennemførelse af begrænsningsforanstaltninger.

9.4. Skøn over koncentrationer for andre eksponeringsveje

Der skal fremlægges passende skøn (beregninger) over den forventede miljømæssige koncentration af aktivstoffet og metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter, medmindre ansøgeren godtgør, at kontaminering ikke vil forekomme i tilfælde af eksponering ad andre veje, såsom:

- afsætning af støv indeholdende plantebeskyttelsesmidler ved afdrift i forbindelse med såning
- indirekte eksponering af overfladevand via et rensningsanlæg efter udbringning af et plantebeskyttelsesmiddel i lagerrum
- anvendelse på rekreative/alment tilgængelige områder.

PEC-skøn skal relatere til det maksimale antal udbringninger, de største doser og det korteste interval, der søges om godkendelse for, og være relevante for de relevante delmiljøer.

Det skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder, hvilken type oplysninger der skal fremlægges.

AFSNIT 10

Økotoksikologiske undersøgelser**Indledning**

1. Testning af plantebeskyttelsesmidlet er påkrævet, hvis dets toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af data om aktivstoffet. Hvor testning er påkrævet, skal målet være at påvise, hvorvidt plantebeskyttelsesmidlet, under hensyntagen til indholdet af aktivstof, er mere toksisk end aktivstoffet. «Bridging»-studier eller en limit-test kan således være fyldestgørende. Hvis et plantebeskyttelsesmiddel imidlertid er mere toksisk end aktivstoffet (udtrykt i sammenlignelige enheder), er endelig testning påkrævet. Mulige virkninger på organismer/økosystemer skal undersøges, medmindre ansøgeren godtgør, at eksponering af de pågældende organismer eller økosystemer ikke finder sted.

Forsøg og undersøgelser udført med plantebeskyttelsesmidlet som testmateriale, der er nødvendige for at vurdere aktivstoffets toksicitet, skal fremlægges inden for rammerne af de relevante datakrav vedrørende aktivstoffet.

2. Der skal oplyses om alle potentielle skadelige virkninger, der påvises under økotoksikologiske rutineundersøgelser, ligesom der skal udføres og fremlægges yderligere undersøgelser, som måtte være nødvendige for at undersøge de mekanismer, der er involveret, og vurdere betydningen af de pågældende virkninger.
3. Hvis en undersøgelse indebærer benyttelse af forskellige doser, skal sammenhængen mellem dosis og skadelig virkning oplyses.
4. Hvis der kræves eksponeringsdata for at afgøre, om der skal udføres en undersøgelse, skal de data, der er tilvejebragt i henhold til afsnit 9, benyttes.

Ved estimering af organismers eksponering skal alle oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og aktivstoffet tages i betragtning. En trinvis fremgangsmåde skal indledes med standard-worst case-eksponeringsparametre, efterfulgt af finjustering af parametrene på basis af identificering af repræsentative organismer. Parametrene i dette afsnit skal anvendes, i det omfang det er relevant. Fremgår det af foreliggende data, at plantebeskyttelsesmidlet er mere toksisk end aktivstoffet, skal plantebeskyttelsesmidlets toksicitetsdata anvendes til beregning af passende risikokvotienter (jf. punkt 8 i indledningen).

5. Kravene i dette afsnit omfatter visse typer undersøgelser som omhandlet i del A, afsnit 8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 (f.eks. standardlaboratorietest med fugle, vandorganismer, bier, leddyr, regnorme, jordlevende mikroorganismer, jordlevende mesofauna og planter, der ikke er målarter). Hver enkelt punkt skal behandles, men der skal kun tilvejebringes forsøgsdata for et plantebeskyttelsesmiddel, hvis dets toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af data om aktivstoffet. Det kan være tilstrækkeligt at afprøve plantebeskyttelsesmidlet med den art i en gruppe, der var mest følsom over for aktivstoffet.
6. Der skal gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale, jf. punkt 1.4.
7. For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede testresultater skal den samme stamme af hver art så vidt muligt benyttes til de forskellige fastsatte toksicitetstest.
8. Den økotoksikologiske vurdering skal baseres på den risiko, som plantebeskyttelsesmidlet, der påtænkes anvendt, udgør for ikke-målorganismer. I forbindelse med gennemførelsen af en risikovurdering skal toksicitet sammenholdes med eksponering. Den generelle betegnelse for resultatet af en sådan sammenligning er »risikokvotient« (RQ). RQ kan udtrykkes på forskellige måder, f.eks. som forholdet mellem toksicitet og eksponering (TER) og som en farekvotient (HQ).
9. Når der er tale om retningslinjer, der giver mulighed for, at undersøgelsen udformes med henblik på bestemmelse af en effektiv koncentration (EC_{50}), skal undersøgelsen udføres med henblik på at fastlægge EC_{10} og EC_{20} , med de relevante 95 %-konfidensintervaller. Der skal fastlægges en nul-effekt-koncentration (NOEC), selv om der anvendes en EC_{50} -fremgangsmåde.

Eksisterende acceptable undersøgelser, der er udformet med henblik på tilvejebringelse af en NOEC, skal ikke gentages. Der skal foretages en vurdering af den statistiske værdi af den NOEC, der udledes af disse undersøgelser.

10. For faste formuleringer er en vurdering af risikoen for afdrift af støv til leddyr og planter, der ikke er målarter, påkrævet. Der skal fremlægges detaljerede oplysninger om de sandsynlige eksponeringsniveauer i overensstemmelse med afsnit 9 i dette bilag. For vandorganismer skal der tages hensyn til risikoen for transport af hele partiklen samt støvpartikler. Indtil der foreligger almindeligt anerkendte data om støvspretningsmængder, skal de sandsynlige eksponeringsniveauer anvendes i risikovurderingen.
11. Der skal udformes »higher tier«-test med anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, og data skal analyseres efter egnede statistiske metoder. De statistiske metoder skal beskrives i alle enkeltheder. Hvis det er hensigtsmæssigt, skal »higher tier«-test understøttes af en kemisk analyse til kontrol af, at den eksponering, der har fundet sted, har ligget på et passende niveau.
12. Indtil der er valideret og vedtaget nye undersøgelser og en ny risikovurderingsplan, skal der gøres brug af eksisterende protokoller til undersøgelse af den akutte og kroniske risiko for bier, herunder indvirkning på kolonioverlevelse og -udvikling, og til identificering og måling af subletale virkninger i risikovurderingen.

10.1. **Virkninger på fugle og andre hvirveldyr, der lever på land**

10.1.1. *Virkninger på fugle*

Mulige risici for fugle skal undersøges, hvis plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af dataene om aktivstoffet, undtagen hvis plantebeskyttelsesmidlet f.eks. anvendes i lukkede rum eller til sårhelingsbehandling, hvor fugle ikke vil blive udsat for hverken direkte eller sekundær eksponering.

Når der er tale om pellets, granulater eller bejdsede frø, skal mængden af aktivstof i de enkelte pellets, granula eller frø oplyses tillige med disse pellets' eller granulas størrelse, vægt og form. Ud fra disse data skal desuden antallet og vægten af pellets, granula eller frø, der kræves for at opnå LD₅₀⁽¹⁾, beregnes og oplyses.

Når der er tale om lokkemad, skal koncentrationen af aktivstof i lokkemaden (mg aktivstof/kg) oplyses.

Der skal foretages en vurdering af risikoen for fugle i overensstemmelse med den relevante risikokvotient-analyse.

10.1.1.1. Akut oral toksicitet for fugle

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlets akutte orale toksicitet skal undersøges, hvis toksiciteten ikke kan forudsiges på grundlag af dataene om aktivstoffet, eller hvis resultater fra test på pattedyr dokumenterer, at plantebeskyttelsesmidlets toksicitet er højere end aktivstoffets, medmindre ansøgeren godtgør, at det ikke er sandsynligt, at fugle vil blive eksponeret for selve plantebeskyttelsesmidlet.

Testbetingelser

Testen skal så vidt muligt give LD₅₀-værdier, den letale tærskeldosis, tidsforløb for respons og helbredelse samt nul-effekt-niveauet (NOEL) og skal omfatte makropatologiske fund. Testens design skal være optimeret til fastlæggelse af en nøjagtig LD₅₀-værdi frem for et sekundært endpoint.

Testen skal udføres på de arter, der er anvendt i den undersøgelse, der er omhandlet i del A, punkt 8.1.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Den største testdosis må ikke overstige 2 000 mg aktivstof/kg legemsvægt; afhængigt af de forventede eksponeringsniveauer i marken efter den påtænkte anvendelse af den pågældende forbindelse kan det dog være nødvendigt at anvende større doser.

10.1.1.2. »Higher tier«-data om fugle

Der skal udføres »higher tier«-test på fugle, hvis det ikke i de første trin af risikovurderingen er påvist, at risikoen er acceptabel.

10.1.2. *Virkninger på hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle*

Mulige risici for andre hvirveldyr end fugle skal undersøges, medmindre teststoffet indgår i plantebeskyttelsesmidler, der anvendes f.eks. i lukkede rum eller til sårhelingsbehandling af træer, hvor andre hvirveldyr end fugle ikke vil blive eksponeret hverken direkte eller indirekte.

⁽¹⁾ LD₅₀ er en forkortelse for »dødelig dosis, 50 %«, dvs. den dosis, der kræves for at dræbe halvdelen af en undersøgt population efter en bestemt forsøgsvarighed.

Forsøg med hvirveldyr må kun udføres, hvis de data, der kræves til risikovurdering, ikke kan udledes af de data, der er tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, afsnit 5 og 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Der skal foretages en vurdering af den akutte og den reproduktionsfysiologiske risiko for hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle, i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse.

10.1.2.1. Akut oral toksicitet for pattedyr

Krav om test/oplysninger

Hvis eksponering for formuleringen anses for mulig, og toksiciteten ikke kan forudsiges på grundlag af dataene om aktivstoffet, skal også dataene om plantebeskyttelsesmidlets akutte orale toksicitet fra den toksikologiske vurdering for pattedyr tages i betragtning (jf. del A, punkt 5.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013).

10.1.2.2. »Higher tier«-data om pattedyr

Der skal udføres »higher tier«-test på pattedyr, hvis det ikke i de første trin af risikovurderingen er påvist, at risikoen er acceptabel.

10.1.3. Virkninger på andre vildtlevende hvirveldyr, der lever på land (krybdyr og padder)

Hvis risikoen for padder og krybdyr fra plantebeskyttelsesmidler ikke kan forudsiges ud fra dataene om aktivstoffet, og denne risiko er relevant, skal den vurderes. Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

10.2. Virkninger på vandorganismer

Mulige virkninger på akvatiske arter (fisk, hvirvelløse vanddyr og alger samt, hvis der er tale om herbicider og plantevækstreguleringsmidler, akvatiske makrofytter) skal undersøges, medmindre det kan udelukkes, at akvatiske arter vil blive eksponeret.

Der skal foretages en vurdering af risikoen for vandorganismer i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse.

10.2.1. Akut toksicitet for fisk/hvirvelløse vanddyr eller virkninger på akvatiske alger og makrofytter

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres test, hvis:

- plantebeskyttelsesmidlets akutte toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af dataene om aktivstoffet
- den påtænkte anvendelse omfatter direkte udbringning på vand
- ekstrapolering på grundlag af de tilgængelige data for et lignende plantebeskyttelsesmiddel ikke er mulig.

Der skal udføres test på én art fra hver af de tre eller fire grupper af vandorganismer, dvs. fisk, hvirvelløse vanddyr, alger og, hvis det er relevant, makrofytter, jf. del A, punkt 8.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, hvis plantebeskyttelsesmidlet i sig selv kan kontaminere vand.

Hvis det imidlertid ud fra de foreliggende oplysninger kan konkluderes, at en af disse grupper er klart mere følsom end de andre, skal der udelukkende udføres test på den relevante gruppe.

Hvis plantebeskyttelsesmidlet indeholder to eller flere aktivstoffer, og de mest følsomme taksonomiske grupper for de enkelte aktivstoffer ikke er de samme, er test på alle tre eller fire akvatiske grupper, dvs. fisk, hvirvelløse vanddyr, alger og, hvis det er relevant, makrofytter, påkrævet.

Testbetingelser

De relevante bestemmelser i del A, punkt 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 og 8.2.7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 finder anvendelse. For at begrænse omfanget af forsøg med fisk mest muligt skal det overvejes at anvende en tærskelmetode til testning for akut toksicitet hos fisk (jf. del A, punkt 8.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013).

10.2.2. *Yderligere test for langtidstoksicitet og kronisk toksicitet for fisk, hvirvelløse vanddyr og organismer, der lever i sediment*

De undersøgelser, der er omhandlet i del A, punkt 8.2.2 og 8.2.5, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal udføres for bestemte plantebeskyttelsesmidler, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data, der er tilvejebragt i de tilsvarende undersøgelser af aktivstoffet (plantebeskyttelsesmidlet er f.eks. mere akut toksisk end aktivstoffet som industriel fremstillet med en faktor 10), medmindre det er påvist, at eksponering ikke vil forekomme.

Hvis testning af plantebeskyttelsesmidlets kroniske toksicitet er påkrævet, skal testtypen og -betingelserne drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

10.2.3. *Yderligere undersøgelser på vandorganismer*

De undersøgelser, der er omhandlet i del A, punkt 8.2.8, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, kan være påkrævet for bestemte plantebeskyttelsesmidler, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data, der er tilvejebragt i de tilsvarende undersøgelser for aktivstoffet eller et andet plantebeskyttelsesmiddel.

10.3. **Virkninger på leddyr**

10.3.1. *Virkninger på bier*

De mulige virkninger på bier skal undersøges, medmindre plantebeskyttelsesmidlet alene er til brug under forhold, hvor det ikke er sandsynligt, at bier vil blive eksponeret, f.eks. ved/i:

- a) opbevaring af fødevarer i lukkede rum
- b) ikke-systemiske plantebeskyttelsesmidler til udbringning på jord, bortset fra granulater
- c) ikke-systemisk dypning af udplantede afgrøder og løg
- d) sårluknings- og -helingsbehandlinger
- e) ikke-systemisk lokkemad for mus og rotter
- f) anvendelse i væksthuse uden bier som bestøvere.

Testen kræves, hvis:

- plantebeskyttelsesmidlet indeholder mere end ét aktivstof
- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke på pålidelig vis kan forudsiges at være enten den samme eller lavere end toksiciteten af det aktivstof, der er testet, jf. del A, punkt 8.3.1 og 8.3.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013].

For så vidt angår frøbejdsningsmidler skal risikoen ved afdrift af støv i forbindelse med radsåning af de bejdsede frø tages i betragtning. Hvad angår granulater og sneglekorn skal der tages hensyn til risikoen ved afdrift af støv under udbringningen. Hvis plantebeskyttelsesmidlet virker systemisk og er bestemt til anvendelse på frø, løg eller rødder, udbringning direkte på jorden, f.eks. ved sprøjtning, som granulat/pellets på jord eller i vandingsvand eller direkte på eller i planten, f.eks. ved sprøjtning eller ved injektion i stængelen, skal der foretages en vurdering af risikoen for bier, der fouragerer på de pågældende planter, herunder risikoen i tilknytning til restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidlet i nektar, pollen og vand, herunder guttation.

Hvis det er sandsynligt, at bier vil blive eksponeret, skal der udføres test for både akut toksicitet (oralt og ved kontakt) og kronisk toksicitet, herunder subletale virkninger.

Hvor bier på grund af aktivstoffets systemiske egenskaber vil kunne blive eksponeret for restkoncentrationer i nektar, pollen eller vand, og hvor den akutte orale toksicitet er på $< 100 \mu\text{g pr. bi}$ eller toksiciteten for larver er betydelig, skal restkoncentrationerne i disse matricer bestemmes, og risikovurderingen baseres på en sammenholdelse af de relevante endpoints med disse restkoncentrationer. Hvis sammenligningen giver indikation af, at eksponering for toksiske mængder ikke kan udelukkes, skal virkningerne undersøges med »higher tier«-test.

10.3.1.1. Akut toksicitet for bier

Hvis testning med plantebeskyttelsesmidlet for akut toksicitet for bier er påkrævet, skal der testes for både akut oral toksicitet og akut kontakttoksicitet.

10.3.1.1.1. Akut oral toksicitet

Der skal fremlægges en test for akut oral toksicitet, som viser LD₅₀-værdierne for akut toksicitet samt NOEC. Der skal oplyses om eventuelle observerede subletale virkninger.

Testbetingelser

Resultaterne skal udtrykkes i µg plantebeskyttelsesmiddel pr. bi.

10.3.1.1.2. Akut kontakttoksicitet

Der skal fremlægges en test for akut kontakttoksicitet, som viser LD₅₀-værdierne for akut toksicitet samt NOEC. Der skal oplyses om eventuelle observerede subletale virkninger.

Testbetingelser

Resultaterne skal udtrykkes i µg plantebeskyttelsesmiddel pr. bi.

10.3.1.2. Kronisk toksicitet for bier

Der skal fremlægges en test for kronisk toksicitet for bier, som viser den kroniske orale EC₁₀, EC₂₀ og EC₅₀ samt NOEC. Hvis den kroniske orale EC₁₀, EC₂₀ og EC₅₀ ikke kan estimeres, skal dette begrundes. Der skal oplyses om eventuelle observerede subletale virkninger.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis det er sandsynligt, at bier vil blive eksponeret.

Testbetingelser

Resultaterne skal udtrykkes i µg plantebeskyttelsesmiddel pr. bi.

10.3.1.3. Virkninger på honningbiers udvikling og andre stadier i biernes livscyklus

Der skal udføres en test med biyngel til bestemmelse af virkningerne på honningbiers udvikling og yngelaktivitet.

Biyngeltesten skal give tilstrækkelige oplysninger til, at mulige risici ved plantebeskyttelsesmidlet for honningbilarver kan vurderes.

Testen skal vise EC₁₀, EC₂₀ og EC₅₀ for voksne bier/larver (eller en forklaring, hvis de ikke kan estimeres) samt NOEC. Der skal oplyses om eventuelle observerede subletale virkninger.

10.3.1.4. Subletale virkninger

Test til bestemmelse af subletale virkninger, såsom adfærdsmæssige virkninger og virkninger på reproduktionen, hos bier og eventuelt i bifamilier, kan være påkrævet.

10.3.1.5. Bur- og tunneltest

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere:

— mulige risici ved plantebeskyttelsesmidlet for biers overlevelse og adfærd

— indvirkning på bier, der ernærer sig fra kontamineret honningdug eller kontaminede blomster.

Subletale virkninger skal undersøges, hvis det er nødvendigt, ved at der udføres specifikke test (f.eks. fourageringsadfærd).

Krav om test/oplysninger

Hvis akutte eller kroniske virkninger på kolonioverlevelse og -udvikling ikke kan udelukkes, er yderligere undersøgelser påkrævet, især hvis der observeres virkninger i fodringstesten af biyngel (jf. del A, punkt 8.3.1.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013), eller hvis der er indikationer af indirekte virkninger som f.eks. forsinket virkning, virkninger på juvenile stadier, ændret biadfærd eller andre virkninger, såsom langvarige residualvirkninger; i så fald skal der udføres og fremlægges bur/tunneltest.

Testbetingelser

Testen skal udføres med sunde, dronningrette honningbifamilier med ringe forekomst af patogener og under regelmæssig overvågning.

10.3.1.6. *Felttest med honningbier*

Testen skal have behørig statistisk gyldighed og skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere mulige risici ved plantebeskyttelsesmidlet for biadfærd samt kolonioverlevelse og -udvikling.

Subletale virkninger skal undersøges, hvis det er nødvendigt, ved at der udføres specifikke test (f.eks. flyvemønster ved hjemvenden til familien).

Krav om test/oplysninger

Hvis akutte eller kroniske virkninger på kolonioverlevelse og -udvikling ikke kan udelukkes, er yderligere undersøgelser påkrævet, hvis:

- der er observeret virkninger i fodringstesten af biyngel (jf. del A, punkt 8.3.1.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013), eller
- der er indikationer af indirekte virkninger som f.eks. forsinket virkning, virkninger på juvenile stadier, ændring af biadfærd eller andre virkninger, såsom langvarige residualvirkninger.

I disse tilfælde skal der udføres felttest.

Testbetingelser

Testen skal udføres med sunde, dronningrette honningbifamilier med ringe forekomst af patogener og under regelmæssig overvågning.

Testretningslinjer

Udformningen af de »higher tier«-test, der skal anvendes, skal drøftes med de relevante kompetente myndigheder.

10.3.2. *Virkninger på andre leddyr, der ikke er målarter, end bier**Krav om test/oplysninger*

Virkninger på landleddyr, der ikke er målarter, skal undersøges for alle plantebeskyttelsesmidler, medmindre plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, alene er til brug under forhold, hvor leddyr, der ikke er målarter, ikke eksponeres, f.eks. ved/i:

- a) opbevaring af fødevarer i lukkede rum, hvor eksponering er udelukket
- b) sårluknings- og -helingsbehandlinger
- c) lukkede rum med lokkemad for mus og rotter.

Testen kræves, hvis:

- plantebeskyttelsesmidlet indeholder mere end ét aktivstof
- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke på pålidelig vis kan forudsiges at være enten den samme eller lavere end toksiciteten af det aktivstof, der er testet, jf. del A, punkt 8.3.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

For plantebeskyttelsesmidler skal der udføres test på to indikatorarter, parasitoiden *Aphidius rhopalosiph* (Hymenoptera: Braconidae), som snylter på bladlus på korn, og rovmidten *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Der skal udføres en første test med anvendelse af glasplader, og både mortaliteten og virkninger på reproduktionen (hvis der er foretaget en vurdering heraf) skal oplyses. Med testningen skal sammenhængen mellem dosis og respons fastlægges, og der skal fremlægges LR₅₀-⁽¹⁾, ER₅₀-⁽²⁾ og NOEC-endpoints til vurdering af risikoen for disse arter i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse.

⁽¹⁾ LR₅₀ er en forkortelse for »dødelig dosering, 50 %«, dvs. den dosis, der kræves for at dræbe halvdelen af en undersøgt population efter en bestemt forsøgsvarighed.

⁽²⁾ ER₅₀ er en forkortelse for »effektdosering, 50 %«, dvs. den dosis, der kræves for at opnå en virkning på halvdelen af en undersøgt population efter en bestemt forsøgsvarighed.

For et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende et aktivstof, der mistænkes for at have en særlig virkningsmekanisme (f.eks. insektvækstreguleringsmidler og midler, der hæmmer fødeindtaget hos insekter), kan det være nødvendigt med yderligere undersøgelser, der omfatter følsomme livsstadier, særlige optagelsesveje eller andre ændringer. Valget af testarter skal begrundes.

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere plantebeskyttelsesmidlets toksicitet (mortalitet) for leddyr såvel i som uden for den behandlede afgrøde.

10.3.2.1. Standardlaboratorietest for leddyr, der ikke er målarter

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere plantebeskyttelsesmidlets toksicitet for de to indikatorarter (*Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) og *Typhlodromus pyri*) (Acari: Phytoseiidae) i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse.

Hvis der er indikationer af skadelige virkninger, skal der udføres testning («higher tier»-test) til tilvejebringelse af yderligere oplysninger (jf. punkt 10.3.2.2 til 10.3.2.5). Den risikokvotientanalyse, der anvendes til standardlaboratorietestning af leddyr, der ikke er målarter, er ikke egnet til »higher tier«-vurderingen.

10.3.2.2. Udvidede laboratorietest – test af tidsafhængige restkoncentrationer med leddyr, der ikke er målarter

Testene skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere risikoen ved plantebeskyttelsesmidlet for leddyr under anvendelse af et mere realistisk testsubstrat eller mere realistiske eksponeringsbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Yderligere undersøgelser er påkrævet, hvis der konstateres virkninger efter laboratorietestning i overensstemmelse med kravene i punkt 10.3.2.1, og hvis den relevante risikokvotientanalyse giver indikation af en risiko for standardindikatorleddyre, der ikke er målarter.

Først skal der udføres test med indikatorarterne, der er berørt i standard-trin 1-laboratorietest (jf. punkt 10.3.2.1). Derudover skal der, hvis der er indikation af en risiko for en af eller begge standardindikatorarterne i den behandlede afgrøde, udføres testning på yderligere én art. Hvis der er indikation af en risiko for standardindikatorarterne uden for afgrøden, skal der udføres test med yderligere én art.

Der skal udføres en test af tidsafhængige restkoncentrationer med den mest følsomme art for at tilvejebringe oplysninger om, hvor lang tid der går, før de relevante populationer kan genindvandre til de marker, hvor midlet er udbragt.

Testbetingelser

a) Udvidede laboratorietest

Der skal udføres udvidede laboratorietest under kontrollerede miljømæssige betingelser, hvor testorganismer opdrættet i laboratorium eller indsamlet i marken eksponeres for friske og tørrede pesticidrester, der er udbragt på naturlige substrater, f.eks. blade, planter eller naturlig jord under laboratorie- eller feltbetingelser.

b) Test af tidsafhængige restkoncentrationer

Der skal udføres test af tidsafhængige restkoncentrationer til vurdering af varigheden af virkningerne på leddyr, der ikke er målarter, i afgrøden. Undersøgelserne skal omfatte ældning af afsatte plantebeskyttelsesmidler under feltbetingelser (det kan være hensigtsmæssigt at anvende beskyttelse mod regn), med eksponering af testorganismerne på behandlede blade eller planter, enten i laboratorium, under semifeltbetingelser eller ved en kombination heraf (f.eks. vurdering af mortalitet under semifeltbetingelser og reproduktionsvurdering under laboratorieforhold).

10.3.2.3. Semifelttest med leddyr, der ikke er målarter

Testene skal give tilstrækkelige oplysninger til, at risikoen ved plantebeskyttelsesmidlet for leddyr under hensyntagen til feltbetingelser kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres semifelttest, hvis der konstateres virkninger efter laboratorietestning i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 8.3.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 eller punkt 10.3.2 i nærværende bilag (f.eks. hvis relevante tærskelværdier er overskredet).

Testbetingelser

Testningen skal udføres under repræsentative landbrugsbetingelser og i overensstemmelse med de påtænkte anvendelses anbefalinger, som giver en realistisk undersøgelse af den værste tænkelige situation.

Der skal ved semifelttestning tages hensyn til resultaterne af »lower tier«-test samt de specifikke spørgsmål, der skal besvares. Ved udvælgelsen af arter til semifelttest skal der tages hensyn til resultaterne af »lower tier«-test samt de specifikke spørgsmål, der skal besvares.

Testningen skal omfatte letale og subletale endpoints (f.eks. integrerede parametre i felttest), men sådanne endpoints skal fortolkes med forsigtighed, da de er kendetegnet ved stor variabilitet.

10.3.2.4. Feltforsøg med leddyr, der ikke er målarter

Testene skal give tilstrækkelige oplysninger til, at risikoen ved plantebeskyttelsesmidlet for leddyr under hensyntagen til feltbetingelser kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres felttest, hvis der konstateres virkninger efter testning i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 8.3.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 eller i henhold til punkt 10.3.2.2 eller 10.3.2.3 i nærværende bilag, og hvis den relevante kvotientanalyse giver indikation af en risiko for leddyr, der ikke er målarter.

Testbetingelser

Testningen skal udføres under repræsentative landbrugsbetingelser og i overensstemmelse med de påtænkte anvendelses anbefalinger, som giver en realistisk undersøgelse af den værste tænkelige situation.

Feltforsøg skal gøre det muligt at bestemme kort- og langtidsvirkninger på populationer af naturligt forekommende leddyr af et plantebeskyttelsesmiddel efter udbringning i overensstemmelse med det foreslåede mønster for anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under normale landbrugsbetingelser.

10.3.2.5. Andre eksponeringsveje for leddyr, der ikke er målarter

Hvis testning foretaget i henhold til punkt 10.3.1 og 10.3.2.1 til 10.3.2.4 ikke er hensigtsmæssig for bestemte leddyr (f.eks. bestøvere og planteædere), er yderligere specifik testning påkrævet, hvis der er indikationer af eksponering ad andre veje end ved kontakt (f.eks. plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer med systemisk aktivitet). Inden påbegyndelse af sådanne test skal det påtænkte testdesign drøftes med de relevante kompetente myndigheder.

10.4. Virkninger på jordlevende meso- og makrofauna, der ikke er målarter**10.4.1. Regnorme**

Den mulige indvirkning på regnorme skal oplyses, medmindre ansøgeren godtgør, at det ikke er sandsynligt, at regnorme vil blive eksponeret, hverken direkte eller indirekte.

Der skal foretages en vurdering af risikoen for regnorme i overensstemmelse med den relevante risiko-kvotientanalyse.

10.4.1.1. Regnorme — subletale virkninger

Testen skal give oplysninger om virkningerne på regnormes vækst og reproduktion.

Krav om test/oplysninger

Et plantebeskyttelsesmiddels subletale toksicitet for regnorme skal undersøges, hvis de relevante kriterier i del A, punkt 8.4.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 er opfyldt, og plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af dataene om aktivstoffet, medmindre ansøgeren godtgør, at der ikke forekommer eksponering.

Testbetingelser

Med testningen skal sammenhængen mellem dosis og respons fastlægges, og EC₁₀, EC₂₀ og NOEC skal gøre det muligt at gennemføre risikovurderingen i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse, under hensyntagen til den sandsynlige eksponering, testmediets indhold af organisk kulstof (f_{oc}) og teststoffets lipofile egenskaber (K_{ow}). Teststoffet skal indarbejdes i jorden, så der opnås en homogen koncentration i

jorden. Det kan undlades at udføre testning med jordmetabolitter, hvis den analytiske dokumentation, der opnås med den test, som udføres med moderstoffet, giver indikation af, at metabolitten er til stede i en passende koncentration og i et passende tidsrum.

10.4.1.2. Regnorme — felttest

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at virkninger på regnorme under feltbetingelser kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Hvis den relevante risikokvotientanalyse giver indikation af en kronisk risiko for regnorme, skal der udføres en felttest for at bestemme virkningerne under praktiske feltbetingelser, og denne test skal fremlægges som et muligt værktøj til gennemførelse af en detaljeret risikovurdering.

Testbetingelser

Undersøgelsens udformning skal afspejle den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet, de miljømæssige forhold, der kan forventes at ville gøre sig gældende, og de arter, der vil blive eksponeret.

Hvis en undersøgelse skal anvendes til risikovurdering i relation til metabolitter, skal de koncentrationer heraf, der forekommer, bekræftes analytisk.

10.4.2. Virkninger på jordlevende meso- og makrofauna, der ikke er målarter (bortset fra regnorme)

Krav om test/oplysninger

Virkninger på jordorganismer (bortset fra regnorme) skal undersøges for alle plantebeskyttelsesmidler, medmindre jordorganismer ikke eksponeres, f.eks. ved/i:

- a) opbevaring af fødevarer i lukkede rum, hvor eksponering er udelukket
- b) sårluknings- og -helingsbehandlinger
- c) lukkede rum med lokkemad for mus og rotter.

Testen kræves, hvis:

— plantebeskyttelsesmidlet indeholder mere end ét aktivstof

— plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke på pålidelig vis kan forudsiges at være enten den samme eller lavere end toksiciteten af det aktivstof, der er testet, jf. del A, punkt 8.4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

For plantebeskyttelsesmidler, der anvendes som bladsprøjemiddel, vil der kunne tages hensyn til data om de to relevante arter af leddyr, der ikke er målarter, til en foreløbig risikovurdering. Hvis der konstateres virkninger på begge arter, er testning med *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer* påkrævet (jf. punkt 10.4.2.1).

Hvis der ikke foreligger data om *Aphidius rhopalosiph* og *Typhlodromus pyri*, skal de i punkt 10.4.2.1 omhandlede data fremlægges.

For plantebeskyttelsesmidler, der udbringes som jordbehandlingsmiddel direkte på jorden, enten i sprayform eller som fast formulering, skal der udføres test på både *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer* (jf. punkt 10.4.2.1).

10.4.2.1. Testning på artsniveau

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere plantebeskyttelsesmidlets toksicitet for *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer*, som er indikatorarter for jordlevende hvirvelløse dyr.

Testbetingelser

Med testningen skal sammenhængen mellem dosis og respons fastlægges, og EC₁₀, EC₂₀ og NOEC skal gøre det muligt at gennemføre risikovurderingen i overensstemmelse med den relevante risikokvotientanalyse, under hensyntagen til den sandsynlige eksponering, testmediets indhold af organisk kulstof (f_{oc}) og det i plantebeskyttelsesmidlet indeholdte aktivstofs lipofile egenskaber (K_{ow}). Plantebeskyttelsesmidlet skal indarbejdes i jorden, så der opnås en homogen koncentration i jorden.

10.4.2.2. »Higher tier«-test

Testene skal give tilstrækkelige oplysninger til, at man kan vurdere risikoen ved plantebeskyttelsesmidlet for jordorganismer (bortset fra regnorme) under anvendelse af et mere realistisk testsubstrat eller mere realistiske eksponeringsbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Yderligere undersøgelser er påkrævet, hvis der konstateres signifikante virkninger efter laboratorietestning i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 8.4.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 eller i henhold til punkt 10.4.2.1 i nærværende bilag, og hvis den relevante risikokvotientanalyse giver indikation af en risiko.

Behovet for at udføre sådanne undersøgelser samt testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

Testbetingelser

»Higher tier«-test kan have form af samfunds/populationsundersøgelser (f.eks. terrestriske økosystemmodeller eller mesokosmos-forsøg på jordlevende organismer) eller felttest. Eksponeringstid(spunkter), -niveauer og -veje skal afspejle karakteristikaene for den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet. De vigtigste endpoints for virkninger omfatter følgende: ændringer i både mikro- og makroorganismeres samfunds- og populationsstruktur, artsdiversitet og centrale arters/grupperes antal og biomasse.

10.5. Virkninger på kvælstofomdannelsen i jord

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at plantebeskyttelsesmidlers indvirkning på jordmikrobiel aktivitet i form af kvælstofomdannelse kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers virkninger på jordmikrobiel funktion skal undersøges, hvis plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af data om aktivstoffet, medmindre ansøgeren godtgør, at der ikke forekommer eksponering.

10.6. Virkninger på højerestående landplanter, der ikke er målarter**10.6.1. Sammenfatning af screeningsdata**

Plantebeskyttelsesmidlers virkninger på planter, der ikke er målarter, skal oplyses, hvis plantebeskyttelsesmidlets toksicitet ikke kan forudsiges på grundlag af dataene om aktivstoffet, medmindre ansøgeren godtgør, at der ikke forekommer eksponering.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges screeningsdata for andre plantebeskyttelsesmidler end dem, der udviser herbicid eller plantevækstregulerende aktivitet, hvis toksiciteten ikke kan bestemmes ud fra data om aktivstoffet (del A, punkt 8.6.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013). Dataene skal omfatte testresultater for mindst seks plantearter fra seks forskellige familier — både en- og tokimbladede arter. De testede koncentrationer og doser skal være lig med eller højere end den maksimale anbefalede dosering. Hvis screeningstestningen ikke omfatter alle de angivne arter eller de nødvendige koncentrationer/doser, skal der udføres undersøgelser som omhandlet i punkt 10.6.2.

Data er ikke påkrævet, hvis eksponeringen er ubetydelig, f.eks. for så vidt angår rodenticider, aktivstoffer, der anvendes til sårbeskyttelse eller frøbejdsning, eller hvis der er tale om aktivstoffer, der anvendes på oplagrede produkter eller i væksthuse, hvor eksponering er udelukket.

Testbetingelser

Der skal fremlægges en sammenfatning af de tilgængelige data fra test til vurdering af den biologiske aktivitet og dose range finding-test — uanset om testresultaterne er positive eller negative — som kan give oplysninger om den potentielle indvirkning på anden ikke-målflora, samt en vurdering af den potentielle indvirkning på plantearter, der ikke er målarter.

Disse data skal suppleres med yderligere oplysninger, i resuméform, om de virkninger på planter, der er observeret i felttest, nemlig undersøgelser af effektivitet, restkoncentrationer, skæbne i miljøet og økotoksikologi.

10.6.2. Testning på planter, der ikke er målarter

Testen skal give ER₅₀-værdier for plantebeskyttelsesmidlet over for planter, der ikke er målarter.

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres undersøgelser af virkningerne på planter, der ikke er målarter, for plantebeskyttelsesmidler, der er herbicider eller plantevækstregulerende midler, og for andre plantebeskyttelsesmidler, for hvilke risikoen ikke kan forudsiges ud fra screeningsdata (jf. punkt 10.6.1), eller for hvilke risikoen ikke på pålidelig vis kan forudsiges på grundlag af data om aktivstoffet tilvejebragt i henhold til del A, punkt 8.6.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

For alle granulater skal risiko ved afdrift af støv under udbringningen tages i betragtning.

Data er ikke påkrævet, hvis det ikke er sandsynligt, at der vil forkomme eksponering (f.eks. for så vidt angår rodenticider, aktivstoffer, der anvendes til sårbeskyttelse eller frøbejdsning, eller hvis der er tale om aktivstoffer, der anvendes på oplagrede produkter eller i væksthuse, hvor eksponering er udelukket).

Testbetingelser

Som teststof skal anvendes det pågældende plantebeskyttelsesmiddel eller en anden relevant formulering, der indeholder aktivstoffet, og andre relevante hjælpestoffer.

For plantebeskyttelsesmidler, der udviser herbicid eller plantevækstregulerende aktivitet, skal der fremlægges koncentration/respons-test af spiring og vækst (frodighed) for mindst seks arter, der repræsenterer familier, for hvilke der er påvist herbicid/plantevækstregulerende virkning. Hvis det ud fra virkningsmekanismen klart kan fastslås, at det kun er enten spiring eller vækst (frodighed), der er påvirket, udføres kun den relevante test.

Der skal udføres dosis/respons-test på et udvalg af 6-10 enkimbladede og tokimbladede plantearter, der repræsenterer så mange taksonomiske grupper som muligt.

Hvis det ud fra screeningsdata eller andre tilgængelige oplysninger er klart, at en bestemt virkningsmekanisme er involveret, eller hvis der påvises betydelig variation i den artsspecifikke følsomhed, skal der gøres brug af oplysningerne i forbindelse med udvælgelsen af de relevante testarter.

10.6.3. Udvidede laboratorietest på planter, der ikke er målarter

Hvis der som et resultat af udførelsen af undersøgelser i henhold til punkt 10.6.1 og 10.6.2 og af en risikovurdering er påvist en høj risiko, kan de nationale kompetente myndigheder kræve, at der udføres en udvidet laboratorietest på planter, der ikke er målarter, til belysning af de spørgsmål, «lower tier»-testene har givet anledning til. Testen skal give oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets potentielle virkninger på planter, der ikke er målarter, efter en mere realistisk eksponering.

Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

10.6.4. Semifelttest og felttest på planter, der ikke er målarter

Der kan fremlægges semifelttest og felttest til undersøgelse af observerede virkninger på planter, der ikke er målarter, som grundlag for en detaljeret risikovurdering. Testningen skal omfatte virkninger på planternes bestandstæthed og biomasseproduktion i forskellige afstande fra afgrøden eller ved eksponeringsniveauer, der repræsenterer forskellige afstande fra afgrøden.

Testtypen og -betingelserne skal drøftes med de nationale kompetente myndigheder.

10.7. Virkninger på andre landorganismer (flora og fauna)

Alle tilgængelige oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets virkninger på andre landorganismer skal fremlægges.

10.8. Overvågningsdata

Tilgængelige overvågningsdata vedrørende plantebeskyttelsesmidlets virkninger på ikke-målorganismer skal fremlægges.

AFSNIT 11

Litteratur

Der skal fremlægges en sammenfatning af alle relevante data fra videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur om aktivstoffet, metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter samt plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffet.

AFSNIT 12

Klassificering og mærkning

Der skal, i det omfang det er relevant, fremlægges begrundede forslag til klassificering og mærkning af plantebeskyttelsesmidlet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, herunder:

- piktogrammer
- signalord
- faresætninger
- sikkerhedssætninger.

DEL B

PRÆPARATER AF MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRUS

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDLEDNING

1. PLANTEBESKYTTELSESMIDLETS IDENTITET
 - 1.1. Ansøger
 - 1.2. Fabrikanten af præparatet og mikroorganismen/mikroorganismerne
 - 1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenummer for præparatet
 - 1.4. Udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning
 - 1.5. Præparatets fysiske tilstand og art
 - 1.6. Funktion
2. PLANTEBESKYTTELSESMIDLETS FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER
 - 2.1. Udseende (farve og lugt)
 - 2.2. Lagerstabilitet og holdbarhed
 - 2.2.1. Indvirkningen af lys, temperatur og fugtighed på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika
 - 2.2.2. Andre faktorer, der påvirker stabiliteten
 - 2.3. Eksplosive og oxiderende egenskaber
 - 2.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
 - 2.5. Aciditet/alkalinitet og om nødvendigt pH-værdi
 - 2.6. Viskositet og overfladespænding
 - 2.7. Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika
 - 2.7.1. Fugtningsevne
 - 2.7.2. Persistent skumdannelse
 - 2.7.3. Dispersionsevne og dispersionsstabilitet
 - 2.7.4. Tørsigtningstest og vådsigtningstest
 - 2.7.5. Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granulater), indhold af støv/fint pulver (granulater) samt slid ved gnidning og tendens til smuldring (granulater)
 - 2.7.6. Emulsionsevne, reemulsionsevne og emulsionsstabilitet
 - 2.7.7. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse

- 2.8. Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som det skal tillades anvendt sammen med
 - 2.8.1. Fysisk forenelighed
 - 2.8.2. Kemisk forenelighed
 - 2.8.3. Biologisk forenelighed
- 2.9. Vedhæftning til og fordeling på frø
- 2.10. Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i henhold til punkt 2.1 til 2.9
3. ANVENDELSESDATA
 - 3.1. Påtænkt anvendelsesområde
 - 3.2. Virkningsmekanisme
 - 3.3. Oplysninger om den påtænkte anvendelse
 - 3.4. Dosering
 - 3.5. Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (f.eks. i sprøjtevæske, lokkemad eller bejdsede frø)
 - 3.6. Udbringningsmetode
 - 3.7. Antal udbringninger, udbringningstid(spunkter) og beskyttelsens varighed
 - 3.8. Nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at undgå fytopatogene virkninger på efterfølgende afgrøder
 - 3.9. Foreslået brugsanvisning
4. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM PLANTEBESKYTTELSESMIDLET
 - 4.1. Emballage og præparatets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer
 - 4.2. Procedurer for rengøring af udbringningsudstyr
 - 4.3. Re-entry-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker, husdyr og miljøet
 - 4.4. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand
 - 4.5. Foranstaltninger i tilfælde af uheld
 - 4.6. Procedurer for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage
 - 4.6.1. Kontrolleret forbrænding
 - 4.6.2. Andre fremgangsmåder
5. ANALYSEMETODER
 - 5.1. Metoder til analyse af præparatet
 - 5.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer
6. EFFEKTIVITETSDATA
 - 6.1. Indledende test
 - 6.2. Effektivitetstest
 - 6.3. Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling

- 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
 - 6.4.2. Virkninger på forarbejdningsprocesserne
 - 6.4.3. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter
- 6.5. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige kultivarer) eller for målgruppen af planteprodukter
- 6.6. Observerede uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre ikke-målorganismer, på efterfølgende afgrøder, andre planter eller dele af behandlede planter, som anvendes til formering (f.eks. frø, stiklinger og udløbere)
 - 6.6.1. Indvirkning på efterfølgende afgrøder
 - 6.6.2. Indvirkning på andre planter, herunder naboafgrøder
 - 6.6.3. Indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, som skal anvendes til formering
 - 6.6.4. Virkninger på nytteorganismer og andre ikke-målorganismer
- 6.7. Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i henhold til punkt 6.1 til 6.6
- 7. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS SUNDHED
 - 7.1. Basisundersøgelser af akut toksicitet
 - 7.1.1. Akut oral toksicitet
 - 7.1.2. Akut inhalationstoksicitet
 - 7.1.3. Akut perkutan toksicitet
 - 7.2. Yderligere testning for akut toksicitet
 - 7.2.1. Hudirritation
 - 7.2.2. Øjenirritation
 - 7.2.3. Hudsensibilisering
 - 7.3. Eksponeringsdata
 - 7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende ikke-aktive stoffer
 - 7.5. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler
 - 7.6. Sammenfatning og vurdering af indvirkningen på sundheden
- 8. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, FØDEVARER OG FODERSTOFFER
- 9. SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET
- 10. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER
 - 10.1. Virkninger på fugle
 - 10.2. Virkninger på vandorganismer
 - 10.3. Virkninger på bier
 - 10.4. Virkninger på andre leddyr end bier

- 10.5. Virkninger på regnorme
- 10.6. Virkninger på jordlevende mikroorganismer
- 10.7. Yderligere undersøgelser
- 11. SAMMENFATNING OG VURDERING AF MILJØPÅVIRKNINGEN

INDLEDNING

- i) I denne del fastsættes det, hvilke data der skal fremlægges, for at et plantebeskyttelsesmiddel baseret på præparater af mikroorganismer, herunder virus, kan godkendes.

Begrebet »mikroorganisme« som defineret i indledningen til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 gælder også ved anvendelsen af del B i dette bilag.

- ii) Dataene analyseres, hvis det er relevant, efter passende statistiske metoder. Der skal gives alle enkeltheder om den statistiske analyse (f.eks. skal alle punktestimater opgives med konfidensintervaller, og der bør anføres eksakte p-værdier frem for blot signifikant/ikke-signifikant).
- iii) Indtil der er godkendt specifikke retningslinjer på internationalt plan, skal de krævede oplysninger tilvejebringes ved hjælp af testretningslinjer, der er anerkendt af den kompetente myndighed (f.eks. USEPA-retningslinjerne⁽¹⁾); testretningslinjerne i del A i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 tilpasses i fornødent omfang, således at de også kan anvendes på mikroorganismer. Testningen skal omfatte levedygtige og eventuelt ikke-levedygtige mikroorganismer og en blindprøve som kontrol.
- iv) Hvis en undersøgelse indebærer benyttelse af forskellige doser, skal sammenhængen mellem dosis og skadelig virkning oplyses.
- v) Ved testning skal der gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og dets urenheder i henhold til punkt 1.4.
- vi) Når der er tale om et nyt præparat, vil ekstrapolering fra del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 kunne accepteres, hvis alle de mulige virkninger af hjælpestofferne og andre bestanddele, navnlig på patogenicitet og infektionsevne, også vurderes.

1. PLANTEBESKYTTELSESMIDLETS IDENTITET

De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om mikroorganismen/mikroorganismene, være tilstrækkelige til præcist at identificere og definere præparater. De omhandlede oplysninger og data kræves for alle plantebeskyttelsesmidler, medmindre andet er anført. Formålet med disse oplysninger og data er at fastslå, om der foreligger faktorer, som vil kunne ændre mikroorganismens egenskaber som plantebeskyttelsesmiddel sammenlignet med selve mikroorganismen, der omhandles i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

1.1. Ansøger

Ansøgerens navn og adresse skal oplyses tillige med navn, stilling og telefon- og faxnummer for en kontaktperson.

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 faxnummer for en kontaktperson.

1.2. Fabrikanten af præparatet og mikroorganismen/mikroorganismene

Navn og adresse på fabrikanten af præparatet og af hver enkelt mikroorganisme i præparatet skal oplyses tillige med navn og adresse på hvert enkelt produktionsanlæg, hvor præparatet og mikroorganismen fremstilles.

Der skal for hver fabrikant oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed omfattende navn og telefon- og telefaxnummer).

Hvis mikroorganismen hidrører fra en producent, hvorfra der ikke tidligere er indsendt data i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, skal der fremlægges detaljerede oplysninger om navn og artsbeskrivelse, jf. del B, punkt 1.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, og om urenheder, jf. del B, punkt 1.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, februar 1996 (<http://www.epa.gov/opppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenummer for præparatet

Alle tidligere og nuværende handelsnavne og foreslåede handelsnavne samt udviklingskodenumre for præparatet, jf. dossieret, såvel som de nuværende navne 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 præparatets sammensætning

i) Hver af de mikroorganismer, som der indgives ansøgning for, skal identificeres, og arten specificeres. Mikroorganismen skal 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 (f.eks. stamme, serotype). Desuden skal mikroorganismens udviklingsfase (f.eks. sporer, mycelium) i det markedsførte plantebeskyttelsesmiddel oplyses.

ii) For præparater skal følgende oplysninger gives:

- indholdet af mikroorganismen/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 skal angives som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF ⁽¹⁾ for kemikalier og på hensigtsmæssig vis for mikroorganismer (antallet af aktive enheder pr. volumen- eller vægtenhed eller på enhver anden måde, der er relevant for mikroorganismen).

iii) Hjælpstoffer skal, hvor det er muligt, identificeres ved deres internationale kemiske identifikation (International Chemical Identification) som anført i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller, hvis det ikke er medtaget i forordningen, i henhold til både IUPAC- og CA-nomenklatur. Deres struktur eller strukturformel skal anføres. For hver bestanddel af hjælpestofferne skal dens eventuelle EK-nummer (EINECS eller ELINCS) og CAS-nummer anføres. Hvis de meddelte 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
- farve
- brækmiddel
- emulgator
- gødningsstof
- lugtstof
- parfume
- konserveringsmiddel

⁽¹⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

- drivmiddel
- afskrækningsmiddel
- safener
- opløsningsmiddel
- stabilisator
- synergist
- fortykningsmiddel
- befugtningsmiddel
- andet (specificeres).

v) Identifikation af kontaminerende mikroorganismer og andre bestanddele hidrørende fra fremstillingsprocessen.

Kontaminerende mikroorganismer skal identificeres som beskrevet i del B, punkt 1.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Kemikalier (inaktive bestanddele, biprodukter osv.) skal identificeres som beskrevet i del A, punkt 1.10, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Hvis de meddelte oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af en bestanddel, f.eks. kondensat eller næringssubstrat, skal der gives detaljerede oplysninger om sammensætningen af hver enkelt sådan bestanddel.

1.5. Præparatets fysiske tilstand og art

Præparatets type og kode skal angives i overensstemmelse med »Catalogue of pesticide formulation types and international coding system« (GIFAP Technical Monograph nr. 2, 1989).

Hvis et bestemt præparat ikke er præcist defineret i dette katalog, skal der gives en detaljeret beskrivelse af præparatets fysiske art og tilstand og samtidig fremlægges et forslag til en egnet beskrivelse af præparatets type og et forslag til definition af det.

1.6. Funktion

Den biologiske funktion skal angives som følger:

- 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 anvendelsesstandarder. Afvigelser fra FAO-specifikationerne skal beskrives udførligt og begrundes.

2.1. Udseende (farve og lugt)

Der skal gives en beskrivelse af præparatets eventuelle farve og lugt og af dets fysiske tilstand.

2.2. Lagerstabilitet og holdbarhed

2.2.1. Indvirkningen af lys, temperatur og fugtighed på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika

- i) Præparatets fysiske og biologiske stabilitet ved den anbefalede oplagringstemperatur skal bestemmes og oplyses, med oplysninger om blandt andet væksten af kontaminerende mikroorganismer. Testbetingelserne skal begrundes.
- ii) Herudover skal indvirkningen af lave temperaturer på den fysiske stabilitet bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54 for flydende præparater.
- iii) Præparatets holdbarhed ved den anbefalede oplagringstemperatur skal oplyses. Er holdbarheden mindre end to år, skal holdbarheden i måneder med tilhørende temperaturspecifikationer oplyses. GIFAP-Monograph nr. 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. Eksplosive og oxiderende egenskaber

Eksplosive og oxiderende egenskaber bestemmes i henhold til del A, punkt 2.2, i dette bilag, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et 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 del A, punkt 2.3, i dette bilag, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.5. Aciditet/alkalinitet og om nødvendigt pH-værdi

Aciditet, alkalinitet og pH-værdi bestemmes i henhold til del A, punkt 2.4, i dette bilag, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.6. Viskositet og overfladespænding

Viskositet og overfladespænding bestemmes i henhold til del A, punkt 2.5, i dette bilag, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.7. Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika

Præparatets tekniske karakteristika skal bestemmes, så der kan træffes beslutning om, hvorvidt præparatet kan accepteres. Hvis der skal gennemføres test, skal disse udføres ved temperaturer, der ikke influerer på mikroorganismens overlevelse.

2.7.1. Fugtningssevne

Fugtningssevnen hos faste præparater, der fortyndes inden brug (f.eks. vanddispergerbare 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. Dispersionsevne og dispersionsstabilitet

- Dispersionsevnen hos vanddispergerbare produkter (f.eks. pulvere, vanddispergerbare granulater og suspensionskoncentrater) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 15, MT 161 eller MT 168.
- Evnen til spontan dispersion hos vanddispergerbare produkter (f.eks. 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 udføres og fremlægges en tørsigtningstest efter CIPAC-metode MT 59.1.

For vanddispergerbare produkter skal der udføres og fremlægges en vådsigtningstest efter CIPAC-metode MT 59.3 eller MT 167.

2.7.5. *Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granulater), indhold af støv/fint pulver (granulater) samt slid ved gnidning og tendens til smuldring (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 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 eksponeringen af sprøjteførere.

- 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 og emulsionsstabilitet*

- i) Emulsionsevnen, emulsionsstabiliteten og reemulsionsevnen for præparater, som danner emulsioner, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 36 eller MT 173.

- ii) Stabiliteten af fortyndede emulsioner og af præparater i emulsionsform skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 20 eller MT 173.

2.7.7. *Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse*

- i) Granulatpræparaters flydeevne skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 172.

- ii) Hældbarheden (inklusive skyllerester) af suspensioner (f.eks. 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 det skal tillades anvendt 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 anbefalede tankblandinger skal bestemmes og oplyses, medmindre en undersøgelse af præparaternes individuelle egenskaber udelukker enhver rimelig 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 (f.eks. antagonisme og fungicide virkninger) på mikroorganismens aktivitet efter blanding med andre mikroorganismer eller kemikalier skal oplyses. Plantebeskyttelsesmidlets eventuelle vekselvirkning med andre kemikalier, der skal anvendes på afgrøderne under de forventelige betingelser for præparatets anvendelse, skal undersøges på basis af effektivitetsdata. Intervallerne mellem anvendelsen af det biologiske pesticid og kemiske pesticider skal i givet fald anføres for at undgå tab af virkning.

2.9. **Vedhæftning til og fordeling på frø**

Fordeling og vedhæftning skal undersøges og oplyses for frøbejdsningspræparater; med hensyn til fordeling følges CIPAC-metode MT 175.

2.10. **Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i henhold til punkt 2.1 til 2.9**

3. ANVENDELSESDATA

3.1. Påtænkt anvendelsesområde

Eksisterende og påtænkte anvendelsesområder for præparater, der indeholder mikroorganismen, skal angives som følger:

- markanvendelse, såsom landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning
- beskyttede afgrøder (f.eks. i væksthuse)
- rekreative/alment tilgængelige områder
- ukrudtsbekæmpelse på udyrkede arealer
- private haver
- stueplanter
- oplagrede produkter
- andet (specificeres).

3.2. Virkningsmekanisme

Den måde, midlet optages på (f.eks. kontakt, oral indtagelse, indånding), eller den måde, hvorpå bekæmpelsen af skadegørere finder sted (fungitoksisk, fungistatisk virkning, konkurrence om næringsstoffer osv.), skal oplyses.

Det skal ligeledes 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 detaljerede oplysninger om den påtænkte anvendelse, f.eks. skadegørere, som skal bekæmpes, og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet.

Der skal også gives oplysninger om intervallerne mellem udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet indeholdende mikroorganismer og kemiske pesticider eller fremlægges en liste over aktivstoffer i kemiske plantebeskyttelsesmidler, der ikke må anvendes på samme afgrøde sammen med plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder mikroorganismer.

3.4. Dosering

For hver udbringningsmetode og hver udbringning skal der oplyses om doseringen pr. behandlet enhed (ha, m², m³) i g, kg eller l for præparatet og i hensigtsmæssige enheder for mikroorganismen.

Doseringen skal normalt udtrykkes i g eller kg/ha eller kg/m³ og, hvis det er relevant, 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 (f.eks. i sprøjtevæske, lokkemad eller bejdsede 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 udførligt, 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, udbringningstid(spunkter) og beskyttelsens varighed

Det maksimale antal udbringninger samt tidspunkterne for og varigheden af udbringningerne 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.

3.8. Nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at undgå fytopatogene virkninger på efterfølgende afgrøder

Hvis det er relevant, skal de minimale tilbageholdelsestider mellem sidste udbringning og såning eller plantning af efterfølgende afgrøder, som er nødvendige for at undgå fytopatogene virkninger på efterfølgende afgrøder, oplyses og følge af de i henhold til afsnit 6, punkt 6.6, fremlagte data.

Eventuelle begrænsninger for valg af efterfølgende afgrøder skal angives.

3.9. Foreslået brugsanvisning

Den foreslåede brugsanvisning for præparatet, som skal trykkes på etiketter og indlægssedler, skal oplyses.

4. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM PLANTEBESKYTTELSESMIDLET

4.1. Emballage og præparatets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer

- i) Den emballage, der skal anvendes, skal beskrives udførligt, 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«.
- ii) Emballagens, herunder dens lukninger, 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) og efter ISO-standard 8317, hvis der kræves børnesikre lukninger til præparatet.
- iii) Emballagematerialets modstandsdygtighed over for indholdet skal oplyses i overensstemmelse med GIFAP Monograph nr. 17.

4.2. Procedurer for rengøring af udbringningsudstyr

Procedurer for rengøring af udbringningsudstyr og beskyttelsesbeklædning skal beskrives i enkeltheder. Effektiviteten af rengøringsproceduren skal bestemmes, f.eks. ved hjælp af biotest, og oplyses.

4.3. Re-entry-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker, husdyr og miljøet

De meddelte oplysninger skal følge af og underbygges af de data, der er givet for mikroorganismen/mikroorganismerne, og dem, der er fremlagt i henhold til afsnit 7 og 8.

- i) Hvis det er relevant, skal der specificeres intervaller inden høst (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 muligt med henblik på at beskytte mennesker og husdyr, f.eks.:
 - 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
 - tilbageholdelsestid (i dage) mellem udbringning af plantebeskyttelsesmidlet og håndtering af behandlede produkter.
- ii) Hvis det er nødvendigt på baggrund af testresultaterne, skal der gives oplysning om, under hvilke specielle landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige forhold præparatet må eller ikke må anvendes.

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

Det skal udførligt angives, hvilke metoder og forholdsregler der anbefales for plantebeskyttelsesmidler i forbindelse med håndtering ved oplagring i lagerbygninger og hos brugeren samt ved transport og i tilfælde af brand. Foreliggende information om forbrændingsprodukter skal fremlægges, hvor det er relevant. De risici, der kan

forventes at opstå, og metoderne og fremgangsmåderne, der skal anvendes for at reducere de pågældende farer mest muligt, skal specificeres. Procedurer, som skal hindre, at der dannes affald eller rester, eller reducere forekomsten heraf mest muligt, skal anføres.

Hvor det er relevant, skal vurderingen foretages efter ISO TR 9122.

Arten af og karakteristikaene ved de værnemidler, der påtænkes anvendt, skal angives. Dataene skal være tilstrækkelige til, at egnetheden og effektiviteten kan vurderes under realistiske anvendelsesbetingelser (f.eks. i mark eller i væksthuse).

4.5. Foranstaltninger i tilfælde af uheld

Der skal gives detaljerede oplysninger om de procedurer, der skal følges i tilfælde af uheld under transport, oplagring eller anvendelse, herunder navnlig anvisninger vedrørende:

- 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. Procedurer for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage

Der skal være udviklet procedurer for destruktion og dekontaminering for både små mængder (på brugerplan) og store mængder (lagerbygninger). Procedurerne skal være i overensstemmelse med gældende bestemmelser om bortskaffelse af affald, herunder giftigt affald. De foreslåede bortskaffelsesmetoder må ikke have nogen uacceptabel indvirkning 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 for 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 kontaminanter. Omfanget af acceptable kontaminanter skal vurderes af den kompetente myndighed på grundlag af en risikovurdering.

Ansøgeren skal løbende føre kvalitetskontrol med såvel produktion som produkt. Kvalitetskriterierne for plantebeskyttelsesmidlet skal fremlægges.

Ansøgeren skal give en begrundelse for den benyttede metode, når der er tale om analysemetoder, der anvendes til tilvejebringelse af data som krævet i denne forordning eller til andre formål; om nødvendigt vil der blive udviklet særskilte retningslinjer for sådanne metoder på basis af de samme krav som dem, der er fastlagt for metoder til kontrol og overvågning efter registrering.

Der skal fremlægges metodebeskrivelser, og der skal gives detaljerede oplysninger om analyseudstyr, -materialer og -betingelser. Eksisterende CIPAC-metoders anvendelighed skal oplyses.

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

Ved anvendelsen af dette afsnit gælder følgende:

Urenheder, metabolitter, relevante metabolitter, restkoncentrationer	Jf. definitionerne i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009
Relevante urenheder	Urenheder som defineret ovenfor, der kan være problematiske for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet

Der skal på forlangende leveres følgende prøver:

- i) prøver af præparatet
- ii) prøver af mikroorganismen som fremstillet
- iii) analysestandarder af den rene mikroorganisme
- iv) analysestandarder af relevante metabolitter og alle andre bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen
- v) hvis de foreligger, prøver af referencestoffer for de relevante urenheder.

5.1. Metoder til analyse af præparatet

- Der skal fremlægges udførligt beskrevne metoder til identifikation og bestemmelse af indholdet af mikroorganismen i præparatet. Når der er tale om et præparat, der indeholder mere end én 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 (præparatet) for at sikre, at det ikke indeholder andre organismer end de anførte, og garantere dets ensartethed.
- Metoder til identifikation af kontaminerende mikroorganismer i præparatet.
- Metoder til bestemmelse af præparatets lagerstabilitet og dets holdbarhed.

5.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer

Der skal fremlægges oplysninger om analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer, jf. del B, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, medmindre det godtgøres, at de oplysninger, der allerede er forelagt i overensstemmelse med kravene i del B, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, er tilstrækkelige.

6. EFFEKTIVITETSDATA

Generelt

De forelagte data skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlet. Det skal navnlig være muligt at vurdere, hvilke og hvor store fordele der er forbundet med at anvende præparatet i forhold til egnede referenceprodukter og skadetærskler, og at fastlægge betingelserne for dets anvendelse.

Antallet af forsøg, der skal udføres og fremlægges, afhænger hovedsagelig af faktorer såsom kendskabet til de egenskaber, der knytter sig til det eller de aktivstoffer, 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 tilvejebringes og fremlægges tilstrækkelige data til at bekræfte, at fastslåede mønstre er gældende for de områder og det spektrum af betingelser, der kan forventes at ville gøre sig gældende i de pågældende områder, som anvendelse af midlet anbefales til. Hvis en ansøger hævder, at test i et eller flere af de områder, hvor midlet påtænkes anvendt, er unødvendige, fordi forholdene er sammenlignelige med forholdene i andre områder, hvor der er udført test, må ansøgeren ved hjælp af dokumentation underbygge påstanden om sammenlignelighed.

For at gøre det muligt at vurdere eventuelle sæsonbetingede forskelle skal der tilvejebringes og fremlægges tilstrækkelige data til, at plantebeskyttelsesmidlets effekt kan bekræftes i hvert enkelt agronomisk og klimatisk område for hver enkelt kombination af afgrøde (eller produkt) og skadegører. Normalt skal der fremlægges 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, produkter eller situationer eller fra test med nært beslægtede præparater, skal der gives en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed, for, at arbejdet ikke videreføres i endnu en vækstsæson. Omvendt skal der, hvis de data, der er opnået i en bestemt vækstsæson, er af begrænset værdi for vurderingen af effekten på grund af klimaforhold eller plantesundhedsforhold eller andet, udføres og fremlægges forsøg i en eller flere yderligere vækstsæsoner.

6.1. Indledende test

Efter anmodning fra den kompetente myndighed skal der fremlægges rapporter i resuméform om indledende test, herunder væksthush- og felttest, der er udført for at vurdere den biologiske aktivitet og doseringsintervallet (»dose range finding«) for plantebeskyttelsesmidlet og det eller de aktivstoffer, det indeholder. Disse rapporter giver den kompetente myndighed yderligere oplysninger til brug for dens evaluering af plantebeskyttelsesmidlet. Hvis disse oplysninger ikke forelægges, skal der gives en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed.

6.2. Effektivitetstest

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af omfanget, varigheden og den konsekvente effekt af bekæmpelsen eller beskyttelsen eller eventuelle andre tilsigtede virkninger af plantebeskyttelsesmidlet sammenlignet med egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes.

Testbetingelser

Normalt består et forsøg af tre komponenter: forsøgsmiddel, referencemiddel og ubehandlet kontrol.

Plantebeskyttelsesmidlets effekt skal undersøges i forhold til egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes. Et egnet referenceprodukt defineres som et godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der har udvist tilstrækkelig effekt i praksis under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i det område, hvor midlet påtænkes anvendt. Generelt skal 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 m.v.) på en ubeskyttet afgrøde eller et ubeskyttet 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 vurdering af plantebeskyttelsesmidlet.

Forsøg med henblik på tilvejebringelse 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 skal bekæmpe. 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 tilvejebringelse af data for plantebeskyttelsesmidler, der er plantevækstreguleringsmidler, vise, hvor store virkninger midlerne har på de arter, der skal behandles, og omfatte en undersøgelse af forskelle i responset hos et repræsentativt udsnit af de forskellige kultivarer, som midlerne påtænkes anvendt på.

For at skaffe klarhed over doseringsresponset 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 målorganismen eller virkningen på de behandlede planter eller planteprodukter. Hvis mere end en enkelt udbringning anbefales, skal der fremlægges forsøg, der fastslår varigheden af virkningerne af en udbringning, det påkrævede antal udbringninger og de ønskede intervaller mellem dem.

Der skal fremlægges dokumentation for, at de(n) dosis, udbringningstid(spunkter) og udbringningsmetode, der anbefales, resulterer i tilstrækkelig bekæmpelse eller beskyttelse eller har den tilsigtede virkning under en række forskellige forhold, der kan forventes at ville gøre sig gældende ved anvendelsen i praksis.

Medmindre der er tydelige indikationer af, at det er usandsynligt, at et plantebeskyttelsesmiddels effekt i særlig grad vil blive påvirket af faktorer i miljøet, såsom temperatur eller regn, skal der udføres og fremlægges undersøgelser om indvirkningen af sådanne faktorer på effekten, navnlig hvis det vides, at kemisk beslægtede midlers effekt påvirkes på en sådan måde.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et eller flere andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, skal der gives oplysninger om blandingens effekt.

Testretningslinjer

Forsøg skal være tilrettelagt med henblik på at undersøge bestemte spørgsmål, at reducere virkningerne af tilfældig variation mellem forskellige dele af hver enkel forsøgslokalitet mest muligt 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, kritisk vurdering af dataene.

Forsøgene skal udføres i overensstemmelse med specifikke EPPO-retningslinjer, hvis sådanne foreligger, eller 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 tilpasses den anvendte retningslinje, så det bliver muligt at foretage en sådan analyse.

6.3. Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling

Der skal tilvejebringes laboratoriedata og, hvis de forefindes, oplysninger fra marken om forekomst og udvikling af resistens eller krydsresistens i skadegørerpopulationer over for aktivstoffet/aktivstofferne eller over for beslægtede aktivstoffer. Selv hvis 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 for, at der udvikles resistens i målpopulationen.

Hvis det er dokumenteret, eller der foreligger oplysninger, som tyder på, at det er sandsynligt, at der udvikles resistens ved kommerciel anvendelse, skal der tilvejebringes og forelægges dokumentation med hensyn til den pågældende skadegørerpopulations følsomhed over for plantebeskyttelsesmidlet. I disse tilfælde skal der fastlægges en forvaltningsstrategi med henblik på at reducere risikoen for, at der udvikles resistens eller krydsresistens hos målarterne, 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

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af den mulige forekomst af afsmag eller lugt eller andre kvalitetsaspekter hos planter eller planteprodukter efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Krav om test/oplysninger

Muligheden for forekomst af afsmag eller lugt hos konsumafgrøder skal undersøges og oplyses, hvis:

- midlets art eller anvendelse bevirker, at der kan være risiko for forekomst af afsmag eller lugt eller
- andre midler, der er baseret på samme aktivstof eller et nært beslægtet aktivstof, 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 oplyses, hvis:

- plantebeskyttelsesmidlets art eller anvendelse kan have skadelig indvirkning på andre kvalitetsaspekter (f.eks. hvis der benyttes plantevækstreguleringsmidler tæt på høsten), eller
- andre midler baseret på samme aktivstof eller et nært beslægtet aktivstof har vist sig at have skadelig indvirkning på kvaliteten.

Testene skal i første omgang udføres på hovedafgrøderne, som plantebeskyttelsesmidlet skal anvendes på, med dobbelt så stor dosering som normalt og, hvis det er relevant, under anvendelse af de vigtigste forarbejdningsmetoder. Hvis der observeres virkninger, skal testningen udføres med den normale dosis.

Omfanget af påkrævede test på andre afgrøder afhænger af, i hvor høj grad disse er beslægtet med de allerede testede hovedafgrøder, af 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 testen med den vigtigste formuleringstype, der skal godkendes.

6.4.2. Virkninger på forarbejdningsprocesserne

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af den mulige forekomst af skadelige virkninger efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet på forarbejdningsprocesserne eller på kvaliteten af de forarbejdede produkter.

Krav om test/oplysninger

Når de behandlede planter eller planteprodukter normalt er bestemt til at indgå i en forarbejdningsproces såsom vinfremstilling, brygning eller brødbagning, og når der forekommer signifikante restkoncentrationer ved høsten, skal muligheden for forekomst af skadelige virkninger undersøges og oplyses, hvis:

- der er indikationer af, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet vil kunne have indflydelse på de pågældende processer (f.eks. når der anvendes plantevækstreguleringsmidler eller fungicider tæt på høsten) eller
- andre midler baseret på samme aktivstof eller et nært beslægtet aktivstof har vist sig at have skadelig indvirkning på disse processer eller de forarbejdede produkter.

Det er normalt tilstrækkeligt at udføre testen med den vigtigste formuleringstype, der skal godkendes.

6.4.3. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets effekt og af muligheden for et fald i udbytte eller tab ved oplagring af behandlede planter eller planteprodukter.

Krav om test/oplysninger

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 blive tilvejebragt med de test, der skal udføres i henhold til punkt 6.2.

6.5. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige kultivarer) eller for målgruppen af planteprodukter

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets effekt og af muligheden for forekomst af fytotoksicitet efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Krav om test/oplysninger

For herbicider og andre plantebeskyttelsesmidler, hvorom det under de i henhold til punkt 6.2 udførte forsøg konstateres, at de har skadelige virkninger, uanset om disse virkninger er forbigående, skal selektiviteten for målgruppen af afgrøder fastslås under anvendelse af dobbelt så stor dosering som anbefalet. En intermediær dosis skal også undersøges, hvis der konstateres alvorlige fytotoksiske virkninger.

Når der forekommer skadelige virkninger, men disse virkninger hævdes at være uvæsentlige sammenholdt med fordelene ved anvendelsen eller hævdes at være forbigående, kræves der dokumentation for denne påstand. Om nødvendigt skal der fremlægges udbyttmålinger.

Det skal påvises, at et plantebeskyttelsesmiddel uden risiko kan anvendes på de vigtigste kultivarer af de hovedafgrøder, det anbefales til, herunder med hensyn til virkninger på afgrødens udviklingsstadium, vækst (frodighed) og andre faktorer, som kan påvirke modtageligheden over for skade eller beskadigelse.

Omfanget af påkrævede test på andre afgrøder afhænger af, i hvor høj grad disse er beslægtet med de allerede testede hovedafgrøder, af mængden og kvaliteten af de data, der foreligger for disse hovedafgrøder, og af, i hvor høj grad anvendelsesmetoderne for plantebeskyttelsesmidlet, hvis det er relevant, ligner hinanden. Det er normalt tilstrækkeligt at udføre testen med den vigtigste formuleringstype, der skal godkendes.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et eller flere andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, gælder de forudgående afsnit for blandingen.

Testretningslinjer

Observationer vedrørende fytotoksicitet skal finde sted i de test, 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 testen 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 tilpasses den anvendte retningslinje, så det bliver muligt at foretage en sådan analyse.

6.6. Observerede uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre ikke-målorganismer, på efterfølgende afgrøder, andre planter eller dele af behandlede planter, som anvendes til formering (f.eks. frø, stiklinger og udløbere)

6.6.1. Indvirkning på efterfølgende afgrøder

Formålet med de krævede oplysninger

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger på efterfølgende afgrøder af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Krav om test/oplysninger

Hvis data tilvejebragt i henhold til punkt 9.1 viser, at signifikante restkoncentrationer af aktivstoffet, dets metabolitter eller nedbrydningsprodukter, som har eller kan have biologisk aktivitet i efterfølgende afgrøder, bliver tilbage i jorden eller i plantemateriale såsom halm eller organisk materiale op til sånings- eller plantningstidspunktet for eventuelle efterfølgende afgrøder, skal der fremlægges observationer om virkningerne på det normale spektrum af efterfølgende afgrøder.

6.6.2. Indvirkning på andre planter, herunder naboafgrøder

Formålet med de krævede oplysninger

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på andre planter, herunder naboafgrøder.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges observationer vedrørende skadelige virkninger på andre planter, herunder det normale spektrum af naboafgrøder, når der er indikationer af, at plantebeskyttelsesmidlet vil kunne påvirke disse planter via afdrift i forbindelse med fordampning.

6.6.3. Indvirkning på behandlede planter eller planteprodukter, som skal anvendes til formering

Formålet med de krævede oplysninger

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af mulige skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på planter eller planteprodukter, som skal anvendes til formering.

Krav om test/oplysninger

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: levedygtighed, spireevne og vækst (frodighed)

ii) stiklinger: rodvækst og tilvækst

iii) udløbere: etablering og tilvækst

iv) knolde: fremspiring og normal vækst.

Testretningslinjer

Når det gælder frø, skal testningen udføres efter ISTA-metoder.

6.6.4. Virkninger på nytteorganismer og andre ikke-målorganismer

Eventuelle positive eller negative virkninger på forekomsten af andre skadegørere, der er observeret under testning udført i overensstemmelse med kravene i dette afsnit, skal oplyses. Der skal også oplyses om observerede virkninger på miljøet, især virkninger på flora og fauna og/eller nytteorganismer.

6.7. Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i henhold til punkt 6.1 til 6.6

Der skal gives en sammenfatning af alle data og oplysninger meddelt i henhold til punkt 6.1 til 6.6 sammen med en detaljeret, kritisk vurdering af dataene, med særlig vægt på de fordele, plantebeskyttelsesmidlet frembyder, skadelige virkninger, der kan eller vil opstå, og foranstaltninger, der er nødvendige for at undgå eller så vidt muligt reducere skadelige virkninger.

7. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS SUNDHED

For at der kan foretages en korrekt vurdering af præparaters toksicitet, herunder deres patogenicitet og infektions-ejne, skal der foreligge tilstrækkelige oplysninger om mikroorganismens akutte toksicitet, irritationsfremkaldende evne og sensibilisering. Om muligt skal der fremlægges yderligere oplysninger om mikroorganismens toksiske virkningsmekanisme, toksicitetsprofil og alle andre kendte toksikologiske aspekter. Der skal lægges særlig vægt på hjælpestoffer.

Under udførelsen af de toksikologiske undersøgelser skal alle tegn på infektion eller patogenicitet noteres. Toksikologiske undersøgelser skal inkludere elimineringsundersøgelser (clearancetest).

På baggrund af den indflydelse, som urenheder og andre bestanddele kan have på toksikologiske egenskaber, er det meget vigtigt, at der for hver meddelt test gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale. Testningen skal udføres med det plantebeskyttelsesmiddel, der skal godkendes. Især må der ikke herske tvivl om, at den mikroorganisme, der er anvendt i præparatet, og betingelserne for dens dyrkning stemmer overens med de oplysninger og data, der er forelagt i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

Plantebeskyttelsesmidlet undersøges i flere trin.

7.1. Basisundersøgelser af akut 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 give indikation af:

- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet
- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet i forhold til mikroorganismens toksicitet
- virkningens tidsforløb og karakteristika, med alle enkeltheder om adfærdsændringer og eventuelle makropatologiske fund post mortem
- om muligt den toksiske virkningsmekanisme
- den relative fare i tilknytning til de forskellige eksponeringsveje.

Det gælder først og fremmest om at bestemme de involverede toksicitetsintervaller, men de tilvejebragte oplysninger skal også gøre det muligt at klassificere plantebeskyttelsesmidlet i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008. De oplysninger, der tilvejebringes ved testning for akut toksicitet, er af ganske særlig værdi til vurdering af de farer, der kan forventes at ville opstå i tilfælde af uheld.

7.1.1. Akut oral toksicitet

Krav om test/oplysninger

Der skal altid udføres en test for akut oral toksicitet, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.

Test metode

Testen skal udføres efter metode B.1.A eller B.1.B i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.1.2. Akut inhalationstoksicitet

Testens formål

Testen skal vise toksiciteten for rotter ved indånding af plantebeskyttelsesmidlet.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis plantebeskyttelsesmidlet:

- bruges i tågesprøjte
- er en aerosol
- er et pulver med en signifikant andel partikler med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ på vægtbasis)
- skal udbringes fra fly i tilfælde, hvor inhalationseksposering er relevant
- skal anvendes på en måde, som giver en signifikant andel partikler eller dråber med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ på vægtbasis)
- indeholder over 10% flygtige bestanddele.

Test metode

Testen skal udføres efter metode B.2 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.1.3. Akut perkutan toksicitet

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres en akut perkutan test, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.

Test metode

Testen skal udføres efter metode B.3 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.2. Yderligere testning for akut toksicitet

7.2.1. Hudirritation

Testens formål

Testen skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde hudirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Krav om test/oplysninger

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 det ifølge testretningslinjerne er sandsynligt, at alvorlige virkninger på huden kan udelukkes.

Test metode

Testen skal udføres efter metode B.4 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.2.2. Øjenirritation

Testens formål

Testen skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde øjenirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde øjenirritation skal bestemmes, når hjælpestofferne mistænkes for at fremkalde øjenirritation, medmindre mikroorganismen fremkalder øjenirritation, eller det ifølge testretningslinjerne er sandsynligt, at der kan opstå alvorlige virkninger på øjnene.

Testmetode

Øjenirritation skal bestemmes efter metode B.5 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.2.3. Hudsensibilisering

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til, at plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde reaktioner i form af hudsensibilisering kan vurderes.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, når hjælpestofferne mistænkes for at have hudsensibiliserende egenskaber, medmindre mikroorganismen/mikroorganismerne eller hjælpestofferne vides at have hudsensibiliserende egenskaber.

Testmetode

Testene skal udføres efter metode B.6 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.3. Eksponeringsdata

Risiciene for dem, der kommer i kontakt med plantebeskyttelsesmidler (sprøjteførere, arbejdstagere og andre tilstedeværende), afhænger af plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber og af produkttypen (ufortyndet/fortyndet), formuleringstype og eksponeringsvej, -grad og -varighed. Der skal tilvejebringes og fremlægges tilstrækkelige oplysninger til, at der kan foretages en vurdering af omfanget af den sandsynlige eksponering for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Hvis det af de oplysninger om mikroorganismen, der meddeles i henhold til del B, afsnit 5, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, eller af de oplysninger om præparatet, der meddeles i henhold til nærværende afsnit, fremgår, at der er mulighed for dermal absorption, kan yderligere data for dermal absorption være nødvendige.

Resultaterne af eksponeringsovervågningen under fremstilling eller anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet skal fremlægges.

Ovennævnte oplysninger og data skal danne grundlag for valget af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler, som skal anvendes af sprøjteførere og arbejdstagere, og som skal anføres på etiketten.

7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende ikke-aktive stoffer

Følgende oplysninger skal fremlægges for hvert enkelt hjælpestof, når de foreligger:

- a) registreringsnummer, jf. artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006
- b) de undersøgelsesresuméer, der indgår i det tekniske dossier, jf. artikel 10, litra a), nr. vi), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- c) sikkerhedsdatabladet, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Alle andre tilgængelige oplysninger skal fremlægges.

7.5. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler

Testens 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 deres etiket omfatter krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller med adjuvanter som en tankblanding. Det må i hvert enkelt tilfælde besluttes, om der er behov for supplerende testning, ud fra resultaterne af undersøgelserne af de enkelte plantebeskyttelsesmidler for akut toksicitet, muligheden for eksponering for kombinationen af de pågældende midler samt foreliggende oplysninger om eller praktisk erfaring med de pågældende eller lignende midler.

7.6. Sammenfatning og vurdering af indvirkningen på sundheden

Der skal fremlægges en sammenfatning af alle data og oplysninger meddelt i henhold til punkt 7.1 til 7.5, og denne skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af dataene efter relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstagning, 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 FODERSTOFFER

Bestemmelserne i del B, afsnit 6, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 finder anvendelse; 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 skal lægges særlig vægt på formuleringstofferens indflydelse på mikroorganismens og dens metabolitteres adfærd med hensyn til restkoncentrationer.

9. SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET

Bestemmelserne i del B, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 finder anvendelse; de oplysninger, der kræves i henhold til dette afsnit, skal fremlægges, medmindre det er muligt at ekstrapolere plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførelse i miljøet på grundlag af de data, der er tilvejebragt i henhold til del B, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013.

10. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om mikroorganismen/mikroorganismerne, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af indvirkningen på ikke-målarter (flora og fauna) ved anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet som foreslået. Indvirkningen kan skyldes en enkelt eller langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- ii) Valget af egnede ikke-målorganismer til testning for miljøpåvirkningen skal baseres på oplysningerne om mikroorganismen, der kræves i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, og på oplysningerne om hjælpstoffer og andre bestanddele, der kræves i henhold til afsnit 1-9 i dette afsnit. På grundlag heraf er det muligt at vælge de rette testorganismer såsom organismer, der er nært beslægtet med målorganismen.
- iii) Især skal de meddelte oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre relevante oplysninger samt oplysninger, der gives om mikroorganismen, være tilstrækkelige som grundlag for at:
 - fastlægge de faresymboler, farebetegnelser og relevante risiko- og sikkerhedspåskrifter eller piktogrammer, signalord og relevante fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
 - foretage en vurdering af kort- og langtidsrisici for ikke-målarter — henholdsvis populationer, samfund og processer
 - vurdere, om særlige forholdsregler er påkrævet til beskyttelse af ikke-målarter.
- iv) Der skal oplyses om alle potentielt skadelige virkninger, der påvises under rutineundersøgelser af miljøvirkningerne, ligesom der skal udføres og fremlægges yderligere undersøgelser, som måtte være nødvendige for at undersøge de mekanismer, der er involveret, og vurdere betydningen af de pågældende virkninger.
- v) Normalt vil mange af de data for indvirkningen på ikke-målarter, der kræves, for at plantebeskyttelsesmidler kan godkendes, være blevet forelagt og vurderet med henblik på godkendelse af mikroorganismen/mikroorganismerne.
- vi) Hvis der kræves eksponeringsdata for at afgøre, om der skal udføres en undersøgelse, skal de data, der er tilvejebragt i henhold til del B, afsnit 9, i dette bilag, benyttes.

Ved estimering af organismers eksponering skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og mikroorganismen tages i betragtning. Hvis det er relevant, skal 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 testresultater skal den samme stamme af hver af de relevante arter så vidt muligt benyttes til de forskellige fastsatte test for virkninger på ikke-målorganismer.

10.1. Virkninger på fugle

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudsiges på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at fugle vil blive eksponeret.

10.2. Virkninger på vandorganismer

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudsiges på grundlag af de data, der foreligger for mikro-organismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at vandorganismer vil blive eksponeret.

10.3. Virkninger på bier

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudsiges på grundlag af de data, der foreligger for mikro-organismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at bier vil blive eksponeret.

10.4. Virkninger på andre leddyr end bier

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudsiges på grundlag af de data, der foreligger for mikro-organismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at andre leddyr end bier vil blive eksponeret.

10.5. Virkninger på regnorme

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudsiges på grundlag af de data, der foreligger for mikro-organismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.5, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at regnorme vil blive eksponeret.

10.6. Virkninger på jordlevende mikroorganismer

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudsiges på grundlag af de data, der foreligger for mikro-organismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.6, i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at jordlevende mikroorganismer, der ikke er målarter, vil blive eksponeret.

10.7. Yderligere undersøgelser

Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, om supplerende undersøgelser er nødvendige. En sådan beslutning 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 de observationer, der er gjort under effektivitetstestningen.

Der skal lægges særlig vægt på de mulige virkninger på naturligt forekommende og i miljøet udsatte organismer af betydning for den integrerede bekæmpelse af skadegørere. Især skal plantebeskyttelsesmidlets forenelighed med den integrerede bekæmpelse af skadegørere tages i betragtning.

De supplerende undersøgelser kan inkludere yderligere undersøgelser af flere arter eller «higher tier»-test, såsom undersøgelser på udvalgte ikke-målorganismer.

Inden undersøgelserne udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

11. SAMMENFATNING OG VURDERING AF MILJØPÅVIRKNINGEN

Der skal udarbejdes en sammenfatning og en vurdering af alle data, der er relevante for miljøpåvirkningen, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har udstukket for, hvordan sådanne sammenfatninger og vurderinger skal se ud. Heri skal indgå en detaljeret, kritisk vurdering af dataene efter relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstagning, med særlig vægt på de risici for miljøet og ikke-målarter, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed. Især følgende spørgsmål skal behandles:

- udbredelse og skæbne i miljøet og de involverede tidsforløb
 - identifikation af truede ikke-målarter og -populationer og omfanget af deres potentielle eksponering
 - identificering af de forholdsregler, der er nødvendige for i videst muligt omfang at forhindre kontaminering af miljøet og for beskyttelsen af ikke-målarter.
-

ABONNEMENTSPRISER 2013 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 300 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 420 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	910 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	200 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA