Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

RÅDETS DIREKTIV
av den 15 juli 1991
om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(91/414/EEG)

(EGT L 230, 19.8.1991, s. 1)

Ändrat genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens direktiv 93/71/EEG av den 27 juli 1993	L 221	27	31.8.1993
►M2	Kommissionens direktiv 94/37/EG av den 22 juli 1994	L 194	65	29.7.1994
►M3	Rådets direktiv 94/43/EG av den 27 juli 1994	L 227	31	1.9.1994
►M4	Kommissionens direktiv 94/79/EG av den 21 december 1994	L 354	16	31.12.1994
►M5	Kommissionens direktiv 95/35/EG av den 14 juli 1995	L 172	6	22.7.1995
►M6	Kommissionens direktiv 95/36/EG av den 14 juli 1995	L 172	8	22.7.1995
►M7	Kommissionens direktiv 96/12/EG av den 8 mars 1996	L 65	20	15.3.1996
►M8	Kommissionens direktiv 96/46/EG av den 16 juli 1996	L 214	18	23.8.1996
►M9	Kommissionens direktiv 96/68/EG av den 21 oktober 1996	L 277	25	30.10.1996
►M10	Rådets direktiv 97/57/EG av den 22 september 1997	L 265	87	27.9.1997
►M11	Kommissionens direktiv 97/73/EG av den 15 december 1997	L 353	26	24.12.1997
►M12	Kommissionens direktiv 98/47/EG av den 25 juni 1998	L 191	50	7.7.1998
►M13	Kommissionens direktiv 1999/1/EG av den 21 januari 1999	L 21	21	28.1.1999
►M14	Kommissionens direktiv 1999/73/EG av den 19 juli 1999	L 206	16	5.8.1999
►M15	Kommissionens direktiv 1999/80/EG av den 28 juli 1999	L 210	13	10.8.1999
►M16	Kommissionens direktiv 2000/10/EG av den 1 mars 2000	L 57	28	2.3.2000
►M17	Kommissionens direktiv 2000/49/EG av den 26 juli 2000	L 197	32	3.8.2000
►M18	Kommissionens direktiv 2000/50/EG av den 26 juli 2000	L 198	39	4.8.2000
►M19	Kommissionens direktiv 2000/66/EG av den 23 oktober 2000	L 276	35	28.10.2000
►M20	Kommissionens direktiv 2000/67/EG av den 23 oktober 2000	L 276	38	28.10.2000
►M21	Kommissionens direktiv 2000/68/EG av den 23 oktober 2000	L 276	41	28.10.2000
►M22	Kommissionens direktiv 2000/80/EG av den 4 december 2000	L 309	14	9.12.2000
►M23	Kommissionens direktiv 2001/21/EG av den 5 mars 2001	L 69	17	10.3.2001
►M24	Kommissionens direktiv 2001/28/EG av den 20 april 2001	L 113	5	24.4.2001
►M25	Kommissionens direktiv 2001/36/EG av den 16 maj 2001	L 164	1	20.6.2001
►M26	Kommissionens direktiv 2001/47/EG av den 25 juni 2001	L 175	21	28.6.2001
►M27	Kommissionens direktiv 2001/49/EG av den 28 juni 2001	L 176	61	29.6.2001
►M28	Kommissionens direktiv 2001/87/EG av den 12 oktober 2001	L 276	17	19.10.2001
►M29	Kommissionens direktiv 2001/99/EG av den 20 november 2001	L 304	14	21.11.2001

►**M30**	Kommissionens direktiv 2001/103/EG av den 28 november 2001	L 313	37	30.11.2001
►**M31**	Kommissionens direktiv 2002/18/EG av den 22 februari 2002	L 55	29	26.2.2002
►**M32**	Kommissionens direktiv 2002/37/EG av den 3 maj 2002	L 117	10	4.5.2002
►**M33**	Kommissionens direktiv 2002/48/EG av den 30 maj 2002	L 148	19	6.6.2002
►**M34**	Kommissionens direktiv 2002/64/EG av den 15 juli 2002	L 189	27	18.7.2002
►**M35**	Kommissionens direktiv 2002/81/EG av den 10 oktober 2002	L 276	28	12.10.2002
►**M36**	Kommissionens direktiv 2003/5/EG av den 10 januari 2003	L 8	7	14.1.2003
►**M37**	Kommissionens direktiv 2003/23/EG av den 25 mars 2003	L 81	39	28.3.2003
►**M38**	Kommissionens direktiv 2003/31/EG av den 11 april 2003	L 101	3	23.4.2003
►**M39**	Rådets förordning (EG) nr 806/2003 av den 14 april 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M40**	Kommissionens direktiv 2003/39/EG av den 15 maj 2003	L 124	30	20.5.2003
►**M41**	Kommissionens direktiv 2003/68/EG av den 11 juli 2003	L 177	12	16.7.2003
►**M42**	Kommissionens direktiv 2003/70/EG av den 17 juli 2003	L 184	9	23.7.2003
►**M43**	Kommissionens direktiv 2003/79/EG av den 13 augusti 2003	L 205	16	14.8.2003
►**M44**	Kommissionens direktiv 2003/81/EG av den 5 september 2003	L 224	29	6.9.2003
►**M45**	Kommissionens direktiv 2003/82/EG av den 11 september 2003	L 228	11	12.9.2003
►**M46**	Kommissionens direktiv 2003/84/EG av den 25 september 2003	L 247	20	30.9.2003
►**M47**	Kommissionens direktiv 2003/112/EG av den 1 december 2003	L 321	32	6.12.2003
►**M48**	Kommissionens direktiv 2003/119/EG av den 5 december 2003	L 325	41	12.12.2003
►**M49**	Kommissionens direktiv 2004/20/EG av den 2 mars 2004	L 70	32	9.3.2004
►**M50**	Kommissionens direktiv 2004/30/EG av den 10 mars 2004	L 77	50	13.3.2004
►**M51**	Kommissionens direktiv 2004/58/EG av den 23 april 2004	L 120	26	24.4.2004
►**M52**	Kommissionens direktiv 2004/60/EG av den 23 april 2004	L 120	39	24.4.2004
►**M53**	Kommissionens direktiv 2004/62/EG av den 26 april 2004	L 125	38	28.4.2004
►**M54**	Kommissionens direktiv 2004/71/EG av den 28 april 2004	L 127	104	29.4.2004
►**M55**	Rådets direktiv 2004/66/EG av den 26 april 2004	L 168	35	1.5.2004
►**M56**	Kommissionens direktiv 2004/99/EG av den 1 oktober 2004	L 309	6	6.10.2004
►**M57**	Kommissionens direktiv 2005/2/EG av den 19 januari 2005	L 20	15	22.1.2005
►**M58**	Kommissionens direktiv 2005/3/EG av den 19 januari 2005	L 20	19	22.1.2005
►**M59**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG)nr 396/2005 av den 23 februari 2005	L 70	1	16.3.2005
►**M60**	Rådets direktiv 2005/25/EG av den 14 mars 2005	L 90	1	8.4.2005
►**M61**	Kommissionens direktiv 2005/34/EG av den 17 maj 2005	L 125	5	18.5.2005
►**M62**	Kommissionens direktiv 2005/58/EG av den 21 september 2005	L 246	17	22.9.2005

Rättat genom:

►**C1**	Rättelse, EGT L 221, 21.8.1999, s. 19 (1999/73/EG)			

▼B

RÅDETS DIREKTIV

av den 15 juli 1991

om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(91/414/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ([2]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([3]), och

med beaktande av följande:

Växtproduktionen har stor betydelse i gemenskapen.

Avkastningen från växtproduktionen påverkas ständigt av skadliga organismer, däribland ogräs. För att motverka att avkastningen minskar och för att bidra till att försörjningen säkras är det absolut nödvändigt att skydda växter mot sådan negativ påverkan.

Att använda växtskyddsmedel är ett av de viktigaste sätten att skydda växter och växtprodukter och att förbättra jordbruksproduktionen.

Växtskyddsmedel kan påverka växtproduktionen negativt och deras användning kan innebära risker och faror för människor, djur och miljö, särskilt om de släpps ut på marknaden utan att ha provats och godkänts officiellt eller om de används på fel sätt.

Beroende på riskerna finns det i de flesta medlemsstater bestämmelser för godkännandet av växtskyddsmedel. Skillnader i dessa bestämmelser hindrar inte bara handeln med växtskyddsmedel, utan också handeln med växtprodukter och påverkar därför den inre marknadens upprättande och funktion.

Det är därför önskvärt att undanröja sådana hinder genom att harmonisera de bestämmelser som medlemsstaterna har fastställt.

Medlemsstaterna måste tillämpa enhetliga bestämmelser om villkor och förfaranden för godkännande av växtskyddsmedel.

Dessa bestämmelser bör säkerställa att endast växtskyddsmedel som har godkänts officiellt släpps ut på marknaden eller används och att de används på rätt sätt med beaktande av principerna om god växtskyddssed och integrerad skadedjursbekämpning.

Godkännandebestämmelserna måste säkerställa en hög skyddsnivå, särskilt för att förhindra godkännande av växtskyddsmedel vilkas risker för hälsan, grundvattnet och miljön inte har undersökts tillräckligt. Människors och djurs hälsa och miljön bör sättas före målet att förbättra växtproduktionen.

När växtskyddsmedel godkänns är det nödvändigt att kontrollera att de, om de används på rätt sätt för det avsedda syftet, är tillräckligt verksamma, inte medför oacceptabel påverkan på växter eller växtprodukter eller en inverkan på miljön i allmänhet som inte kan godtas och, i synnerhet, inte medför någon skadlig påverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet.

Godkännande bör endast lämnas för växtskyddsmedel som innehåller vissa verksamma ämnen, vilka fastställs på gemenskapsnivå på grundval av toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper.

([1]) EGT nr C 89, 10.4.1989, s. 22.
([2]) EGT nr C 72, 18.3.1991, s. 33.
([3]) EGT nr C 56, 7.3.1990, s. 3.

▼B

Därför är det nödvändigt att upprätta en gemenskapsförteckning över godkända verksamma ämnen.

Ett gemenskapsförfarande bör fastställas att utvärdera om ett verksamt ämne kan tas upp i gemenskapsförteckningen. Det bör fastställas vilka uppgifter som skall lämnas av den som ansöker att få ett ämne upptaget i förteckningen.

Gemenskapsförfarandet bör inte hindra medlemsstaterna från att godkänna att växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som ännu ej upptagits i gemenskapsförteckningen används inom deras territorier under en begränsad tid, om den som ansöker har inlämnat en dokumentation i enlighet med gemenskapens krav och medlemsstaten har funnit att det verksamma ämnet och växtskyddsmedlen kan förväntas uppfylla de gemenskapsvillkor som gäller för dem.

Av säkerhetsskäl bör regelbundet ses över vilka ämnen som skall ingå i gemenskapsförteckningen, för att hänsyn skall kunna tas till vetenskapliga och tekniska framsteg och till studier av ämnenas verkningar grundade på den faktiska användningen av växtskyddsmedel i vilka de ingår.

För att upprätthålla fri rörlighet för såväl växtprodukter som växtskyddsmedel bör godkännanden som beviljats av en medlemsstat och prov som genomförts i godkännandesyfte erkännas av övriga medlemsstater, utom i fall då vissa jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) av betydelse för användningen av de aktuella produkterna inte är jämförbara i de berörda områdena. Därför finns ett behov att harmonisera de försöks- och kontrollmetoder som medlemsstaterna tillämpar för godkännandeförfarandet.

Det är därför önskvärt att det inrättas system för informationsutbyte och att medlemsstaterna på begäran tillhandahåller övriga medlemsstater de uppgifter och den vetenskapliga dokumentation som har inlämnats i samband med ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel.

Medlemsstaterna bör dock kunna godkänna växtskyddsmedel som inte uppfyller de nämnda kraven, om detta blir nödvändigt på grund av att en fara som inte kunnat förutses och som inte kan bekämpas på andra sätt hotar växtproduktionen. Ett sådant godkännande skall omprövas av gemenskapen i nära samarbete med medlemsstaterna inom ramen för Ständiga kommittén för växtskydd.

Detta direktiv kompletterar gemenskapsbestämmelserna om klassificering, förpackning och märkning av pesticider. Tillsammans med de bestämmelserna medför det en avsevärdförbättring av skyddet för användare av växtskyddsmedel och för konsumenter av växter och växtprodukter. Det bidrar också till skyddet för miljön.

Det är nödvändigt att se till att detta direktiv samordnas med gemenskapsbestämmelser om resthalten av växtskyddsmedel i jordbruksprodukter och de senares fria rörlighet inom gemenskapen. Detta direktiv kompletterar gemenskapsbestämmelser om högsta tillåtna resthalter av pesticider och gör det lättare för kommissionen att fatta beslut om sådana halter. Tillsammans med de bestämmelserna medför direktivet en avsevärd förbättring av skyddet för konsumenter av växter och växtprodukter.

Resurser som satsats på att genomföra prov på ryggradsdjur får inte förslösas på grund av olikheter i medlemsstaternas lagstiftning. Hänsyn till allmänna intressen och rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skyddet för djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål ([1]) talar för att onödiga upprepningar av djurförsök skall undvikas.

För att säkerställa att de krav som fastställs efterlevs måste medlemsstaterna tillämpa lämpliga kontroll- och tillsynsförfaranden när det gäller marknadsföring och användning av växtskyddsmedel.

([1]) EGT nr L 358, 18.12.1986, s. 1.

▼B

De förfaranden som föreskrivs i detta direktiv för att utvärdera vilka risker för miljön som växtskyddsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer medför överensstämmer i princip med vad som fastställts i direktiv 90/220/EEG av den23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön [1]. I framtiden kommer dock uppgiftslämnandet enligt del B i bilaga 2 och 3 troligen att bli föremål för särskilda krav, så att det här direktivet behöver ändras.

Tillämpningen av detta direktiv och anpassningen av dess bilagor till tekniska och vetenskapliga framsteg kräver ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna. Den procedur som gäller för Ständiga kommittén för växtskydd är en lämplig grund för detta samarbete.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Räckvidd

Artikel 1

1. Detta direktiv gäller godkännande, utsläppande på marknaden, användning och kontroll inom gemenskapen av kommersiella växtskyddsmedel samt utsläppande på marknaden och kontroll inom gemenskapen av verksamma ämnen avsedda att användas på det sätt som anges i artikel 2.1.

2. Detta direktiv skall gälla utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 78/631/EEG av den 26 juni 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (bekämpningsmedel) [2], i dess senaste lydelse enligt direktiv 84/291/EEG [3], och, i fråga om verksamma ämnen, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna om klassificering, förpackning och märkning i rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen [4], i dess senaste lydelse enligt direktiv 90/517/EEG [5].

3. Detta direktiv tillämpas i fråga om godkännande att släppa ut sådana växtskyddsmedel på marknaden som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, under förutsättning att godkännande att sätta ut dem i miljön har beviljats sedan miljöriskerna har utvärderats i enlighet med bestämmelserna i del A, B och D och tillämpliga bestämmelser i del C i direktiv 90/220/EEG.

Kommissionen skall, i så god tid att rådet kan fatta beslut senast två år efter anmälan av detta direktiv, till rådet lämna ett ändringsförslag om att i detta direktiv [6] införa regler om ett särskilt förfarande för utvärdering av miljörisker liknande det som föreskrivs i direktiv 90/220/EEG, så att det blir möjligt att uppta det här direktivet i den förteckning som upprättas enligt artikel 10.3 i direktiv 90/220/EEG i enlighet med det förfarande som fastställs i samma artikel.

Inom fem år efter anmälan av detta direktiv skall kommissionen på grundval av de erfarenheter som vunnits till Europaparlamentet och rådet lämna en rapport om hur de arrangemang som föreskrivs i första och andra styckena fungerar.

4. Detta direktiv skall gälla utan att det påverkar tillämpningen av rådets förordning nr (EEG) 1734/88 av den 16 juni 1988 om export från och import till gemenskapen av vissa farliga kemikalier [7].

---

[1] EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15.
[2] EGT nr L 206, 29.7.1978, s. 13.
[3] EGT nr L 144, 30.5.1984, s. 1.
[4] EGT nr L 196, 16.8.1967, s. 1.
[5] EGT nr L 287, 19.10.1990, s. 37.
[6] Detta direktiv anmäldes till medlemsstaterna den 26 juli 1991.
[7] EGT nr L 155, 22.6.1988, s. 2.

▼B

Definitioner

Artikel 2

I detta direktiv skall följande definitioner gälla.

1. *Växtskyddsmedel*

   Verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form de levereras till användaren och avsedda att

1.1. skydda växter eller växtprodukter mot alla skadliga organismer eller förhindra inverkan från sådana organismer, i den mån sådana ämnen eller preparat inte definieras på annat sätt nedan,

1.2. påverka växters livsprocesser på annat sätt än som näring (t. ex. tillväxtreglerande medel),

1.3. bevara växtprodukter, i den mån ämnena eller produkterna inte omfattas av särskilda bestämmelser om konserveringsmedel som har beslutats av rådet eller kommissionen,

1.4. förstöra oönskade växter, eller

1.5. förstöra växtdelar samt hämma eller förhindra oönskad tillväxt hos växter.

2. *Resthalter av växtskyddsmedel*

   Ett eller flera ämnen som på grund av att ett växtskyddsmedel har använts förekommer i eller på växter, produkter som härrör från växter, ätbara animaliska produkter eller i miljön i övrigt, inklusive deras metaboliter och produkter som härrör från deras nedbrytning eller reaktion.

3. *Ämnen*

   Kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föroreningar som har uppstått vid tillverkningen.

4. *Verksamma ämnen*

   Ämnen eller mikroorganismer, däribland virus, som har en allmän eller specifik verkan på

4.1. skadliga organismer, eller på

4.2. växter, växtdelar eller växtprodukter.

5. *Preparat*

   Blandningar eller lösningar som är avsedda att användas som växtskyddsmedel och som består av två eller flera ämnen, av vilka minst ett är ett verksamt ämne.

6. *Växter*

   Levande växter och levande växtdelar, inklusive färska frukter och frön.

7. *Växtprodukter*

   Produkter som är obearbetade eller som endast har genomgått en enkel beredning, såsom malning, torkning eller pressning, utom själva växterna enligt punkt 6.

8. *Skadliga organismer*

   Växt- eller växtprodukskadegörare som tillhör djur- eller växtriket eller utgörs av virus, bakterier och mykoplasma eller andra patogener.

9. *Djur*

   Djurarter som människan normalt föder upp och håller eller konsumerar.

▼B

10. *Släppa ut på marknaden*

Varje tillhandahållande, mot eller utan vederlag, som inte sker för sådan förvaring som följs av utförsel från gemenskapens territorium eller slutligt omhändertagande. Att imponera ett växtskyddsmedel till gemenskapens territorium skall anses liktydigt med att släppa ut på marknaden vid tillämpningen av detta direktiv.

11. *Godkännande av ett växtskyddsmedel*

Ett administrativt beslut genom vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat efter ansökan från en sökande godkänner att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden inom statens territorium eller en del därav.

12. *Miljö*

Vatten, luft, mark, vilda arter av växter och djur, varje samverkan dem emellan samt varje relation mellan dem och levande organismer.

13. *Integrerad bekämpning*

Rationell användning av en kombination av biologiska, biotekniska, kemiska, odlings- eller växtförädlingsmässiga åtgärder, som begränsar användningen av kemiska växtskyddsmedel till vad som är absolut nödvändigt för att hålla skadedjursbeståndet på en så låg nivå att ekonomiskt oacceptabel skada eller förlust inte orsakas.

Allmänna bestämmelser

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall föreskriva att endast växtskyddsmedel som de har godkänt i enlighet med detta direktiv får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier, dock med undantag för den användning som omfattas av artikel 22.

2. En medlemsstat får inte med hänvisning till att ett växtskyddsmedel inte har godkänts för användning inom dess territorium hindra tillverkning, lagring eller transport av sådana produkter avsedda att användas i en annan medlemsstat

— om medlet är godkänt i en annan medlemsstat, och

— om de tillsynskrav som har fastställts av medlemsstaterna för att säkerställa efterlevnaden av punkt 1 är uppfyllda.

3. Medlemsstaterna skall föreskriva att växtskyddsmedel skall användas på ett korrekt sätt. Med korrekt användning avses bland annat att de villkor som har fastställts i enlighet med artikel 4 och som anges genom märkningen uppfylls samt att principerna för god växtskyddssed och, där så är möjligt, principerna om integrerad bekämpning tillämpas.

4. Medlemsstaterna skall föreskriva att verksamma ämnen endast får släppas ut på marknaden

— om de är klassificerade, förpackade och märkta i enlighet med direktiv 67/548/EEG, och

— i de fall det verksamma ämnet inte fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv, om en dokumentation, som innehåller en förklaring att det verksamma ämnet är avsett att användas på ett sätt som avses i artikel 2.1, har lämnats till medlemsstaterna och till kommissionen i enlighet med artikel 6. Detta villkor gäller inte för verksamma ämnen som är avsedda att användas på ett sätt som avses i artikel 22.

▼B

Beviljande, omprövning och återkallande av godkännanden för växtskyddsmedel

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om

a) dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1 och villkoren i bilagan är uppfyllda,

och — i fråga om punkt b-e nedan med tillämpning av de enhetliga principer som anges i bilaga 6 — om

b) det har fastställts, på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap och efter en bedömning av den dokumentation som avses i bilaga 3, att medlet när det används enligt artikel 3.3 och när hänsyn tas till alla normala förhållanden under vilka den används och följderna av dess användning

i) är tillräckligt effektivt,

ii) inte påverkar växter eller växtprodukter på ett oacceptabelt sätt,

iii) inte orsakar onödigt lidande eller onödig smärta hos ryggradsdjur som skall bekämpas,

iv) inte har några direkt eller indirekt skadliga effekter på människors eller djurs hälsa (t. ex. via dricksvatten, föda eller foder) eller på grundvattnet,

v) inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till följande aspekter:

— dess öde och utbredning i miljön, särskilt när det gäller förorening av vatten, inklusive dricksvatten och grundvatten,

— dess inverkan på arter utanför målgruppen,

c) beskaffenheten hos och mängden av dess verksamma ämnen och, i tillämpliga fall, toxikologiskt eller ekotoxikologiskt signifikanta föroreningar och beståndsdelar kan fastställas med lämpliga metoder som är harmoniserade enligt förfarandet i artikel 21 eller, om så inte har skett, godtas av de myndigheter som ansvarar för godkännandet,

d) resthalter som härrör från godkända användningssätt och som är av toxikologisk eller miljömässig betydelse kan bestämmas med lämpliga och allmänt använda metoder,

e) dess fysiska och kemiska egenskaper har fastställts och bedömts vara godtagbara med hänsyn till avsedd användning och lagring av medlet,

▼M59

f) i förekommande fall har gränsvärdena för de jordbruksprodukter som påverkas av den användning som avses i godkännandet fastställts eller ändrats i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005 ([1]).

▼B

2. Av godkännandet skall framgå de krav som gäller för att släppa ut produkten på marknaden och för dess användning eller åtminstone de krav som skall säkerställa att bestämmelserna i 1 b efterlevs.

3. Medlemsstaterna skall se till att efterlevnaden av kraven i punkt 1 b-1 f fastställs genom officiella eller officiellt erkända tester och analyser, som utförs under jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som är relevanta för användningen av det aktuella växtskyddsmedlet och representativa för de förhållanden som råder där produkten är avsedd att användas inom den berörda medlemsstatens territorium.

([1]) EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

▼B

4. Utan att det påverkar tillämpningen av 5 och 6 skall godkännanden endast beviljas för en bestämd tid om högst tio år, som medlemsstaterna bestämmer; de får förnyas efter kontroll av att villkoren i 1 fortfarande är uppfyllda. När en ansökan om förnyat godkännande har lämnats in får beslutas att det tidigare godkännandet förlängs för den tid som de behöriga myndigheterna behöver för att genomföra en sådan kontroll.

5. Godkännanden får när som helst omprövas om det finns uppgifter som tyder på att något av kraven i 1 inte längre är uppfyllda. I sådana fall får medlemsstaterna kräva att den som har ansökt om godkännande eller beviljats ett utvidgat användningsområde i enlighet med artikel 9 skall lämna de ytterligare uppgifter som är nödvändiga för omprövningen. Godkännandet får vid behov förlängas för den tid som krävs för att genomföra en sådan omprövning och lämna sådana ytterligare uppgifter.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av ett beslut som redan har fattats enligt artikel 10 skall ett godkännande återkallas om det kan fastställas att

a) kraven för godkännande inte längre är uppfyllda,

b) felaktiga eller missledande uppgifter har lämnats om omständigheter som legat till grund för godkännandet,

eller villkoren för godkännandet ändras om det kan fastställas att

c) ändringar i fråga om användningssätt och använda mängder är motiverade med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg.

Godkännandet kan också återkallas eller ändras på begäran av innehavaren, som skall uppge skälen för detta. Ändringar av villkor får endast beviljas om det kan fastställas att kraven i artikel 4.1 fortfarande är uppfyllda.

Om en medlemsstat återkallar ett godkännande skall den omedelbart underrätta innehavaren av godkännandet; medlemsstaten får dessutom bevilja ett tidsbegränsat anstånd, under vilken tid kvarvarande lager får omhändertas, lagras, släppas ut på marknaden och användas; anståndets längd fastställs med hänsyn till orsaken till återkallelsen, utan att det påverkar tillämpningen av tidsfrister som har fastställts enligt rådets direktiv 79/117/EEG av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsmedel som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används ([1]), senast ändrat genom direktiv 90/533/EEG ([2]), eller enligt artikel 6.1, 8.1 eller 8.2 i det här direktivet.

Upptagande av verksamma ämnen i bilaga 1

Artikel 5

1. Med beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap skall ett verksamt ämne tas upp i bilaga 1 för en inledande tid av högst tio år, om det kan antas att växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet uppfyller följande krav:

a) När medlen används i enlighet med god växtskyddssed, medför deras resthalter inte skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller en oacceptabel inverkan på miljön. Sådana resthalter som är av toxikologisk eller miljömässig betydelse kan mätas med vedertagna metoder.

b) Användning av medlen i enlighet med god växtskyddssed medför inte sådana skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller en sådan oacceptabel inverkan på miljön som avses i artikel 4.1 b, iv och v.

([1]) EGT nr L 33, 8.2.1979, s. 36.
([2]) EGT nr L 296, 27.10.1990, s. 63.

▼B

2. Frågan om ett verksamt ämne skall tas upp i bilaga 1 skall bedömas särskilt med hänsyn till följande:

a) Acceptabelt dagligt intag (ADI) för människor, i tilllämpliga fall.

b) Godtagbar användarexponering, vid behov.

c) En bedömning av ämnets öde och utbredning i miljön samt dess inverkan på arter som inte tillhör målgruppen, i tillämpliga fall.

3. För att ett verksamt ämne som skall tas upp för första gången och som inte fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv, gäller att kraven skall anses uppfyllda om detta har fastställts för minst ett preparat som innehåller det verksamma ämnet.

4. Upptagande av ett verksamt ämne i bilaga 1 får förenas med villkor avseende

— det verksamma ämnets minsta renhetsgrad,

— vissa föroreningars beskaffenhet och maximala halt,

— begränsningar med anledning av en utvärdering av de uppgifter som avses i artikel 6, med beaktande av jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska),

— typ av preparat, och

— användningssätt.

5. Beslut att ta upp ett ämne i bilaga 1 får på begäran förlängas en eller flera gånger för en tid om högst tio år; ett sådant upptagande får när som helst omprövas, om det finns tecken som tyder på att de kriterier som anges i 1 och 2 inte längre uppfylls. Om en ansökan om förlängning har gjorts i tillräckligt god tid, inte mindre än två år innan upptagandetiden löper ut, skall förlängning beviljas för den tid det tar att genomföra en omprövning och för den tid som krävs för an uppgifter som begärts i enlighet med artikel 6.4 skall kunna lämnas in.

Artikel 6

1. Beslut att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 skall fattas enligt det förfarande som fastställs i artikel 19.

Enligt samma förfarande skall beslut fattas om

— eventuella villkor för upptagandet,

— ändringar i bilaga 1 som kan behövas,

— att ta bort av ett verksamt ämne från bilaga 1, om det inte längre uppfyller kraven i artikel 5.1 och 5.2.

2. En medlemsstat som erhåller en ansökan om att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 skall utan onödigt dröjsmål tillse att sökanden till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen överlämnar en dokumentation som anses uppfylla kraven i bilaga 2, tillsammans med en dokumentation som uppfyller kraven i bilaga 3 och som avser minst ett preparat som innehåller det verksamma ämnet. Kommissionen skall lämna handlingarna för granskning till Ständiga kommittén för växtskydd som avses i artikel 19.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i 4 skall det på begäran av en medlemsstat fastställas, inom tre till sex månader efter överlämnandet till den kommitté som avses i artikel 19 och i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 20, om dokumentationen uppfyller kraven i bilaga 2 och 3.

4. Om en utvärdering av den dokumentation som avses i 2 visar att ytterligare uppgifter är nödvändiga, får kommissionen begära att sökanden skall lämna sådana uppgifter. Sökanden eller dennes behöriga ombud får av kommissionen anmodas att lämna sina kommentarer, särskilt om beslutet kan förväntas bli ofördelaktigt.

Dessa bestämmelser skall också gälla om det sedan ett verksamt ämne tagits upp i bilaga 1 kommer fram uppgifter som gör att det finns skäl

▼B

att ifrågasätta om ämnet uppfyller kraven i artikel 5.1 och 5.2 eller om en förlängning i enlighet med artikel 5.5 övervägs.

5. Förfarandet för att lämna in och bedöma ansökningar om upptagande i bilaga 1 samt för att fastställa och ändra villkoren för upptagande skall beslutas enligt förfarandet i artikel 21.

Upplysningar om eventuella skadliga verkningar

Artikel 7

Medlemsstaterna skall föreskriva att innehavaren av en godkännande eller den som har beviljats en utvidgning av användningsområdet i enlighet med artikel 9.1 omedelbart skall underrätta den behöriga myndigheten om alla nya uppgifter om möjliga skadliga effekter som ett växtskyddsmedel eller resthalter av ett verksamt ämne kan ha på människors eller djurs hälsa, på grundvattnet eller på miljön. Medlemsstaterna skall se till att berörda parter omedelbart lämnar dessa uppgifter till övriga medlemsstater och till kommissionen, vilken skall förmedla uppgifterna till den kommitté som avses i artikel 19.

Övergångsbestämmelser och undantag

Artikel 8

1. För att möjliggöra en gradvis utvärdering av nya verksamma ämnens egenskaper och på ett enklare sätt göra nya preparat tillgängliga för användning inom jordbruket, får en medlemsstat, trots vad som sägs i artikel 4, under en övergångsperiod på högst tre år godkänna att växtskyddsmedel släpps ut på marknaden som innehåller ett verksamt ämne som inte finns upptaget i bilaga 1 och som inte fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv, om

a) det med tillämpning av artikel 6.2 och 6.3 kan fastställas att dokumentationen om de verksamma ämnena uppfyller kraven i bilaga 2 och 3 i fråga om den tänkta användningen,

b) medlemsstaten finner att det verksamma ämnet kan uppfylla kraven i artikel 5.1 och att växtskyddsmedlet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 4.1 b-4.1 f.

I sådana fall skall medlemsstaten omedelbart meddela övriga medlemsstater och kommissionen om sin bedömning av dokumentationen och om villkoren för godkännandet, varvid åtminstone de uppgifter som föreskrivs i artikel 12.1 skall lämnas.

När dokumentationen har utvärderats enligt artikel 6.3 kan det i enlighet med förfarandet i artikel 19 beslutas att det verksamma ämnet inte uppfyller kraven i artikel 5.1. I sådana fall skall medlemsstaterna se till att godkännandena återkallas.

Om det inte har fattats beslut om att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 när treårsfristen löper ut, kan det, trots vad som sägs i artikel 6 och i enlighet med förfarandet i artikel 19, beslutas om ytterligare en frist för att möjliggöra en fullständig granskning av dokumentationen och sådana ytterligare uppgifter som kan ha begärts i enlighet med artikel 6.3 och 6.4.

Bestämmelserna i artikel 4.2, 4.3, 4.5 och 4.6 skall utan att det påverkar tillämpningen av de föregående styckena gälla för godkännanden som beviljas i enlighet med vad som föreskrivs i denna punkt.

2. Trots vad som sägs i artikel 4 och utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 eller direktiv 79/117/EEG får en medlemsstat under tolv år efter anmälan av detta direktiv godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 och som fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv släpps ut på marknaden inom sitt territorium.

När detta direktiv har antagits skall kommissionen påbörja ett arbetsprogram som syftar till att inom den tolvårsperiod som avses i föregående stycke successivt undersöka sådana verksamma ämnen. I detta program

▼B

får krävas att berörda parter skall lämna in alla nödvändiga uppgifter till kommissionen och till medlemsstaterna inom en tid som anges i programmet. De bestämmelser som är nödvändiga för att genomföra programmet kommer införas genom en förordning som antas i enlighet med förfarandet i artikel 19.

Tio år efter anmälan av detta direktiv skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet lämna en rapport om hur arbetet med programmet fortskrider. På grundval av slutsatserna i rapporten får det i enlighet med förfarandet i artikel 19 beslutas att den tolvårsperiod som avses i första stycket för vissa verksamma ämnen skall förlängas med en bestämd tid.

Under den tolvårsperiod som avses i första stycket kan det, sedan det verksamma ämnet har granskats av den kommitté som avses i artikel 19, i enlighet med förfarandet i den artikeln beslutas att ämnet kan tas upp i bilaga 1 och om villkoren för detta eller, om kraven i artikel 5 inte är uppfyllda eller nödvändiga uppgifter och data inte har inlämnats inom den fastställda tiden, att det verksamma ämnet inte skall tas upp i bilaga 1. Medlemsstaterna skall inom en bestämd tid se till att berörda godkännanden beviljas, återkallas eller ändras på lämpligt sätt.

3. När medlemsstaterna i enlighet med punkt 2 omprövar växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne och innan en sådan omprövning har genomförts, skall de tillse att kraven i artikel 4.1 b i-v samt 4.1 c-4.1 f är uppfyllda enligt nationella bestämmelser om dokumentationskrav.

4. Som ett ytterligare undantag från artikel 4 får en medlemsstat i särskilda fall tillåta att växtskyddsmedel som inte uppfyller kraven i artikel 4 under högst 120 dagar släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning, om en sådan åtgärd framstår som nödvändig på grund av en oförutsebar fara som inte kan motverkas med andra medel.

Den berörda medlemsstaten skall omedelbart underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om sitt beslut. Utan dröjsmål skall det genom förfarandet i artikel 19 beslutas om och på vilka villkor den åtgärd som medlemsstaten vidtagit kan förlängas en viss bestämd tid, upprepas eller upphävas.

Ansökan om godkännande

Artikel 9

1. Ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel skall göras av den eller på uppdrag av den som ansvarar för att produkten först släpps ut på marknaden i en medlemsstat; ansökan skall lämnas till de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet avses släppas ut på marknaden.

Offentliga eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbrukarorganisationer och yrkesanvändare får begära att användningsområdet för ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i en medlemsstat skall utvidgas till att avse andra ändamål än de som omfattas av godkännandet.

Medlemsstaterna får medge att användningsområdet för ett godkänt växtskyddsmedel utvidgas och skall medge en sådan utvidgning om det behövs för att tillgodose allmänna intressen under förutsättning att

— dokumentation och uppgifter till stöd för en utvidgning av användningsområdet har inlämnats av sökanden,

— villkoren i artikel 4.1 b iii-v är uppfyllda,

— den tänkta användningen är av mindre betydelse,

— användarna får fullständiga och detaljerade upplysningar om hur medlet skall användas, i form av en extra märkning eller, om sådan saknas, genom ett offentligt tillkännagivande.

▼B

2. Den som ansöker skall ha ett fast kontor inom gemenskapen.

3. Medlemsstaterna får kräva att ansökningar om godkännande skall vara på deras nationella eller officiella språk eller på ett av dessa språk. De får också kräva att prov på preparatet och dess beståndsdelar skall tillhandahållas.

4. Varje medlemsstat skall behandla varje ansökan om godkännande som har lämnats in och fatta beslut inom en skälig tid, under förutsättning att den har tillgång till de vetenskapliga och tekniska strukturer som krävs.

5. Medlemsstaterna skall se till att det upprättas en akt över varje ansökan. Varje akt skall innehålla åtminstone en kopia av ansökan samt en förteckning över de administrativa beslut som har fattats av medlemsstaten och som gäller ansökan och de detaljuppgifter och den dokumentation som avses i artikel 13.1, tillsammans med en sammanfattning av den senare. På begäran skall medlemsstaterna göra de akter som avses i detta stycke tillgängliga för de andra medlemsstaterna och för kommissionen, tillhandahålla de uppgifter som är nödvändiga för att få en fullständig bild av ansökningarna och om så krävs se till att sökanden lämnar en kopia av den tekniska dokumentation som avses i artikel 13.1 a.

Ömsesidigt erkännande av godkännanden

Artikel 10

1. Om det begärs av en sökande, som med skriftlig dokumentation styrker att jämförbarhet föreligger, skall en medlemsstat som mottar en ansökan om godkännade av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i en annan medlemsstat

— avstå från att kräva att de tester och analyser upprepas som redan genomförts i samband med godkännandet av medlet i den senare medlemsstaten, om jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) som är relevanta för användningen av medlet är jämförbara i de berörda områdena, och

— i den mån enhetliga principer har antagits i enlighet med artikel 23, när produkten endast innehåller verksamma ämnen upptagna i bilaga 1, dessutom godkänna att medlet släpps ut på marknaden inom sitt territorium, om jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) som är relevanta för användningen av medlet är jämförbara i de berörda områdena.

Godkännanden får förenas med villkor som följer av att det i enlighet med gemenskapsrätten vidtas andra åtgärder, som gäller villkoren för distribution och användning av växtskyddsmedel och som har till syfte skydda de berörda distributörernas, användarnas och arbetstagarnas hälsa.

Om inte annat följer av bestämmelserna i fördraget får ett godkännande vidare åtföljas av sådana villkor avseende begränsningar i användningen som har sin grund i skillnader i kostvanor och som är nödvändiga för att undvika att de som konsumerar behandlade produkter riskerar att utsättas för ett intag genom kosten som är större än det acceptabla dagliga intaget av förekommande resthalter.

Med sökandens samtycke får villkoren för användningen i godkännandet ändras i syfte att undvika att olikheter i jordbruks- växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) i de berörda områdena skall ha betydelse vid bedömningen av jämförbarheten.

2. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om fall när de har krävt upprepning av ett test och om fall när de har vägrat godkänna ett växtskyddsmedel som är godkänt i en annan medlemsstat och beträffande vilket sökanden har hävdat att de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) som är relevanta för användningen av medlet i de berörda områdena i den medlemsstat där testet utfördes eller för vilken godkännande beviljades är jämförbara med förhållandena inom det egna territoriet. De skall underrätta kommis-

▼B

sionen om skälen varför en upprepning av testet krävdes eller godkännande inte beviljades.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 23 gäller, att om en medlemsstat vägrar att erkänna jämförbarheten och godta tester och analyser eller godkänna att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden i berörda områden inom sitt territorium, skall det beslutas enligt förfarandet i artikel 19 om jämförbarhet föreligger eller inte och, i det senare fallet, vilka villkor för användningen som krävs för att icke-jämförbarheten skall anses sakna betydelse. När detta förfarande tillämpas, skall hänsyn bland annat tas till allvarliga ekologiska sårbarhetsproblem som kan förekomma i vissa regioner eller områden i gemenskapen och som kan kräva särskilda skyddsåtgärder. Medlemsstaten skall omedelbart godta testerna och analyserna eller godkänna att växtskyddsmedlet släpps ut på marknaden, i det senare fallet med de begränsningar som följer av villkor som har fastställts genom beslutet.

Artikel 11

1. Om en medlemsstat har grundade skäl att anta att en produkt som den har godkänt eller är skyldig att godkänna enligt artikel 10 utgör en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, får den tillfälligt begränsa eller förbjuda användningen eller försäljningen av den produkten inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om sådana åtgärder samt ange skälen för sitt beslut.

2. Beslut i frågan skall fattas inom tre månader i enlighet med förfarandet i artikel 19.

Informationsutbyte

Artikel 12

1. Senast en månad efter utgången av varje kvartal skall medlemsstaterna skriftligen underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om växtskyddsmedel som har godkänts eller vilkas godkännande har återkallats i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv, med angivande av minst följande uppgifter:

— Namn eller firmanamn för innehavaren av godkännandet.

— Växtskyddsmedlets handelsnamn.

— Typ av preparat.

— Namn och mängd för varje verksamt ämne som medlet innehåller.

— Användningsområde eller användningsområden för produkten.

— Provisoriskt fastställda maximala resthalter, om sådana inte redan har fastställts genom gemenskapsregler.

— Skälen för återkallande av ett godkännande, i tillämpliga fall.

— Den dokumentation som krävs för att utvärdera de provisoriskt fastställda maximala resthalterna.

2. Varje medlemsstat skall årligen utarbeta en förteckning över de växtskyddsmedel som är godkända att användas inom dess territorium och skall sända denna förteckning till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen.

För att underlätta tillämpningen av punkt 1 och 2 skall ett enhetligt informationssystem beslutas enligt förfarandet i artikel 21.

Uppgiftslämnande, skydd för uppgifter och sekretess

Artikel 13

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10 skall medlemsstaterna kräva att den som ansöker om godkännande för ett växtskyddsmedel till ansökan skall bifoga

▼B

a) en dokumentation som med hänsyn till aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap uppfyller kraven i bilaga 3, och

b) för varje verksamt ämne som ingår i växtskyddsmedlet, en dokumentation som med hänsyn till aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap uppfyller kraven i bilaga 2.

2. Som ett undantag från punkt 1 och utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i punkt 3 och 4 skall de som ansöker inte avkrävas uppgifterna enligt punkt 1 b, förutom de som identifierar det verksamma ämnet, om det verksamma ämnet dels redan finns förtecknat i bilaga 1 — varvid villkoren för upptagande i bilagan skall beaktas — och dels inte på ett avgörande sätt skiljer sig i fråga om renhetsgrad och arten av föroreningar från den sammansättning som har angetts i den dokumentation som åtföljde den ursprungliga ansökan.

3. Vid handläggning av ärenden om godkännande får medlemsstaterna inte använda uppgifter som avses i bilaga 2 på ett sätt som gynnar andra sökande

a) om inte sökanden har avtalat med den ursprungliga sökanden att uppgifterna får användas,

b) under tio år från det första upptagandet i bilaga 1, om det verksamma ämnet inte fanns på marknaden två år efter dagen för anmälan av detta direktiv,

c) under högst tio år från dagen för beslutet i varje medlemsstat enligt gällande nationella bestämmelser, om det verksamma ämnet fanns på marknaden två år efter dagen för anmälan av detta direktiv, och

d) under fem år från dagen för ett beslut, sedan sådana kompletterande uppgifter erhållits vilka behövs för att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 för första gången, vilket beslut avser en ändring av villkoren för att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 eller att ämnet skall stå kvar i bilagan. Om femårsperioden löper ut före en period som avses i 3 b och 3 c skall femårsperioden förlängas, så att den löper ut samma dag som de perioderna.

4. Vid handläggning av ärenden om godkännande får medlemsstaterna inte använda uppgifter som avses i bilaga 3 på ett sätt som gynnar andra sökande

a) om inte sökanden har avtalat med den ursprungliga sökanden att uppgifterna får användas,

b) under en tio år från det första godkännandet av växtskyddsmedlet i någon medlemsstat, om godkännandet sker efter upptagandet i bilaga 1 av ett verksamt ämne i medlet, eller

c) under högst tio år efter det första godkännandet av växtskyddsmedlet i varje medlemsstat enligt gällande nationella bestämmelser, om godkännandet sker före upptagandet i bilaga 1 av ett verksamt ämne i produkten.

5. Om en medlemsstat vid granskningen av en ansökan om godkännande finner att ett verksamt ämne som är upptaget i bilaga 1 har tillverkats av någon annan eller med en annan tillverkningsprocess än vad som angetts i den dokumentation som låg till grund för upptagandet i bilaga 1, skall kommissionen underrättas om detta. Medlemsstaten skall till kommissionen lämna alla uppgifter om det verksamma ämnets identitet och föroreningar.

6. Som ett undantag från punkt 1 får medlemsstaterna i fråga om verksamma ämnen som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv med beaktande av bestämmelserna i fördraget fortsätta att tillämpa tidigare nationella bestämmelser om krav på uppgifter, så länge ämnena inte finns upptagna i bilaga 1.

7. Trots vad som sägs i punkt 1 och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10 skall, om det verksamma ämnet finns upptaget i bilaga 1, följande gälla:

a) De som ansöker om godkännande för ett växtskyddsmedel skall innan de utför försök med ryggradsdjur fråga den behöriga

▼B

myndigheten i den medlemsstat till vilken de avser att lämna in ansökan

— om godkännande redan har beviljats för det växtskyddsmedel som ansökan skall avse, och

— om namn och adress för den eller de som fått godkännande.

Till en sådan förfrågan skall bifogas underlag som visar att den nya sökanden faktiskt avser att ansöka om godkännande för egen räkning och att de övriga uppgifter som avses i punkt 1 finns tillgängliga.

b) Om den behöriga myndigheten i medlemsstaten finner att sökanden avser att ansöka, skall myndigheten lämna ut namn och adress för den eller de som tidigare fått godkännande och samtidigt underrätta dessa om sökandens namn och adress.

Den eller de som tidigare fått godkännande och sökanden skall vidta alla rimliga åtgärder för att nå en uppgörelse om informationsutbyte, så att förnyade tester på ryggradsdjur kan undvikas.

Om uppgifter begärs för upptagande i bilaga 1 av ett verksamt ämne som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv, skall de behöriga myndigheterna i medlemsstaten verka för att de som innehar uppgifter samarbetar vid uppgiftslämnandet, för att på så sätt undvika förnyade tester på ryggradsdjur.

Om sökanden och de som tidigare fått godkännande för samma produkt trots detta inte kan nå en överenskommelse om samarbete vid uppgiftslämnandet, får medlemsstaterna i syfte att förhindra tester på ryggradsdjur införa nationella bestämmelser, som innebär att sökanden och innehavare av tidigare godkännanden inom deras territorier är skyldiga att dela på uppgiftslämnandet, samt fastställa förfarandet för användningen av uppgifterna och göra en rimlig avvägning mellan berörda parters intressen.

Artikel 14

Utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 90/313/EEG av den 7 juni 1990 om fri tillgång till miljöinformation ([1]), skall medlemsstaterna och kommissionen se till att uppgifter om företagshemligheter som har lämnats av en sökande behandlas som konfidentiella, om det begärs av den som ansöker om att få ett verksamt ämne upptaget i bilaga 1 eller ett växtskyddsmedel godkänt, samt om medlemsstaten eller kommissionen godtar sökandens skäl för sin begäran.

Sekretessen skall inte gälla

— namnet på och innehållet av det verksamma ämnet eller ämnena samt namnet på växtskyddsmedlet,

— namnet på andra ämnen vilka betraktas som farliga i enlighet med direktiv 67/548/EEG och 78/631/EEG,

— fysikalisk-kemiska uppgifter om det verksamma ämnet och växtskyddsmedlet,

— metoder för att göra det verksamma ämnet eller växtskyddsmedlet oskadliga,

— en sammanfattning av resultaten från tester i syfte att fastställa ämnets eller medlets effektivitet och oskadlighet för människor, djur, växter och miljön,

— rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder för att minska riskerna vid hantering, förvaring, transport, brand och andra faror,

— de analysmetoder som avses i artikel 4.1 c och 4.1 d samt 5.1,

— metoder för slutligt omhändertagande av medlet och dess förpackning,

([1]) EGT nr L 158, 23.6.1990 s. 56.

▼B

— de saneringsåtgärder som skall vidtas vid oavsiktligt spill eller läckage,

— information om första hjälpen och medicinsk behandling som skall ges vid personskador.

Om sökanden senare lämnar ut uppgifter som varit sekretessbelagda, skall han underrätta den behöriga myndigheten om detta.

Förpackning och märkning av växtskyddsmedel

Artikel 15

Artikel 5.1 i direktiv 78/631/EEG skall gälla för alla växtskyddsmedel som inte omfattas av direktiv 78/631/EEG.

Artikel 16

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att växtskyddsmedlens förpackningar uppfyller följande märkningskrav.

1. Alla förpackningar skall vara tydligt och outplånligt märkta med:

a) Växtskyddsmedlets handelsnamn eller beteckning.

b) Namn och adress för den som fått godkännandet samt godkännandenumret för växtskyddsmedlet och, i förekommande fall, namn och adress för den som är ansvarig för den slutliga förpackningen och märkningen eller för den slutliga märkningen av växtskyddsmedlet.

c) Namn och mängd för varje verksamt ämne, uttryckt enligt bestämmelserna i artikel 6.2 d i direktiv 67/548/EEG.

Namnet skall överensstämma med förteckningen i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller, om ämnet inte finns upptaget där, med dess ISO-namn. Om det sistnämnda inte finns skall det verksamma ämnet anges med sin kemiska beteckning i enlighet med IUPAC-reglerna.

d) Växtskyddsmedlets nettomängd angiven i tillåtna måttenheter.

e) Preparatets satsnummer eller annat identifieringssätt.

f) De uppgifter som krävs enligt artikel 6 i direktiv 78/631/EEG, särskilt de som anges i punkt 2 d, 2 g-2 i, 3 och 4 i den artikeln, samt information om första hjälpen.

g) Särskilda risker för människor, djur eller miljö i form av standardfraser valda ur bilaga 4.

h) Säkerhetsföreskrifter för skyddet av människor, djur eller miljö i form av standardfraser valda ur bilaga 5.

i) Växtskyddsmedlets verkan (t.ex. insekticid, tillväxthämmare, ogräsmedel etc.).

j) Typ av preparat (t.ex. sprutpulver, emulsionskoncentrat etc.).

k) Godkända användningsområden för växtskyddsmedlet samt särskilda jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som medför att medlet kan användas eller inte bör användas.

l) Anvisningar om användning och dosering, uttryckta i metriska enheter, för varje användningsområde som omfattas av godkännandet.

m) I förekommande fall den tid som skall förflyta mellan användningen och

— sådd eller plantering av den gröda som skall skyddas,

— sådd eller plantering av efterföljande grödor,

— tillträde för människor och djur till den behandlade grödan,

— skörd,

▼B

— användning eller konsumtion.

n) Uppgifter om möjlig fytotoxicitet, känslighet hos vissa sorter samt alla andra direkta eller indirekta skadliga sidoeffekter på växter eller växtprodukter, samt uppgifter om den tid som skall förflyta mellan användning och sådd eller plantering av

— grödan i fråga, eller

— efterföljande grödor.

o) ”Läs medföljande anvisningar före användningen” skall anges om produkten åtföljs av ett informationsblad som avses i punkt 2.

p) Anvisningar för att slutligt omhänderta växtskyddsmedlet och förpackningen på ett säkert sätt.

q) Sista användningsdag när produkten lagras på normalt sätt, om hållbarheten är mindre än två år.

2. Om utrymmet på förpackningen är otillräckligt får medlemsstaterna tillåta att uppgifterna enligt punkt 1 l-n lämnas i form av ett separat informationsblad, som åtföljer varje förpackning. Vid tillämpningen av detta direktiv skall ett sådant informationsblad anses som en del av märkningen.

3. I avvaktan på att harmoniserade regler antas på gemenskapsnivå, skall medlemsstaterna med utgångspunkt i på deras territorier gällande regler om tillhandahållande av vissa växtskyddsmedel till vissa användarkategorier föreskriva, att det skall framgå av märkningen om användningen av en produkt är begränsad till vissa användarkategorier.

4. Genom märkningen på ett växtskyddsmedels förpackning får inte i något fall lämnas uppgifter av typen ”inte giftig”, ”oskadlig” eller liknande. Dock får etiketten innehålla upplysningar om att växtskyddsmedlet får användas när bin eller andra icke-målarter är aktiva eller när grödor eller ogräs blommar eller andra liknande formuleringar användas i syfte att skydda bin eller andra icke-målarter, om godkännandet uttryckligen gäller användning under säsongen för bin eller andra angivna organismer och innebär minimala risker för dessa.

5. Medlemsstaterna får kräva att växtskyddsmedel som släpps ut på marknaden inom deras territorier märks på deras eget eller egna språk och att de skall erhålla prover, modeller eller förslag till de förpackningar, märkningar och broschyrer som avses i denna artikel.

Med avvikelse från punkt 1 g och 1 h får medlemsstaterna kräva att förpackningen tydligt och outplånligt märks med ytterligare fraser, om sådana anses nödvändiga för att skydda människor, djur och miljö; de skall i så fall genast meddela de övriga medlemsstaterna ochkommissionen om varje avvikelse som har beslutats och ange tilläggsfrasen eller -fraserna samt skälen för de krav som ställts.

I enlighet med förfarandet i artikel 19 skall det beslutas om tilläggsfrasen eller -fraserna är berättigade, och bilaga 4 och 5 därför skall ändras, eller om berörda medlemsstater inte längre får kräva att sådana fraser används. En medlemsstat skall ha rätt att behålla sitt krav tills ett beslut har fattats.

Kontrollåtgärder

Artikel 17

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att växtskyddsmedel som har släppts ut på marknaden och dessas användning kontrolleras officiellt för att fastställa att de uppfyller kraven i detta direktiv, särskilt de krav som gäller godkännandet och uppgifterna på etiketten.

Före den 1 augusti varje år skall medlemsstaterna rapportera till övriga medlemsstater och till kommissionen om resultatet av de tillsynsåtgärder som har vidtagits under det föregående året.

▼B

Administrativa bestämmelser

Artikel 18

1. På förslag från kommissionen skall rådet med kvalificerad majoritet besluta om de ”enhetliga principer” som avses i bilaga 6.

2. Nödvändiga ändringar i bilaga 2-6 skall beslutas enligt förfarandet i artikel 19 med beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap.

▼M39

Artikel 19

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002 ([1]).

2. När det hänvisas till denna artikel skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG ([2]) tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommissionen skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 20

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

2. När det hänvisas till denna artikel skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara 15 dagar.

Artikel 21

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

2. När det hänvisas till denna artikel skall artiklarna 3 och 7 i rådets beslut 1999/468/EG tillämpas.

▼B

Forskning och utveckling

Artikel 22

1. Medlemsstaterna skall föreskriva att sådana experiment eller tester för forsknings- eller utvecklingsändamål vilka medför att ett växtskyddsmedel som inte är godkänt släpps ut i miljön endast får utföras om försöket har godkänts och sker under kontrollerade förhållanden samt avser begränsade kvantiteter och områden.

2. Personen i fråga skall en viss tid innan försöket påbörjas, vilken tid bestäms av medlemsstaten, inlämna en ansökan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat inom vars territorium ett experiment eller test skall äga rum. Med ansökan skall följa en dokumentation som innehåller alla tillgängliga uppgifter för att bedöma möjliga effekter på människors och djurs hälsa eller möjlig inverkan på miljön.

([1]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.
([2]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

Om de experiment eller tester som avses i punkt 1 kan misstänkas medföra skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller en oacceptabel skadlig inverkan på miljön, får den berörda medlemsstaten antingen förbjuda dem eller förena godkännandet med villkor som anses nödvändiga för att förhindra sådana följder.

3. Punkt 2 skall inte gälla om medlemsstaten har beviljat personen i fråga rätten att genomföra vissa experiment och tester och fastställt de villkor som skall gälla för genomförandet av dessa.

4. Gemensamma villkor för tillämpningen av denna artikel, särskilt de maximala kvantiteter pesticider som får släppas ut under experiment enligt punkt 1 och de uppgifter som minst skall krävas enligt punkt 2, skall antas enligt förfarandet i artikel 19.

5. Denna artikel skall inte gälla för experiment eller tester som omfattas av del B i direktiv 90/220/EEG.

Genomförande av direktivet

Artikel 23

1. Medlemsstaterna skall senast två år efter dagen för anmälan av detta direktiv sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet. De skall genast underrätta kommissionen om detta. De enhetliga principerna skall antas ett år efter dagen för anmälan.

När medlemsstaterna antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Trots vad som sägs i punkt 1 behöver medlemsstaterna inte sätta i kraft de lagar och andra författningar som krävs för att genomföra andra strecksatsen i artikel 10.1 förrän senast ett år efter det att de enhetliga principerna har antagits, och då endast med avseende på de krav enligt artikel 4.1 b-e som omfattas av de sålunda antagna enhetliga principerna.

Artikel 24

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼M22

BILAGA I

VERKSAMMA ÄMNEN SOM FÅR INGÅ I VÄXTSKYDDSMEDEL

Allmänna bestämmelser för alla ämnen som förtecknas i denna bilaga:

Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall för varje ämne hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om det berörda ämnet, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd vid det datum som anges under rubriken ”Särskilda bestämmelser” för ämnet i fråga.

Medlemsstaterna skall göra det möjligt för berörda parter att konsultera granskningsrapporterna (med undantag av sådan sekretessbelagd information som avses i artikel 14 i direktivet) eller tillhandahålla dem på begäran.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
1	Imazalil CAS-nummer 73790-28-0,35554-44-0 CIPAC-nummer 335	(±)-1-(β-allyloxi-2,4-diklorfenyletyl)imidazol eller (±)-allyl 1-(2,4-diklorfenyl)-2-imidazol-1-yletyleter	975 g/kg	1.1.1999	31.12.2008	Får endast godkännas för användning som fungicid Beträffande följande användningsområden skall följande särskilda villkor gälla: — Behandling av frukt, grönsaker och potatis efter skörd får endast godkännas om ett lämpligt saneringssystem finns tillgängligt eller den ansvariga medlemsstaten genom en riskbedömning har övertygats om att utsläpp av det preparat som används vid behandlingen inte medför oacceptabla risker för miljön i allmänhet eller vattenlevande organismer i synnerhet — Behandling av potatis efter skörd får endast godkännas om den ansvariga medlemsstaten genom en riskbedömning har övertygats om att utsläpp av processavfall från behandlad potatis inte medför en oacceptabel risk för vattenlevande organismer — Användning på vegetation utomhus får endast godkännas om den ansvariga medlemsstaten genom en riskbedömning har övertygats om att användningen inte medför några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön Datum då Ständiga kommittén för växtskydd slutgiltigt godkände granskningsrapporten: 11.7.1997
2	Azoxystrobin CAS-nummer 131860-33-8 CIPAC-nummer 571	Metyl (E)-2-{2[6-(2-cyanofenoxi)pyrimidin-4-yloxi] fenyl}-3-metoxiakrylat	930 g/kg (Z-isomer max. 25 g/kg	1.7.1998	1.7.2008	Får endast godkännas för användning som fungicid Vid det slutliga avgörandet enligt de enhetliga principerna skall särskild hänsyn tas till inverkan på vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande bör innefatta åtgärder för att minska riskerna Datum då Ständiga kommittén för växtskydd slutgiltigt godkände granskningsrapporten: 22.4.1998

▼M22

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
3	Kresoxim-metyl CAS-nummer 143390-89-0 CIPAC-nummer 568	Metyl (E)-2-metoxiimino-2-[2-(o-tolyloximetyl) fenyl]acetat	910 g/kg	1.2.1999	31.1.2009	Får endast godkännas för användning som fungicid Vid det slutliga avgörandet enligt de enhetliga principerna skall särskild hänsyn tas till skyddet av grundvattnet i känsliga områden Datum då Ständiga kommittén för växtskydd slutgiltigt godkände granskningsrapporten: 16.10.1998
4	Spiroxamin CAS-nummer 1181134-30-8 CIPAC-nummer 572	(8-tert-Butyl-1,4-dioxaspiro [4,5] decan-2-ylmethyl)-ethyl-propylamine	940 g/kg (kombination av diastereomerna A och B)	1.9.1999	1.9.2009	Får endast godkännas för användning som fungicid Vid det slutliga avgörandet enligt de enhetliga principerna skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till användarsäkerhet och se till att det i godkännandevillkoren ingår lämpliga skyddsåtgärder, samt — ta särskild hänsyn till inverkan på vattenlevande organismer och se till att villkoren för godkännande, vid behov, också omfattar åtgärder för att minska riskerna Datum då Ständiga kommittén för växtskydd slutgiltigt godkände granskningsrapporten: 12.5.1999
5	Azimsulfuron CAS-nummer 120162-55-2 CIPAC-nummer 584	1-(4,6-dimetoxypyrimidin-2-yl)-3-[1-metyl-4-(2-metyl-2H-tetrazol-5-yl)-pyrazol-5-ylsulfonyl]-urea	980 g/kg	1.10.1999	1.10.2009	Får endast godkännas för användning som herbicid Besprutning i luften får inte tillåtas Vid det slutliga avgörandet enligt de enhetliga principerna skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till inverkan på vattenlevande organismer och landväxter som inte är målarter och se till att villkoren för godkännande, vid behov, omfattar riskreducerande åtgärder (t.ex. vid risodling: minimumperioder för kvarhållande av vatten före avledning) Datum då Ständiga kommittén för växtskydd slutgiltigt godkände granskningsrapporten: 2.7.1999
6	Fluroxipyr CAS-nummer 69377-81-7 CIPAC-nummer 431	4-amino-3,5-diklor-6-fluor-2-pyridyloxiättiksyra	950 g/kg	1.12.2000	30.11.2010	Får endast godkännas för användning som herbicid Vid det slutliga avgörandet enligt de enhetliga principerna skall medlemsstaterna — ta hänsyn till de ytterligare uppgifter som krävs enligt punkt 7 i granskningsrapporten, — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet, samt — ta särskild hänsyn till inverkan på vattenlevande organismer och se till att villkoren för godkännande, vid behov, också omfattar riskreducerande åtgärder Medlemsstaterna skall meddela kommissionen huruvida de ytterligare fältförsök och uppgifter som krävs i punkt 7 i granskningsrapporten överlämnats före 1.12.2000 Datum då Ständiga kommittén för växtskydd slutgiltigt godkände granskningsrapporten: 30.11.1999

▼M22

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
7	Metsulfuron-metyl CAS-nummer 74223-64-6 EEG-nummer 441	Metyl-2-(4-metoxi-6-metyl-1,3,5,-triazin-2-ylkarbamoylsulfamoyl) benzoat	960 g/kg	1.7.2001	30.6.2011	Får endast godkännas för användning som herbicid Vid det slutliga avgörandet enligt de enhetliga principerna skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet, samt — ta särskild hänsyn till inverkan på vattenlevande organismer och se till att villkoren för godkännande, vid behov, också omfattar riskreducerande åtgärder Datum då Ständiga kommittén för växtskydd slutgiltigt godkände granskningsrapporten: 16.6.2000
8	Prohexadionkalcium CAS-nummer 127277-53-6 CIPAC-nummer 567	Kalcium 3,5-dioxo-4-propionylcyklohexankarboxylat	890 g/kg	1.10.2000	1.10.2010	Får endast godkännas för användning som tillväxtreglerande ämne Datum då Ständiga kommittén för växtskydd slutgiltigt godkände granskningsrapporten 16.6.2000
9	Triasulfuron CAS-nummer 82097-50-5 CIPAC-nummer 480	1-[2-(2-kloretoxi)fenylsulfonyl]-3-(4-metoxi-6-metyl-1,3,5-triazin-2-yl) urea	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Får endast godkännas för användning som herbicid Vid det slutliga avgörandet enligt de enhetliga principerna skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet, samt — ta särskild hänsyn till inverkan på vattenlevande organismer och se till att villkoren för godkännande, vid behov, också omfattr riskreducerande åtgärder Datum då Ständiga kommittén för växtskydd slutgiltigt godkände granskningsrapporten: 13.7.2000
10	Esfenvalerat CAS-nummer 66230-04-4 CIPAC-nummer 481	(S)-α-cyano-3-fenoxibenzyl-(S)-2-(4-klorfenyl)-3-metylbutyrat	830 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Får endast godkännas för användning som insekticid Vid det slutliga avgörandet enligt de enhetliga principerna skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till inverkan på vattenlevande organismer och leddjur som inte är målarter och se till att villkoren för godkännande, vid behov, också omfattar riskreducerande åtgärder Datum då Ständiga kommittén för växtskydd slutgiltigt godkände granskningsrapporten: 13.7.2000
11	Bentazon CAS-nummer 25057-89-0 CIPAC-nummer 366	3-isopropyl-(1H)-2,1,3-bensotiadiazin-4-(3H)-en-2,2-dioxid	960 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Får endast godkännas för användning som herbicid Vid det slutliga avgörandet enligt de enhetliga principerna skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet Datum då Ständiga kommittén för växtskydd slutgiltigt godkände granskningsrapporten: 13.7.2000

▼M22

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
12	Lambdacyhalotrin CAS-nummer 91465-08-6 CIPAC-nummer 463	En blandning (1:1) av (S)-α-cyano-3-fenoxibenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-klor-3,3,3-trifluorpropenyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat, och (R)-α-cyano-3-fenoxibenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-klor-3,3,3-trifluorpropenyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Får endast godkännas för användning som insekticid Vid de slutliga avgörandet enligt de enhetliga principerna skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till användarsäkerheten, — ta särskild hänsyn till inverkan på vattenlevande organismer och leddjur som inte är målarter, inklusive bin, och se till att villkoren för godkännande, vid behov, också omfattar riskreducerande åtgärder, samt — ta särskild hänsyn till restsubstanser i livsmedel och i synnerhet de akuta effekterna därav Datum då Ständiga kommittén för växtskydd slutgiltigt godkände granskningsrapporten: 19.10.2000
▼M24 13	KBR 2738 (Fenhexamid) CAS nr 126833-17-8 CIPAC nr 603	N-(2,3-dikloro-4-hydroxifenyl)-1-metylcyklohexankarboxamid	≥ 950 g/kg (2)	1 juni 2001	31 maj 2011	Det får endast godkännas för att användas som fungicid. Vid beslut genom tillämpning av de enhetliga principerna skall medlemsstaterna lägga särskild vikt vid frågan om möjlig påverkan på vattenlevande organismer och se till att riskdämpande åtgärder vid behov ingår i villkoren för godkännande. Granskningsrapporten godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd den 19 oktober 2000.
▼M23 14	Amitrol CAS-nummer 61-82-5 CIPAC-nummer 90	H-[1,2,4]-triazol-3-ylamin	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Ämnet får endast godkännas för användning som herbicid. För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om amitrol från Ständiga växtskyddskommittén av den 12 december 2000, särskilt tilläggen I och II i denna. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av användarna, — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet i känsliga områden, i synnerhet när det gäller grödor som inte odlas, — ta särskild hänsyn till skyddet av leddjur, — ta särskild hänsyn till fåglar och vilda däggdjur. Användningen av amitrol under parningssäsongen får bara tillåtas när en lämplig riskbedömning visar att effekterna inte blir oacceptabla och när riskreducerande åtgärder vid behov ingår i villkoren för godkännande.

▼M23

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
15	Diquat CAS-nummer 2764-72-9 (jon), 85-00-7 (dibromid) CIPAC-nummer 55	9,10-Dihydro-8a,10a-diazoniafenantren jon (dibromid)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	På grundval av aktuella tillgängliga uppgifter får endast användning som markherbicid och torkmedel godkännas. Användning vid bekämpning av vattenlevande växter får inte godkännas. För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om diquat från Ständiga växtskyddskommittén av den 12 december 2000, särskilt tillägg I och II i denna. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till eventuell inverkan på vattenlevande organismer och se till att villkoren för godkännande, vid behov, också omfattar riskreducerande åtgärder. — ta särskild hänsyn till skyddet av användarna vid privat användning och se till att villkoren för godkännande vid behov också omfattar riskreducerande åtgärder.
16	Pyridat CAS-nummer 55512-33.9 CIPAC-nummer 447	6-Kloro-3-fenylpyridazin-4-ylS-oktyltiokarbonat	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Ämnet får endast godkännas för användning som herbicid. För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pyridat från Ständiga växtskyddskommittén av den 12 december 2000, särskilt tilläggen I och II i denna. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet, — ta särskild hänsyn till de tänkbara effekterna på vattenlevande och bottenlevande organismer och säkerställa att villkoren för tillstånd vid behov också omfattar riskreducerande åtgärder.
17	Tiabendazol CAS-nummer 148-79-8 CIPAC-nummer 323	2-Tiazol-4-yl-1H-benzimidazol	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Ämnet får endast godkännas för användning som fungicid. Besprutning på vegetation utomhus får inte godkännas. För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om tiabendazol från Ständiga växtskyddskommittén av den 12 december 2000, särskilt tilläggen I och II i denna. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande och bottenlevande organismer och säkerställa att villkoren för tillstånd vid behov också omfattar riskreducerande åtgärder. Lämpliga riskreducerande åtgärder (t.ex. rening med diatoméslam eller aktivt kol) skall vidtas för att skydda ytvattnet från oacceptabla nivåer av förorening genom spillvatten.

▼M23

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
▼M26 18	Paecilomyces fumosoroseus (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874	Ej tillämpligt	Frånvaro av sekundära metaboliter bör kontrolleras med HPLC i varje fermenteringslösning	1 juli 2001	30 juni 2011	Får endast godkännas för att användas som insekticid Varje fermenteringslösning bör kontrolleras med HPLC för att säkerställa frånvaron av sekundära metaboliter Granskningsrapporten godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd den 27 april 2001
▼M27 19	DPX KE 459 (flupyrsulfuron metyl) CAS nr 144740-54-5 CIPAC nr 577	Metyl 2-(4,6-dimetoxypirimidin-2-ylkarbamoylsulfamoyl)-6-trifluorometylnikotinat, mononatrumsalt	903 g/kg (3)	1 juli 2001	30 juni 2011	Det får endast godkännas för att användas som fungicid. Vid beslut genom tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI skall medlemsstaterna lägga särskild vikt vid frågan om möjlig påverkan på grundvattnet. Granskningsrapporten godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd den 27 april 2001.
▼M28 20	Acibenzolar-s-metyl CAS-nummer 135158-54-2 CIPAC-nummer 597	Benzo[1,2,3]tiadiazol-7-karbotioat-s-methyl	970 g/kg	1 november 2001	31 oktober 2011	Får endast godkännas för användning som ämne som aktiverar växters försvarssystem. Granskningsrapporten godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd den 29 juni 2001.
21	Cyclanilid CAS-nummer 113136-77-9 CIPAC-nummer 586	Ej tillgängligt	960 g/kg	1 november 2001	31 oktober 2011	Får endast godkännas för användning som tillväxtreglerande ämne. Den högsta tillåtna halten av orenheten 2,4-dikloranilin (2,4-DCA) i det färdiga verksamma ämnet skall vara 1 g/kg. Granskningsrapporten godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd den 29 juni 2001.
22	Järn(III)fosfat CAS-nummer 10045-86-0 CIPAC-nummer 629	Järn(III)fosfat	990 g/kg	1 november 2001	31 oktober 2011	Får endast godkännas för användning som snigelbekämpningsmedel. Granskningsrapporten godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd den 29 juni 2001.
23	Pymetrozin CAS-nummer 123312-89-0 CIPAC-nummer 593	(*E*)-6-metyl-4-[(pyridin-3-ylmetylen)amino]-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]-triazin-3-on	950 g/kg	1 november 2001	31 oktober 2011	Får endast godkännas för användning som insekticid. När medlemsstaterna fattar beslut i enlighet med de enhetliga principerna måste de ta särskild hänsyn till vattenlevande organismer. Granskningsrapporten godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd den 29 juni 2001.

▼M28

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
24	Pyraflufen-etyl CAS-nummer 129630-19-9 CIPAC-nummer 605	Etyl-2-klor-5-(4-klor-5-difluormetoxi-1-metylpyrazol-3-yl)-4-fluorfenoxiacetat	956 g/kg	1 november 2001	31 oktober 2011	Får endast godkännas för användning som herbicid. När medlemsstaterna fattar beslut i enlighet med de enhetliga principerna måste de ta särskild hänsyn till alger och vattenväxter och de måste vid behov vidta riskreducerande åtgärder. Granskningsrapporten godkänds av Ständiga kommittén för växtskydd den 29 juni 2001.

▼M29

25	Glyfosat CAS nummer 1071-83-6 CIMAP nummer 284	N-(metylfosfit) glycin	950 g/kg	1 juli 2002	30 juni 2012	Får endast godkännas för användning som herbicid Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga IV skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om glyfosat, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd den 29 juni 2001. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskilt hänsyn till skyddet av grundvattnet i känsliga områden, i synnerhet när det gäller andra användningsområden än grödor
26	Tifensulfuronmetyl CAS nummer 79277-27-3 CIMAP nummer 452	metyl-3-(4-metoxi-6-metyl-1,3,5-triazin-2-ylkarbamoyl-sulfamoyl) tiofen-2-karboxylat	960 g/kg	1 juli 2002	30 juni 2012	Får endast godkännas för användning som herbicid Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapportern om tifensulfuronmetyl, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd den 29 juni 2001. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet, — ta särskild hänsyn till påverkan på vattenlevande organismer och se till att det i villkoren för godkännande när så är lämpligt ingår riskreducerande åtgärder

▼M30

27	2,4-D CAS-nummer 94-75-7 CIPAC-nummer 1	(2,4-diklorfenoxiättiksyra)	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Ämnet får endast godkännas för användning som herbicid Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om 2,4-D, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd den 2 oktober 2001. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna: — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet tillämpas inom områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden — ta särskild hänsyn till hudabsorption — ta särskild hänsyn till skydd av leddjur som inte är målarter och se till att villkoren för godkännande, vid behov, också omfattar riskreducerande åtgärder

▼M30

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
▼M31 28	Isoproturon CAS-nummer 34123-59-6 CICAP-nummer 336	3-(4-isopropylfenyl)-1,1-dimetylurea	970 g/kg	1 januar 2003	31 december 2012	Får endast godkännas för användning som herbicid Vid endast genomförandet av de enhetliga pronciperna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om isoproturon, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd den 7 december 2001. Vid denna övergripade bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används inom områden med känsliga mark- och/eller kilmatförhållanden eller vid enhögra dosering än den som finns beskriven i granskningsrapporten, och bör tillämpa riskdämpande åtgärder, om så är lämpligt. — ta särskilt hänsyn till vattenlevande organismer och garantera att det i villkoren för godkännande ingår, om så är lämpligt, riskdämpande åtgärder.
▼M32 29	Etofumesat CAS-nummer 26225-79-6 CICAP-nummer 223	(±)-2-etoxi-2,3-dihydro-3,3-dimetylbenzofuran-5-ylmetanosulfonat	960 g/kg	1 mars 2003	28 februari 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid Vid genomförandet av de enthetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om etofumesat, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 26 februari 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden och riskreducerande åtgärder skall tillämpas, om så är lämpligt
▼M33 30	Iprovalikarb CAS–nummer 140923-17-7 CIPAC–nummer 620	Karbamidsyra isopropylester {2-Metyl-1-[1-(4-metylfenyl)etylkarbonyl] propyl}	950 g/kg (provisorisk specifikation)	1 juli 2002	30 juni 2011	Får endast godkännas för användning som fungicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de resultat i granskningsrapporten om iprovalikarb, särskilt tillägg I och II i denna, som presenterades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 26 februari 2002. Vid den allmänna bedömningen skall — specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt, bekräftas och dokumenteras med hjälp av relevanta analysresultat. Det testmaterial som används i toxicitetsdokumentationen bör jämföras med och kontrolleras mot specifikationen av det tekniska materialet, — medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på att skydda användare.

▼M33

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
31	Prosulfuron CAS–nummer 94125-34-5 CIPAC–nummer 579	1-(4-metoxy-6-metyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-fenylsulfonyl]-urea	950 g/kg	1 juli 2002	30 juni 2011	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de resultat i granskningsrapporten om prosulfuron, särskilt tillägg I och II i denna, som presenterades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa 26 februari 2002. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — omsorgsfullt beakta risken för akvatiska växter om det verksamma ämnet används nära ytvatten. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas, — särskilt se till att skydda grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
32	Sulfosulfuron CAS–nummer 141776-32-1 CIPAC–nummer 601	1-(4,6-dimetoxypyrimidin-2-yl)-3-[(2-etylsulfonyl-imidazo[1,2-*a*] pyridin) sulfonyl]urea	980 g/kg	1 juli 2002	30 juni 2011	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de resultat i granskningsrapporten om sulfosulfuron, särskilt tillägg I och II i denna, som presenterades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 26 februari 2002. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — särskilt se till att skydda akvatiska växter och alger. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas, — särskilt se till att skydda grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden.
▼M34 33	Cinidonetyl CAS-nummer 142891-20-1 CIPAC-nummer 598	(Z)-etyl 2-klor-3-[2-klor-5-1-ene-1,2-dikarboximido)fenyl]akrylat	940 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om cinidonetyl, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 19 april 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller jordförhållanden (t.ex. jordar med neutrala eller höga pH-värden), — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande måste vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

▼M34

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
34	Cyhalofopbutyl CAS-nummer 122008-85-9 CIPAC-nummer 596	Butyl-(R)-2-[4(4-cyano-2-fluorofenoxi) fenoxi] propionat	950 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om cyhalofopbutyl, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 19 april 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — omsorgsfullt beakta den eventuella effekten av flygbesprutning på icke målorganismer, särskilt på vattenlevande arter. Villkoren för godkännande måste vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder, — omsorgsfullt beakta den eventuella effekten av markbesprutning på vattenlevande organismer i risfälten. Villkoren för godkännande måste vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.
35	Famoxadone CAS-nummer 131807-57-3 CIPAC-nummer 594	3-anilino-5-metyl-5-(4-fenoxifenyl)-1,3-oxazolidin-2,4-dion	960 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	Får endast godkännas för användning som fungicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om famoxadone, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 19 april 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till de risker på lång sikt som modersubstansen eller metaboliterna kan innebära för daggmaskar — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer och garantera att det i villkoren för godkännande ingår, om så är lämpligt, riskreducerande åtgärder, — ta särskild hänsyn till skyddet av användare.
36	Florasulam CAS-nummer 145701-23-1 CIPAC-nummer 616	2′, 6′, 8-trifluor-5-metoxy-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pyrimidin-2-sulfonanilid	970 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om florasulam, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 19 april 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller jordförhållanden. Villkoren för godkännande måste vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

▼M34

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
37	Metalaxyl-M CAS-nummer 70630-17-0 CIPAC-nummer 580	Metyl (R)-2-{[(2,6-dimetylfenyl)metoxi-acetyl] amino} propionat	910 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	Får endast godkännas för användning som fungicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metalaxyl-M, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 19 april 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till risken för att det verksamma ämnet eller dess nedbrytningsprodukter CGA 62826 och CGA 108906 förorenar grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller jordförhållanden. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
38	Pikolinafen CAS-nummer 137641-05-5 CIPAC-nummer 639	4′-Fluor-6-[(α,α,α-trifluor-m-tolyl)oxy]pikolinanilid	970 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pikolinafen, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 19 april 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

▼M35

39	Flumioxazin CAS-nummer 103361-09-7 CIPAC-nummer 578	N-(7-fluor-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl) cyclohex-1-en-1,2-dikarboximid	960 g/kg	1.1.2003	1.12.2012	Ämnet får godkännas endast för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de resultat i granskningsrapporten om flumioxazin, särskilt tillägg I och II i denna, som presenterades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 28 juni 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — omsorgsfullt beakta risken för akvatiska växter och alger. Villkoren för godkännande måste vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

▼M35

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
▼M36						
40	Deltametrin CAS-nummer 52918-63-5 CIPAC-nummer 333	(S)-α-cyano-3-fenoxibenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimetylcyclopropankarboxylat	980 g/kg	1 november 2003	31 oktober 2013	Det får endast godkännas för användning som insekticid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om deltametrin, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 18 oktober 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till — användarsäkerhet och se till att det i godkännandevillkoren ingår lämpliga skyddsåtgärder, — konsumenternas akuta exponering via kosten med tanke på framtida ändringar av gränsvärdet för resthalter, och — skydd av vattenlevande organismer, bin och leddjur som inte är målarter och garantera att det i villkoren för godkännande ingår, om så är lämpligt, riskminskande åtgärder.
▼M37						
41	Imazamox CAS-nummer 114311-32-9 CIPAC nr 619	(±)-2-(4-isopropyl-4-metyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)- 5-(metoxymetyl) nikotinsyra	950 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de slutsatser i granskningsrapporten om imazamox, särskilt tillägg I och II i denna, som avslutades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. I denna övergripande bedömning bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvatten när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller jordförhållanden. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
42	Oxasulfuron CAS-nummer 144651-06-9 CIPAC nr 626	Oxetan-3-yl 2[(4,6-dimetylpyrimidin-2-yl) karbamoyl-sulfamoyl benzoat	960 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de slutsatser i granskningsrapporten om oxasulfuron, särskilt tillägg I och II i denna, som avslutades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa 3 december 2002. — Medlemsstaterna måste ta särskild hänsyn till skyddet av grundvatten när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller jordförhållanden. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
43	Etoxysulfuron CAS-nummer 126801-58-9 CIPAC nr 591	3-(4,6-dimetoxypyrimidin-2-yl)-1-(2-etoxyfenoxy-sulfonyl) urea	950 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de slutsatser i granskningsrapporten om etoxysulfuron, särskilt tillägg I och II i denna, som avslutades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Medlemsstaterna bör särskilt se till att skydda vattenlevande växter och alger i avrinningskanaler som inte är målarter. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.

▼M37

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
44	Foramsulfuron CAS-nummer 173159-57-4 CIPAC nr 659	1-(4,6-dimetoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimetylkarbamoyl-5-formamidofenylsulfonyl)urea	940 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de i granskningsrapporten om foramsulfuron, särskilt tillägg I och II i denna, som avslutades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. I denna övergripande bedömning bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av vattenlevande växter. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
45	Oxadiargyl CAS-nummer 39807-15-3 CIPAC nr 604	5-*tert*-butyl-3-(2,4-dikloro-5-propargyloxyfenyl)-1,3,4 -oxadiazol-2-(3*H*)-on	980 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de slutsatser i granskningsrapporten om oxadiargyl, särskilt tillägg I och II i denna, som avslutades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. I denna övergripande bedömning bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av alger och vattenlevande växter. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
46	Cyazofamid CAS-nummer 120116-88-3 CIPAC nr 653	4-kloro-2 cyano-*N*,*N*-dimetyl-5-*P*-tolylimidazol-1-sulfonamid	935 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	Får endast godkännas för användning som fungicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de slutsatser i granskningsrapporten om cyazofamid, särskilt tillägg I och II i denna, som avslutades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid den allmänna bedömningen måste medlemsstaterna ta särskild hänsyn till — skyddet av vattenlevande organismer, — nedbrytningstakten för metaboliten CTCA i jord, särskilt när det gäller nordeuropeiska regioner. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas eller förbud införas.

▼M38

47	2,4-DB CAS-nummer 94-82-6 CIPAC-nummer 83	4-(2,4-diklorfenoxi) smörsyra	940 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Får endast godkännas för användning som herbicid Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om 2,4-DB, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna särskilt se till att skydda grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas

▼M38

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
48	Beta-cyflutrin CAS-nummer 68359-37-5 (icke-specificerad stereokemi) CIPAC-nummer 482	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylsyra(SR)-α-cyano-(4-fluoro-3-fenoxi-fenyl) metylester	965 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Får endast godkännas för användning som insekticid Andra användningsområden än för prydnadsväxter i växthus och för utsädesbetning har för närvarande inte fått tillräckligt stöd och har inte godkänts enligt kriterierna i bilaga VI. För att godkänna sådana användningsområden måste sifferuppgifter och information som visar att de är acceptabla för konsumenter och miljön läggas fram och överlämnas till medlemsstaterna. Detta gäller särskilt uppgifter för noggrann utvärdering av risker vid utomhusanvändning på blad och förtäringsrisker vid behandling av blad på ätbara grödor Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om beta-cyflutrin, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av leddjur som inte är målarter. Villkoren för godkännande bör inbegripa lämpliga riskreducerande åtgärder
49	Cyflutrin CAS-nummer 68359-37-5 (icke-specificerad stereokemi) CIPAC-nummer 385	(RS)-α-cyano-4-fluor-3-fenoxibenzyl-3-(2,2-diklorovinyl)-2,2-dimetyl-cyklopropankarboxylat (1RS, 3RS;1RS, 3SR)	920 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Får endast godkännas för användning som insekticid Andra användningsområden än för prydnadsväxter i växthus och för utsädesbetning har för närvarande inte fått tillräckligt stöd och har inte godkänts enligt kriterierna i bilaga VI. För att godkänna sådana användningsområden måste sifferuppgifter och information som visar att de är acceptabla för konsumenter och miljön läggas fram eller överlämnas till medlemsstaterna. Detta gäller särskilt uppgifter för noggrann utvärdering av risker vid utomhusanvändning på blad och förtäringsrisker vid behandling av blad på ätbara grödor Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om cyflutrin, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av leddjur som inte är målarter. Villkoren för godkännande bör inbegripa lämpliga riskreducerande åtgärder.
50	Iprodion CAS-nummer 36734-19-7 CIPAC-nummer 278	3-(3,5-diklorofenyl)-N-isopropyl-2,4-dioxo-imidazolidin-1-karboximid	960 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Får endast godkännas för användning som fungicid Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om iprodion, särskilt tilläggen I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvatten när det verksamma ämnet används i större mängder (särskilt i torv) på sur mark (pH lägre än 6) under känsliga klimatförhållanden — särskilt beakta risken för vattenlevande ryggradslösa djur om det verksamma ämnet används i direkt närhet av ytvatten. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas

▼M38

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
51	Linuron CAS-nummer 330-55-2 CIPAC-nummer 76	3-(3,4-diklorfenyl)-1-metoxi-1-metylurea	900 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Får endast godkännas för användning som herbicid Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om linuron, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av vilda däggdjur, leddjur som inte är målarter och vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder — ta särskild hänsyn till skyddet av användare
52	Maleinsyrahydrazid CAS-nummer 123-33-1 CIPAC-nummer 310	6-hydroxi-2H-pyridazin-3-on	940 g/kg Det verksamma ämnet skall uppfylla kraven i rådets direktiv 79/117/EEG, senast ändrat genom rådets direktiv 90/533/EEG	1.1.2004	31.12.2013	Det får endast godkännas för att användas som tillväxthämmande ämne Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om maleinsyrahydrazid, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av leddjur som inte är målarter och se till att villkoren för godkännande, vid behov, också omfattar riskreducerande åtgärder — ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas
53	Pendimetalin CAS-nummer 40487-42-1 CIPAC-nummer 357	N-(1-etylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidin	900 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Får endast godkännas för användning som herbicid Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pendimetalin, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — särskilt se till att skydda vattenlevande organismer och landväxter som inte är målarter. Villkoren för godkännande måste vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder — ta särskild hänsyn till möjligheten till kortväga transport i luft av det verksamma ämnet

▼M38

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
▼M40 54	Propineb CAS-nummer 12071-83-9 (monomerer), 9016-72-2 (homopolymer) CIPAC-nummer 177	Zinc 1,2-propylenbis (ditiokarbamat) (polymeric)	Det tekniskt verksamma ämnet skall överensstämma med FAO:s specifikation.	1 april 2004	31 mars 2014	Får endast godkännas för användning som fungicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de resultat i granskningsrapporten om propineb, särskilt tillägg I och II i denna, som presenterades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 26 februari 2003. Vid den samlade bedömningen skall — medlemsstaterna ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordförhållanden och/eller extrema klimatförhållanden — medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av små däggdjur, vattenlevande organismer och leddjur som inte är målarter. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder — Medlemsstaterna skall särskilt uppmärksamma konsumenternas akuta exponering via kosten med tanke på framtida ändringar av gränsvärdet för resthalter
55	Propyzamid CAS-nummer 23950-58-5 CIPAC-nummer 315	3,5-dikloro-N-(1,1-dimetyl-prop-2-ynyl) benzamid	920 g/kg	1 april 2004	31 mars 2014	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om propyzamid, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd 26 februari 2003. Vid den samlade bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skydd av användare och se till att villkoren för godkännande, vid behov, också omfattar riskreducerande åtgärder — ta särskild hänsyn till skydd av fåglar och vilda däggdjur, i synnerhet om ämnet används under häckningssäsong. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder
▼M42 56	Mekoprop CAS-nummer 7085-19-0 CIPAC-nummer 51	(RS)-2-(4-kloro-o-tolyloxi)-propionsyra	930 g/kg	1 juni 2004	31 maj 2014	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om mekoprop, särskilt tilläggen I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 april 2003. Vid den samlade bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden; villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder, — ta särskild hänsyn till skyddet av leddjur som inte är målarter. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.

▼M42

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
57	Mekoprop-P CAS-nummer 16484-77-8 CIPAC-nummer 475	(RS)-2-(4-kloro-o-tolyloxi)-propionsyra	860 g/kg	1 juni 2004	31 maj 2014	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om mekoprop-P, särskilt tilläggen I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 april 2003. Vid den samlade bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.
58	Propikonazol CAS-nummer 60207-90-1 CIPAC-nummer 408	(±)-1-[2-(2,4-dikloro-fenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-ylmetyl]-1H-1,2,4-triazol	920 g/kg	1 juni 2004	31 maj 2014	Får endast godkännas för användning som fungicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om propikonazol, särskilt tilläggen I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 april 2003. Vid den samlade bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer och leddjur som inte är målarter; villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder, — ta särskild hänsyn till skyddet av markorganismer vid dosering som överstiger 625 g verksam substans/ha (t.ex. vid användning på gräsmark); villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder (t.ex. punktapplicering).
▼M41 59	Trifloxystrobin CAS-nr 141517-21-7 CIPAC-nr 617	Metyl-(E)-metoxiimino-{(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluor-m-tolyl)etylidenami-nooxyl]-o-tolyl}acetat	960 g/kg	1 oktober 2003	30 september 2013	Får endast godkännas för användning som fungicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om trifloxystrobin, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 april 2003. Vid den allmänna bedömningen skall — medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden. Då så är lämpligt bör riskminskande åtgärder vidtas och/eller övervakningsprogram inledas.

▼M41

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
60	Karfentrazonetyl CAS-nr 128639-02-1 CIPAC-nr 587	Etyl (RS)-2-klor-3-[2-klor-5-(4-difluormetyl-4,5-dihydro-3-metyl-5-oxo-1H 1,2,4-triazol-1-yl)-4-fluorfenyl]propionat	900 g/kg	1 oktober 2003	30 september 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om karfentrazonetyl, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 april 2003. Vid den allmänna bedömningen skall — medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden. Då så är lämpligt bör riskminskande åtgärder vidtas.
61	Mesotrion CAS-nr 104206-8 CIPAC-nr 625	2-(4-mesyl-2-nitrobensoyl)-cyklohexan-1,3-dion	920 g/kg Tillverkningsorenheten 1-cyano-6-(metylsulfonyl)-7-nitro-9H-xanten-9-on anses vara av toxikologisk betydelse och får inte överstiga 0,0002 % (viktprocent) i den tekniska produkten.	1 oktober 2003	30 september 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om mesotrion, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 april 2003.

▼M41

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
62	Fenamidon CAS-nr 161326-34-7 CIPAC-nr 650	(S)-5-metyl-2-metyltio-5-fenyl-3-fenylamino-3,5-dihydroimidazol-4-on	975 g/kg	1 oktober 2003	30 september 2013	Får endast godkännas för användning som fungicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om fenamidon, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 april 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av leddjur som inte är målarter, — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer. Då så är lämpligt bör riskminskande åtgärder vidtas.
63	Isoxaflutol CAS-nr 141112-29-0 CIPAC-nr 575	5-cyklopropyl-4-(2-metylsulfonyl-4-trifluormetylbensoyl)isoxazol	950 g/kg	1 oktober 2003	30 september 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om isoxaflutol, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 april 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden. Då så är lämpligt bör riskminskande åtgärder vidtas och/eller övervakningsprogram tillämpas.
▼M46 64	Flurtamon CAS-nr 96525-23-4	(RS)-5-metylamino-2-fenyl-4-(a,a,a-trifluor-m-tolyl)furan-3 (2H)-on	960 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om flurtamon, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av alger och andra vattenväxter. Då så är lämpligt bör riskreducerande åtgärder vidtas.

▼M46

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
65	Flufenacet CAS-nr 142459-58-3 CIPAC-nr 588	4-fluor-*N*-isopropyl-2-[5-(trifluormetyl)-1,3,4-tiadiazol-2-yloxy]-acetanilid	950 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om flufenacet, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av alger och vattenväxter, — ta särskild hänsyn till skyddet av personer som hanterar ämnet. Då så är lämpligt bör riskreducerande åtgärder vidtas.
66	Jodsulfuron CAS-nr 185119-76-0 (ursprungsämne) 144550-36-7 (jodsulfuron-metyl-natrium) CIPAC-nr 634 (ursprungsämne) 634.501 (jodsulfuron-metyl-natrium)	metyl-4-jod-2-[3-(4-metoxi-6-metyl-1,3,5-triazin-2-yl)-ureidosulfonyl]bensoat, natrium salt	910 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om iodosulfuron, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till att jodsulfuron och dess metaboliter kan orsaka förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenväxter. Då så är lämpligt bör riskreducerande åtgärder vidtas.
67	Dimethenamid-p CAS-nr 163515-14-8 CIPAC-nr 638	S-2-klor-N-(2,4-dimetyl-3-tienyl)-N-(2-metoxi-1-metyletyl)-acetamid	890 g/kg (prelim. värde baserat på pilotanläggning)	1 januari 2004	31 december 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om imethenamid-p, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till att metaboliter av imethenamidp kan orsaka förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av ekosystem i vattnet, särskilt vattenväxter. Då så är lämpligt bör riskreducerande åtgärder vidtas. Medlemsstaterna skall i enlighet med artikel 13.5 underrätta kommissionen om specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt.

▼M46

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
68	Pikoxystrobin CAS-nr 117428-22-5 CIPAC-nr 628	Metyl (E)-3-metoxi-2-{2-[6-(trifluormetyl)-2- pyridyloximetyl]fenyl}-akrylat	950 g/kg (prelim. värde baserat på pilotanläggning)	1 januari 2004	31 december 2013	Får endast godkännas för användning som fungicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om pikoxystrobin, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av jordlevande organismer. — ta särskild hänsyn till skyddet av ekosystem i vattnet. Då så är lämpligt bör riskreducerande åtgärder vidtas. Medlemsstaterna skall i enlighet med artikel 13.5 underrätta kommissionen om specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt.
69	Fostiazat CAS-nr 98886-44-3 CIPAC-nr 585	(RS)-S-sec-butyl O-etyl 2-oxo-1,3-tiazolidin-3-ylfosfonotioat	930 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	Får endast godkännas för användning som nematicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om fostiazat, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av fåglar och vilda däggdjur, i synnerhet om ämnet används, under fortplantningssäsongen, — ta särskild hänsyn till skyddet av jordorganismer som inte är målarter. Då så är lämpligt bör riskreducerande åtgärder vidtas. Produktgodkännandena skall innehålla krav på att granulat blandas upp mycket väl med jorden för att reducera riskerna för småfåglar. Medlemsstaterna skall i enlighet med artikel 13.5 underrätta kommissionen om specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt.

▼M46

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
70	Siltiofam CAS-nr 175217-20-6 CIPAC-nr 635	N-allyl-4,5-dimetyl-2-(trimetylsilyl)tiofen-3-karboxamid	950 g/kg	1 januari 2004	31 december 2013	Får endast godkännas för användning som fungicid. Det finns för närvarande endast otillräckliga uppgifter om annan användning än behandling av utsäde. Medlemsstaterna måste få information som visar att nya användningar är godtagbara för konsumenter, personer som hanterar ämnet samt miljön för att tillstånd skall kunna ges för dessa användningar. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om siltiofam, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. I den övergripande bedömningen skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av personer som hanterar ämnet. Då så är lämpligt måste riskreducerande åtgärder vidtas.
71	Coniothyrium minitans Stam CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPAC nr 614	Ej tillämpligt	För närmare uppgifter om renhet och produktionskontroll se granskningsrapport	1 januari 2004	31 december 2013	Får endast användas som fungicid. Vid beviljandet av tillstånd skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om *Coniothyrium minitans*, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till säkerheten för användare och arbetstagare och se till att det i godkännandevillkoren ingår lämpliga skyddsåtgärder.
72	Molinat CAS-nummer 2212-67-1 CIPAC-nummer 235	S-etylazepan-1-karbotioat; S-etylperhydroazepin-1-karbotioat; S-etylperhydroazepin-1-tiokarboxylat	950 g/kg	1 augusti 2004	31 juli 2014	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om molinat, särskilt tilläggen I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. — ta särskild hänsyn till möjligheten att det verksamma ämnet sprids i luften över korta avstånd.

▼M44

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
73	Tiram CAS-nummer 137-26-8 CIPAC-nummer 24	tetrametyltiuramdisulfid; bis(dimetyltiokarbamoyl)-disulfid	960 g/kg	1 augusti 2004	31 juli 2014	Får endast godkännas för användning som fungicid eller repellent. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om tiram, särskilt tilläggen I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer. Vid behov bör riskreducerande åtgärder vidtas. — ta särskild hänsyn till skyddet av smådäggdjur och fåglar när ämnet används för behandling av utsäde under våren. Vid behov bör riskreducerande åtgärder vidtas.
74	Ziram CAS-nummer 137-30-4 CIPAC-nummer 31	zink-bis(dimetylditiokarbamat)	950 g/kg (FAO:s specifikation) Arsenik: max. 250 mg/kg Vatten: max. 1,5 %	1 augusti 2004	31 juli 2014	Får endast godkännas för användning som fungicid eller repellent. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om ziram, särskilt tilläggen I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa 4 juli 2003. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av leddjur som inte är målorganismer och vattenlevande organismer. Vid behov bör riskreducerande åtgärder vidtas. — uppmärksamma konsumenternas akuta exponering via kosten med tanke på framtida ändringar av gränsvärden för resthalter.

▼M44

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
▼M47 75	Paraquat CAS-nummer 4685-14-7 CIPAC-nummer 56	1,1'-dimetyl-4,4'-bipyridinium	500 g/l (uttryckt som paraquatdiklorid)	1 november 2004	31 oktober 2014	Får endast godkännas för användning som herbicid. Följande användningsområden får inte godkännas: — Användning med hjälp av rygg- och handsprutor i privat trädgårdsskötsel, varken för privata eller för professionella användare. — Användning med hjälp av luftassisterad sprututrustning. — Användning med mycket låga volymer. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om paraquat, särskilt tilläggen I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 oktober 2003. Vid den samlade bedömningen skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av följande: — Användarna, i synnerhet vid användning med hjälp av rygg- eller handsprutor. — Markhäckande fåglar. När användningsscenarier tyder på möjligheten att ägg exponeras bör en riskbedömning genomföras och, vid behov, riskreducerande åtgärder vidtas. — Vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. — Harar. När användningsscenarier tyder på möjligheten att harar exponeras bör en riskbedömning genomföras och vid behov riskreducerande åtgärder vidtas. Medlemsstaterna skall se till att innehavarna av godkännanden senast den 31 mars varje år fram till 2008 rapporterar om eventuella hälsoproblem som förekommit bland användare och om effekter på harar inom ett eller flera representativa användningsområden, kompletterat med försäljningsuppgifter samt en undersökning om användningsmönster, så att en realistisk bild kan uppnås av paraquats toxikologiska och ekologiska verkan. Medlemsstaterna skall se till att tekniska koncentrationer innehåller ett effektivt kräkmedel. Vätskeberedningar skall innehålla ett effektivt kräkmedel, blå/gröna färgämnen och ämnen med mycket kraftig odör eller som på annat sätt påverkar luktorganen. Andra typer av ”safener”, t.ex. förtjockningsmedel kan också tillsättas. I samband med detta skall de beakta FAO:s specifikationer.

▼M47

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
▼M48 76	Mesosulfuron CAS-nr 400852-66-6 CIPAC-nr 441	2-[(4,6-dimetoxipyrimidin-2-ylkarbamoyl) sulfamoyl]-α-(metansulfonamid)-*p*-toluensyra	930 g/kg	1 april 2004	31 mars 2014	Får endast godkännas för användning som herbicid. För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om mesosulfuron från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 3 oktober 2003, särskilt tilläggen I och II till denna. Vid denna övergripande bedömning bör medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenväxter, — ta särskild hänsyn till att mesosulfuron och dess metaboliter kan förorena grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden. Vid behov bör riskreducerande åtgärder vidtas.
77	Propoxykarbazon CAS-nr 145026-81-9 CIPAC-nr 655	2-(4,5-dihydro-4-metyl-5-oxo-3-propoxy-1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)karboxamidosulfonylbensoesyrametylester	974 g/kg (uttryckt som propoxykarbazonnatrium)	1 april 2004	31 mars 2014	Får endast godkännas för användning som herbicid. För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om propoxykarbazon från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 3 oktober 2003, särskilt tilläggen I och II till denna. Vid denna övergripande bedömning bör medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till att propoxykarbazon och dess metaboliter kan förorena grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av ekosystem i vattnet, särskilt vattenväxter. Vid behov bör riskreducerande åtgärder vidtas. Medlemsstaterna skall i enlighet med artikel 13.5 underrätta kommissionen om specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt.
78	Zoxamid CAS-nr 156052-68-5 CIPAC-nr 640	(RS)-3,5-Dikloro-*N*-(3-kloro-1-etyl-1-metylacetonyl)-*p*-toluamid	950 g/kg	1 april 2004	31 mars 2014	Får endast godkännas för användning som fungicid. För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om zoxamid från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 3 oktober 2003, särskilt tilläggen I och II till denna.

▼M48

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
▼M49 79	Klorprofam CAS-nummer 101-21-3 CIPAC-nummer 43	Isopropyl 3-klorofenylkarbamat	975 g/kg	1 februari 2005	31 januari 2015	Får endast godkännas för användning som herbicid och groningshämmare. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om klorprofam, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt fastställdes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 28 november 2003. I denna övergripande bedömning bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av användare, konsumenter och leddjur som inte är målarter. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.
▼M50 80	Bensoesyra CAS-nummer 65-85-0 CIPAC-nummer 622	Bensoesyra	990 g/kg	1 juni 2004	31 maj 2014	Får endast godkännas för användning som desinfektionsmedel. För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om bensoesyra från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 28 november 2003, särskilt tillägg I och II till denna.
81	Flazasulfuron CAS-nummer 104040-78-0 CIPAC-nummer 595	1-(4,6-dimetoxipyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluorometyl-2-pyridylsulfonyl) urea	940 g/kg	1 juni 2004	31 maj 2014	Får endast godkännas för användning som herbicid. För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om flazasulfuron från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 28 november 2003, särskilt tillägg I och II till denna. Vid denna övergripande bedömning bör medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till att flazasulfuron kan förorena grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande växter. Vid behov bör riskreducerande åtgärder vidtas. Medlemsstaterna skall i enlighet med artikel 13.5 underrätta kommissionen om specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt.

▼M50

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
82	Pyraklostrobin CAS-nummer 175013-18-0 CIPAC-nummer 657	Metyl N-(2-{[1-(4-klorofenyl)-1H-pyrazol-3-yl]oximetyl}fenyl) N-metoxikarbamat	975 g/kg Tillverkningsorenheten dimetylsulfat (DMS) anses vara av toxikologisk betydelse och koncentrationen får inte överstiga 0,0001 % i den tekniska produkten	1 juni 2004	31 maj 2014	Får endast godkännas för användning som fungicid. För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pyraklostrobin från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 28 november 2003, särskilt tillägg I och II till denna. Vid denna övergripande bedömning bör medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer, särskilt fisk, — ta särskild hänsyn till skyddet av landlevande leddjur och daggmaskar. Vid behov bör riskreducerande åtgärder vidtas. Medlemsstaterna skall i enlighet med artikel 13.5 underrätta kommissionen om specifikationen av det tekniska material som framställts kommersiellt.
▼M52 83	Quinoxyfen CAS nr 124495-18-7 CIPAC nr 566	5,7-diklor-4 (ρ-fluorofenoxi)-kinolin	970 g/kg	1 september 2004	31 augusti 2014	Får endast användas som fungicid. För genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om quinoxyfen, särskilt tilläggen I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 28 november 2003. Medlemsstaterna skall ta särskild hänsyn till att skydda vattenorganismer. Riskreducerande åtgärder måste tillämpas och program för övervakning införas i utsatta zoner där detta är lämpligt.
▼M51 84	Alfa-cypermetrin CAS-nummer 67375-30-8 CIPAC-nummer 454	Racemate omfattande (S)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(1R)-cis-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat och (R)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(1S)-cis-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat (= cis-2 isomerpar av cypermetrin)	930 g/kg CIS-2	1 mars 2005	28 februari 2015	Får endast godkännas för användning som insekticid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om alfa-cypermetrin, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 13 februari 2004. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skydd av vattenlevande organismer, bin och leddjur som ej är målarter samt säkerställa att villkoren för godkännande inbegriper riskreducerande åtgärder, — ta särskild hänsyn till användarnas säkerhet och säkerställa att villkoren för godkännande inbegriper lämpliga skyddsåtgärder.

▼M51

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
85	Benalaxyl CAS-nummer 71626-11-4 CIPAC-nummer 416	Metyl-N-fenylacetyl–N-2,6–xylyl–DL-alaninat	960 g/kg	1 mars 2005	28 februari 2015	Får endast godkännas för användning som fungicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om benalaxyl, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 13 februari 2004. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- och/eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.
86	Bromoxynil CAS-nummer 1689-84-5 CIPAC-nummer 87	3,5-dibrom-4- hydroxybensonitril	970 g/kg	1 mars 2005	28 februari 2015	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om bromoxynil, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 13 februari 2004. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av fåglar och vilda däggdjur, i synnerhet om ämnet används vintertid, samt vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.
87	Desmedifam CAS-nummer 13684-56-5 CIPAC-nummer 477	Etyl 3'-fenylkarbamyloxykarbanilat etyl 3-fenylkarbamyloxyfenylkarbamat	Min. 970 g/kg	1 mars 2005	28 februari 2015	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om desmedifam, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 13 februari 2004. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av vattenlevande organismer och daggmaskar. Riskreducerande åtgärder bör vid behov tillämpas.
88	Ioxynil CAS-nummer 13684-83-4 CIPAC-nummer 86	4-hydroxy-3,5-di-jodobensonitril	960 g/kg	1 mars 2005	28 februari 2015	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om ioxynil, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 13 februari 2004. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av fåglar och vilda däggdjur, i synnerhet om ämnet används vintertid, samt vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

▼M51

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
89	Fenmedifam CAS-nummer 13684-63-4 CIPAC-nummer 77	Metyl 3-(3-metylkarbaniloyloxi)karbanilat; 3-metoxykarbonylaminofenyl 3'-metylkarbanilat	Min. 970 g/kg	1 mars 2005	28 februari 2015	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fenmedifam, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 13 februari 2004. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

▼M54

90	Pseudomonas chlororaphis Stam: MA 342 CIPAC-nr 574	Ej tillämpligt	Mängden av den sekundära metaboliten 2,3-deepoxy-2,3-didehydrorhizoxin (DDR) får vid formuleringstillfället inte överstiga LOQ (2 mg/l) in fermentatet.	1 oktober 2004	30 september 2014	Får endast godkännas som fungicid vid betning av utsäde i slutna betningsanläggningar. När tillstånd beviljas skall hänsyn tas till de resultat i Ständiga kommitténs för livsmedelskedjan och djurhälsa granskningsrapport om Pseudomonas chlororaphis, särskilt tillägg I och II i denna, av den 30 mars 2003. I den övergripande bedömningen skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till säkerheten för personer som hanterar ämnet. Då så är lämpligt bör riskreducerande åtgärder vidtas.

▼M53

91	Mepanipyrim CAS-nummer 110235-47-7 CIPAC-nummer 611	N-(4-metyl-6-prop-1-ynylpyrimidin-2-yl)anilin	960 g/kg	1 oktober 2004	30 september 2014	Får endast godkännas för användning som fungicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om mepanipyrim från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 30 mars 2004, särskilt tilläggen I och II till denna. I denna samlade bedömning bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer. Vid behov bör riskreducerande åtgärder vidtas.

▼M53

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
▼M56 92	Acetamiprid CAS-nr: 160430-64-8 CIPAC-nr: Ännu inte tilldelat	E)-N^1-[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N^2-cyano-N^1-methylacetamidin	≥ 990 g/kg	1 januari 2005	31 december 2014	Får endast godkännas för användning som insekticid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de resultat i granskningsrapporten om acetamiprid, särskilt tillägg I och II i denna, som presenterades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 29 juni 2004. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till arbetarskyddet, — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
93	Thiakloprid CAS-nr: 111988-49-9 CIPAC-nr: 631	Z)-N-{3-[(6-Chloro-3-pyridyl) methyl]-1,3-thiazolan-2-yliden} cyanamid	≥ 975 g/kg	1 januari 2005	31 december 2014	Får endast godkännas för användning som insekticid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de resultat i granskningsrapporten om thiakloprid, särskilt tillägg I och II i denna, som presenterades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 29 juni 2004. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av leddjur som inte är målarter, — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer, — ta särskild hänsyn till att grundvattnet kan förorenas när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
▼M57 94	*Ampelomyces quisqualis* Stam: AQ 10 Odlingssamling nr CNCM I-807 CIPAC-nummer Ej tilldelat	Ej tillämpligt		1 april 2005	31 mars 2015	Får endast godkännas för användning som fungicid. När tillstånd beviljas skall hänsyn tas till slutsatserna i Ständiga kommitténs för livsmedelskedjan och djurhälsa granskningsrapport om *Ampelomyces quisqualis* av den 8 oktober 2004, och särskilt tillägg I och II i denna.

▼M57

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
▼M58						
95	Imazosulfuron CAS-nr 122548-33-8 CIPAC-nr 590	1-(2-kloroimidazo[1,2-α] pyridin-3-ylsul-fonyl)-3-(4,6-dimetoxipyrimidin-2-yl)urea	≥ 980 g/kg	1 april 2005	31 mars 2015	Får godkännas endast för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall det tas hänsyn till slutsatserna i granskningsrapporten om imazosulfuron, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 8 oktober 2004. I denna övergripande bedömning bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av vatten- och landlevande växter som inte är målarter. Vid behov bör riskreducerande åtgärder vidtas.
96	Laminarin CAS-nr 9008-22-4 CIPAC-nr 671	(1→3)-β-D-glucan (enligt IUPAC:s och IUBMB:s gemensamma kommitté för biokemisk nomenklatur)	≥ 860 g/kg torrsubstans	1 april 2005	31 mars 2015	Användning endast som utlösare av grödans egna försvarsmekanismer kan tillåtas. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall det tas hänsyn till slutsatserna i granskningsrapporten om laminarin, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 8 oktober 2004.
97	Metoxifenozid CAS-nr 161050-58-4 CIPAC-nr 656	N-tert-Butyl-N'-(3-metoxi-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid	≥ 970 g/kg	1 april 2005	31 mars 2015	Får godkännas endast för användning som insekticid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall det tas hänsyn till slutsatserna i granskningsrapporten om metoxifenozid, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 8 oktober 2004. I denna övergripande bedömning bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av vatten- och landlevande leddjur som inte är målarter. Vid behov bör riskreducerande åtgärder vidtas.
98	S-metolaklor CAS-nr 87392-12-9 (S-isomer) 178961-20-1 (R-isomer) CIPAC-nr 607	Blandning av (aRS, 1 S)-2-klor-N-(6-etyl-o-tolyl)-N-(-2-metoxi-1-metyletyl) acetamid (80–100 %) och (aRS, 1 R)-2-klor-N-(6-etyl-o-tolyl)-N-(2-metoxi-1-metyletyl)acetamid (20–0 %)	≥ 960 g/kg	1 april 2005	31 mars 2015	Det får godkännas endast för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall det tas hänsyn till slutsatserna i granskningsrapporten om S-metolaklor, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 8 oktober 2004. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvattnet, särskilt med det verksamma ämnet och dess metaboliter CGA 51202 and CGA 354743, när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande växter. Vid behov bör riskreducerande åtgärder vidtas.

▼M58

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
▼M57 99	*Gliocladium catenulatum* Stam: J1446 Odlingssamling nr DSM 9212 CIPAC-nummer Ej tilldelat	Ej tillämpligt		1 april 2005	31 mars 2015	Får endast godkännas för användning som fungicid. När tillstånd beviljas skall hänsyn tas till slutsatserna i Ständiga kommitténs för livsmedelskedjan och djurhälsa granskningsrapport om *Gliocladium catenulatum* av 30 mars 2004, och särskilt tillägg I och II i denna. I den övergripande bedömningen skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till säkerheten för personer som hanterar ämnet. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
▼M61 100	Etoxazol CAS-nummer 153233-91-1 CIPAC-nummer 623	(RS)-5-*tert*-butyl-2-[2-(2,6-difluorofenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]-fenetol	≥ 948 g/kg	1 juni 2005	31 maj 2015	Det får endast godkännas för användning som akaricid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om etoxazol, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2004. I denna samlade bedömning bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
101	Tepraloxydim CAS-nummer 149979-41-9 CIPAC-nummer 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-kloroallyloxiimino] propyl}-3-hydroxi-5-perhydropyran-4-ylcyklohex-2-en-1-on	≥ 920 g/kg	1 juni 2005	31 maj 2015	Det får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om tepraloxydim, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2004. I denna samlade utvärdering skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av landlevande leddjur som inte är målarter. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.

▼M61

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
▼M62 110	Bifenazat CAS-nr 149877-41-8 CIPAC-nr 736	Isopropyl 2-(4-metoxibifenyl-3-yl)hydrazinoformat	≥ 950 g/kg	1 december 2005	30 november 2015	DEL A Får endast godkännas för användning som akaricid. DEL B När medlemsstater bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller bifenazat för andra användningsområden än på prydnadsväxter i växthus, skall de ta särskild hänsyn till villkoren i artikel 4.1 b samt se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande beviljas. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om bifenazat, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 juni 2005.
111	Milbemektin Milbemektin är en blandning av $M.A_3$ och $M.A_4$ CAS-nr $M.A_3$: 51596-10-2 $M.A_4$: 51596-11-3 CIPAC-nr 660	$M.A_3$: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxi-5',6',11,13,22-pentametyl-3,7,19-trioxatetracyklo [15.6.1.$1^{4.8}$.$0^{20,24}$] pentakos-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-on $M.A_4$: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-6'-etyl-21,24-dihydroxi-5',11,13,22-tetrametyl-3,7,19-trioxatetracyklo [15.6.1. $1^{4,8}0^{20,24}$] pentakos-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-on	≥ 950 g/kg	1 december 2005	30 november 2015	DEL A Får endast godkännas för användning som akaricid. DEL B Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om milbemektin, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 juni 2005. I denna samlade bedömning bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.

▼M22

(1) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

►M24 (2) Ytterligare uppgifter om identitet och specificering av det verksamma ämnet finns i översiktsrapporten (dok. 6497/VI/99 rev.2). ◄

►M27 (3) Ytterligare uppgifter om identitet och specificering av det verksamma ämnet finns i översiktsrapporten (5050/VI/97). ◄

►M38 EGT L 33, 8.2.1979, s. 36.
EGT L 296, 27.10.1990, s. 63. ◄

▼B

BILAGA 2

DOKUMENTATIONSKRAV FÖR ATT ETT VERKSAMT ÄMNE SKALL TAS UPP I BILAGA 1

▼M1

INLEDNING

Följande krav skall gälla för dokumentationen:

1.1. Den skall innehålla de tekniska uppgifter som är nödvändiga för att bedöma de omedelbara eller fördröjda förutsebara risker som ämnet kan medföra för människor, djur och miljön samt innehålla åtminstone de uppgifter och resultatet av de studier som avses nedan.

▼M4

1.2. Den skall, i förekommande fall, tas fram med tillämpning av de riktlinjer för testet som avses i den senast antagna versionen. I fråga om studier som inletts före ikraftträdandet av ändringen av denna bilaga, skall dokumentationen tas fram med tillämpning av lämpliga internationellt eller nationellt erkända riktlinjer eller, om sådana saknas, riktlinjer som den behöriga myndigheten godtar.

▼M1

1.3. Om en riktlinje inte är ändamålsenlig eller dokumenterad, eller om en annan än de som avses i denna bilaga har följts, skall det i dokumentationen finnas en motivering för den använda riktlinjen som kan godtas av den behöriga myndigheten. ►M4 Medlemsstaterna kan, särskilt när hänvisning i denna bilaga görs till en EEG-metod som består i omsättning av en metod som utvecklats av en internationell organisation (t. ex. OECD), godta att de begärda uppgifterna tas fram med hjälp av den senaste versionen av denna metod om EEG-metoden ännu inte uppdaterats då studierna påbörjas. ◄

1.4. Om den behöriga myndigheten begär detta skall dokumentationen innehålla en fullständig beskrivning av de riktlinjer som använts, utom i fall då de hänvisas till eller beskrivs i denna bilaga, samt en fullständig beskrivning av eventuella avvikelser från dem med en motivering för dessa avvikelser som den behöriga myndigheten kan godta.

1.5. Den skall innehålla en fullständig och objektiv rapport om de genomförda studierna samt en fullständig beskrivning av dem eller en motivering som den behöriga myndigheten kan godta

— om vissa uppgifter och upplysningar utelämnas som inte bedöms nödvändiga till följd av ämnets beskaffenhet eller dess tänkta användning, eller

— om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lämna upplysningar och uppgifter.

1.6. Den skall, i förekommande fall, ha tagits fram med beaktande av kraven i direktiv 86/609/EEG.

2.1. Om testerna och analyserna syftar till att få fram uppgifter om egenskaperna eller säkerheten vad avser människors och djurs hälsa eller miljön skall de utföras i enlighet med de principer som anges i direktiv 87/18/EEG ([1]).

▼M5

2.2. Trots bestämmelserna i punkt 2.1 får medlemsstaterna föreskriva att tester och analyser som syftar till att få fram uppgifter om ämnenas egenskaper och säkerhet vad avser honungsbin och andra nyttiga leddjur utom bin och som äger rum på deras territorium skall utföras av officiella eller officiellt erkända provningsanstalter eller organisationer vilka minst uppfyller de krav som anges i punkterna 2.2 och 2.3 i inledningen till bilaga III.

Detta undantag gäller försök inledda senast den 31 december 1999.

2.3. Trots bestämmelserna i punkt 2.1 får medlemsstaterna föreskriva att kontrollerade försök med avseende på rester som äger rum på deras territorium i enlighet med bestämmelserna i punkt 6 ”Rester i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder” med växtskyddsmedel som innehåller aktiva ämnen som finns på marknaden två år efter anmälan av direktivet, skall utföras av officiella eller officiellt erkända provningsanstalter eller organisationer vilka minst uppfyller de krav som anges i punkterna 2.2 och 2.3 i inledningen till bilaga III.

([1]) EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 29.

▼M5

Detta undantag gäller kontrollerade försök med avseende på rester, inledda senast den 31 december 1997.

▼M25

2.4. För verksamma ämnen som består av mikroorganismer eller virus får test och analyser för att få fram data om egenskaper och/eller säkerhet som inte gäller människors hälsa genom undantag från punkt 2.1 genomföras av officiella eller officiellt godkända provningsanläggningar eller organ som minst uppfyller kraven i punkt 2.2 och 2.3 i inledningen till bilaga III.

▼B

DEL A

Kemiska ämnen ([1])

▼M2

1. **Den aktiva substansens identitet**

Den information som lämnas skall vara tillräcklig för att exakt ange varje aktiv substans, definiera den genom dess specifikationer och karakterisera den genom dess egenskaper. Nedan angivna upplysningar och data krävs, för alla aktiva substanser om inte annat anges.

1.1. *Sökande (namn, adress osv.)*

Den sökandes namn och adress (stadigvarande adress inom gemenskapen) skall lämnas tillsammans med namn, befattning samt telefon- och faxnummer för en kontaktperson.

Har den sökande dessutom ett kontor, en agent eller en representant i den medlemsstat till vilken ansökan om införande i bilaga 1 lämnas och, om denna medlemsstat är en annan, i den rapporterande medlemsstat som utsetts av kommissionen, skall namn och adress till kontoret, agenten eller representanten på platsen lämnas samt namn, befattning samt telefon- och faxnummer för en kontaktperson.

1.2. *Tillverkare (namn och adress, inklusive tillverkningsställets läge)*

Namn och adress skall uppges för tillverkaren (eller tillverkarna) av den aktiva substansen tillsammans med namn och adress för varje anläggning där den aktiva substansen tillverkas. Ett kontaktställle (helst ett centralt kontaktställe med namn samt telefon- och faxnummer) skall uppges som skall kunna svara för uppdateringar av informationen och besvara frågor som kan uppkomma beträffande produktionsteknik, -processer och produktkvalitet (i tillämpliga fall även beträffande enskilda tillverkningssatser). Om det, efter det att den aktiva substansen införts i bilaga 1, sker ändringar av tillverkarnas antal och lokalisering, skall förnyad information med de obligatoriska uppgifterna lämnas till kommissionen och medlemsstaterna.

1.3. *Föreslaget generiskt namn eller generiskt namn godkänt av ISO och synonymer*

Ett generiskt namn, godkänt av eller föreslaget till ISO, skall lämnas och, i tillämpliga fall, andra föreslagna eller godkända generiska namn (synonymer) samt namn (titel) på den berörda nomenklaturinstansen.

1.4. *Kemisk benämning (IUPAC- och CA-nomenklatur)*

Den kemiska benämningen skall uppges enligt bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller, om benämningen saknas i det direktivet, enligt såväl IUPAC- som CA-nomenklatur.

1.5. *Tillverkarens utvecklingskodnummer*

De kodnummer som har använts för att identifiera den aktiva substansen skall rapporteras, i tillämpliga fall tillsammans med kodnummer för komponeringar innehållande substansen som använts under utvecklingsarbetet. För varje upptaget kodnummer skall anges vilket material det hänför sig till, den tid under vilken det har använts och de medlemsstater eller andra länder där det har använts eller används.

([1]) Ämne enligt definition i artikel 2.3.

▼M2

1.6. *CAS-, EEG- och CIPAC-nummer (om sådana finns)*

Om Chemical Abstracts-, EEG- (EINECS- eller ELINCS-) och CIPAC-nummer finns, skall dessa rapporteras.

1.7. *Molekyl- och strukturformel samt molekylmassa*

Molekylformel, molekylmassa och strukturformel skall lämnas för den aktiva substansen samt strukturformel för eventuella stereoisomerer och optiska isomerer som förekommer i den aktiva substansen.

1.8. *Produktionsmetod (syntesväg) för den aktiva substansen*

Produktionsmetoden skall uppges för varje tillverkningsställe genom upplysningar om utgångsmaterial, förekommande kemiska reaktioner och identiteten av de biprodukter och orenheter som förekommer i slutprodukten. Normalt krävs inte produktionstekniska uppgifter.

Om de lämnade uppgifterna gäller en pilotanläggning, skall ny information lämnas när metoder och processer för produktion i industriell skala har införts slutgiltigt.

1.9. *Specifikation av den aktiva substansens renhet i g/kg*

Minimihalten ren aktiv substans i g/kg (exklusive inaktiva isomerer) i det tekniska material som används för framställning av den formulerade produkten skall anges.

Om de lämnade uppgifterna gäller en pilotanläggning, skall ny information lämnas när metoder och processer för produktion i industriell skala har införts slutgiltigt, om förändringarna i produktionen medför en ändrad renhetsspecifikation.

1.10. *Isomerernas, orenheternas och tillsatsernas (t. ex. stabiliseringsmedlens) identitet samt strukturformel och halt i g/kg*

Maximihalten inaktiva isomerer i g/kg skall uppges och även, i tillämpliga fall, förhållandet isomerhalt/diastereoisomerhalt. Dessutom skall maximihalten i g/kg uppges för varje ytterligare beståndsdel utöver tillsatser (även biprodukter) och orenheter. I fråga om tillsatser skall halten i g/kg uppges.

För varje beståndsdel som förekommer i kvantiteter på minst 1 g/kg skall följande uppgifter lämnas i den utsträckning de är relevanta:

— Kemisk benämning enligt IUPAC- och CA-nomenklatur.

— Generiskt namn enligt ISO, godkänt eller föreslaget, om sådant finns.

— CAS-nummer, EEG- (EINECS- eller ELINCS-)nummer och CIPAC-nummer, om sådana finns.

— Molekyl- och strukturformel.

— Molekylmassa.

— Maximihalt i g/kg.

Om produktionsprocessen medför att den aktiva substansen kan komma att innehålla orenheter och biprodukter som det är särskilt angeläget att undvika på grund av deras toxikologiska, ekotoxikologiska eller miljömässiga egenskaper, skall halten av varje sådan förening bestämmas och rapporteras. I sådana fall skall de analysmetoder som använts vid bestämningen och dessas konfidensintervall, som skall vara tillräckligt litet, anges för varje sådan förening. Därutöver skall följande uppgifter lämnas i den utsträckning de är relevanta:

— Kemisk benämning enligt IUPAC- och CA-nomenklatur.

— Generiskt namn enligt ISO, godkänt eller föreslaget, om sådant finns.

— CAS-nummer, EEG- (EINECS- eller ELINCS-)nummer och CIPAC-nummer, om sådana finns.

— Molekyl- och strukturformel.

— Molekylmassa.

— Maximihalt i g/kg.

▼M2

Om de lämnade uppgifterna gäller en pilotanläggning, skall ny information lämnas när metoder och processer för produktion i industriell skala har införts slutgiltigt, om förändringarna i produktionen medför en ändrad renhetsspecifikation.

Om de uppgifter som lämnas inte helt möjliggör identifikation av någon beståndsdel, t.ex. ett kondensat, skall detaljerade upplysningar lämnas om varje sådan beståndsdels sammansättning.

Dessutom skall handelsnamn uppges för eventuella beståndsdelar som tillsätts den aktiva substansen för att ge bevarad stabilitet eller för att underlätta hanteringen. Vidare skall följande uppgifter, i tillämpliga delar, lämnas för sådana tillsatser:

— Kemisk benämning enligt IUPAC- och CA-nomenklatur.

— Generiskt namn enligt ISO, godkänt eller föreslaget, om sådant finns.

— CAS-nummer, EEG- (EINECS- eller ELINCS-)nummer och CIPAC-nummer, om sådana finns.

— Molekyl- och strukturformel.

— Molekylmassa.

— Maximihalt i g/kg.

För tillsatta beståndsdelar, dvs. beståndsdelar utöver den aktiva substansen och orenheter som bildas genom produktionsprocessen, skall beståndsdelens (tillsatsens funktion anges:

— Skumdämpande medel.

— Frostskyddsmedel.

— Bindemedel.

— Buffert.

— Dispergeringsmedel.

— Stabiliseringsmedel.

— Annat (ange närmare).

1.11. *Tillverkningssatsernas analysprofil*

Representativa prover av den aktiva substansen skall analyseras med avseende på halterna ren aktiv substans, inaktiva isomerer, orenheter och tillsatsämnen i tillämplig utsträckning. För var och en av de beståndsdelar som förekommer i halter på minst 1 g/kg skall en kvantitativ analys göras och minst 98 % av det analyserade materialet skall redovisas typiskt. Den faktiska halten av de beståndsdelar som är särskilt oönskade på grund av sina toxikologiska, ekotoxikologiska eller miljömässiga egenskaper skall bestämmas och rapporteras. Såväl resultaten av analyserna av enskilda prover som en sammanfattning som visar minimi- eller maximihalten och den typiska halten av varje relevant beståndsdel skall meddelas.

Om en aktiv substans framställs på flera anläggningar, skall sådan information lämnas separat för varje anläggning.

Vidare skall eventuella relevanta prover av den aktiva substansen som framställts laboratoriemässigt eller på pilotanläggningar analyseras, om detta material har använts som underlag för toxikologiska eller ekotoxikologiska uppgifter.

2. **Den aktiva substansens fysikaliska och kemiska egenskaper**

i) De meddelade upplysningarna skall beskriva de aktiva substansernas fysikaliska och kemiska egenskaper och tillsammans med annan relevant information kunna göra det möjligt att karakterisera dem. Dessa upplysningar skall särskilt möjliggöra följande:

— Fastställande av vilka fysikaliska, kemiska och tekniska risker som är förknippade med de aktiva substanserna.

— Riskklassificering av de aktiva substanserna.

— Val av lämpliga begränsningar och särskilda villkor vid införandet i bilaga 1.

— Fastställande av lämpliga riskfraser och fraser med skyddsanvisningar.

▼M2

ii) De meddelade upplysningarna skall tillsammans med upplysningar om relevanta preparat göra det möjligt att fastställa vilka fysikaliska, kemiska och tekniska risker som är förknippade med preparaten, att klassificera preparaten och att fastställa om preparaten kan användas utan onödiga komplikationer och på ett sådant sätt att människor, djur och miljö exponeras i minsta möjliga utsträckning med hänsyn tagen till användningssättet.

iii) Det skall anges i hur stor utsträckning aktiva substanser, för vilka införande i bilaga 1 begärs, uppfyller relevanta FAO-specifikationer. Avvikelser från FAO-specifikationer skall beskrivas ingående och motiveras.

iv) I vissa särskilt angivna fall skall undersökningarna utföras med kemiskt ren aktiv substans med angiven specifikation. I sådana fall skall principerna för reningsmetoden (-metoderna) anges. Renheten hos detta analysmateral, som skall vara den högsta som kan uppnås med bästa tillgängliga teknik, skall uppges. En utförlig motivering skall ge om den renhet som uppnåtts understiger 980 g/kg.

Denna motivering skall styrka att alla tekniskt genomförbara och rimliga metoder för att framställa ren aktiv substans har utnyttjats.

2.1. *Smältpunkt och kokpunkt*

2.1.1. Smältpunkten eller, om så är lämpligt, frys- eller stelningspunkten för den rena ktiva substansen skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 1. Mätningar bör göras upp till 360 °C.

2.1.2. Om det är relevant, skall kokpunktne för ett rent verksamt ämne bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 2. Mätningar bör göras upp till 360 °C.

2.1.3. Om smältpunkten och/eller kokpunkten inte kan bestämmas på grund av nedbrytning eller sublimering skall den temperatur där, nedbrytningen eller sublimeringen sker, anges.

2.2. *Relativ densitet*

Då det gäller aktiva substanser i vätskeform eller fast form skall den relativa densiteten för ren aktiv substans bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 3.

2.3. *Ångtryck (i Pa), flyktighet (t. ex. Henrys lag-konstanten)*

2.3.1. Den rena aktiva substansens ångtryck skall anges enligt EEG-metod A 4. Om ångtrycket understiger 10^{-5} Pa, kan ångtrycket vid 20 eller 25 °C uppskattas genom en ångtryckskurva.

2.3.2. Då det gäller aktiva substanser i vätskeform eller i fast form skall flyktigheten (Henrys lag-konstanten) för ren aktiv substans bestämmas eller beräknas utifrån dess löslighet i vatten och ångtryck och anges (i Pa × m^3 × mol^{-1}).

2.4. *Yttre egenskaper (fysiskt tillstånd, färg och lukt, om detta är känt)*

2.4.1. En beskrivning skall lämnas av såväl den aktiva substansens eventuella färg som av dess fysiska form, både som teknisk produkt och i ren form.

2.4.2. En beskrivning skall lämnas av eventuell lukt som har samband med den aktiva substansen i teknisk eller ren form och som kan förnimmas vid hantering i laboratorier eller på produktionsanläggningar.

2.5. *Spektrer (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekylsläckning vid relevanta våglängder*

2.5.1. Följande spektrer skall bestämmas och rapporteras tillsammans med en tabell över de karakteristiska signaler som är nödvändiga för tolkningen: ultraviolett/synligt ljus (UV/VIS), infrarött (IR), kärnmagnetisk resonans (NMR) och masspektrum (MS) för ren aktiv substans tillsammans med relevanta våglängder för molekylsläckning.

De våglängder vid vilka UV/VIS-molekylsläckning sker skall bestämmas och rapporteras varvid även, då detta är relevant, den våglängd över 290 nm som har den högsta absorptionen skall uppges.

Om den aktiva substansen är en upplöst optisk isomer skall den optiska renheten mätas och anges.

▼M2

2.5.2. Om så är nödvändigt för identifiering av de orenheter som anses ha toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse, skall UV/VIS-absorptionsspektra samt IR-, NMR- och MS-spektra bestämmas och rapporteras.

2.6. *Vattenlöslighet, inklusive pH-värdets (4-10) inverkan på lösligheten*

Den rena aktiva substansens vattenlöslighet under tryck skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 6. Dessa bestämningar av vattenlösligheten skall ske inom det neutrala området (dvs. i destillerat vatten i jämvikt med koldioxiden i luften). Om den aktiva substansen kan bilda joner, skall bestämningar även göras inom de sura (pH 4-6) och basiska (pH 8-10) områdena och rapporteras. Om den aktiva substansens stabilitet i vattenmedium är sådan att bestämningar av vattenlösligheten inte låter sig göras, skall en motivering, grundad på analysdata, lämnas.

2.7. *Löslighet i organiska lösningsmedel*

För de aktiva substanserna i teknisk form skall lösligheten vid 15-25 °C i följande slag av organiska lösningsmedel bestämmas och rapporteras, om den understiger 250 g/kg, med angivande av temperatur:

— Alifatiskt kolväte: helst n-heptan.

— Aromatiskt kolväte: helst xylen.

— Halogenerat kolväte: helst 1,2-dikloretan.

— Alkohol: helst metanol eller isopropylalkohol.

— Keton: helst aceton.

— Ester: helst etylacetat.

Om ett eller flera av dessa lösningsmedel inte lämpar sig för en viss aktiv substans (t. ex. på grund av att det reagerar med analysmaterialet), får andra lösningsmedel användas som alternativ. I sådana fall skall valet av lösningsmedel motiveras utifrån struktur och polaritet.

2.8. *Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten, inklusive pH-värdets (4-10) inverkan*

Den rena aktiva substansens fördelningskoefficient n-oktanol/vatten skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 8. pH-värdets (4-10) inverkan på denna skall undersökas, om substansen enligt pKa-värdet är sur eller basisk (<12 för syror, > 2 för baser).

2.9. *Stabilitet i vatten, hydrolyshastighet, fotokemisk nedbrytning, kvantutbyte och nedbrytningsprodukternas identitet, dissociationskonstant, inklusive pH-värdets (4-9) inverkan på denna*

2.9.1. Hydrolyshastigheten hos den rena aktiva substansen (normalt radioaktivt märkt aktiv substans av > 95 % renhet) skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod C 7 vid vart och ett av pH-värdena 4, 7 och 9 under sterila förhållanden och utan inverkan av ljus. För substanser med låg hydrolyshastighet kan bestämningen ske vid 50 °C eller annan lämplig temperatur.

Om nedbrytning kan iakttas vid 50 °C skall nedbrytningshastigheten mätas vid en annan temperatur och ett Arrheniusdiagram upprättas, så att hydrolysen vid 20 °C kan uppskattas. Hydrolysprodukternas identitet och den registrerade hastighetskonstanten skall rapporteras. Även det uppskattade DT_{50}-värdet skall rapporteras.

2.9.2. För föreningar med molar (dekadisk) absorptionskoefficient (ε) > 10 ($l \times mol^{-1} \times cm^{-1}$) vid en våglängd (λ) $\geq$ 290 nm skall den direkta fotokemiska omvandlingen i rent (t. ex. destillerat) vatten av den rena aktiva substansen (normalt radioaktivt märkt) bestämmas under artificiell belysning och sterila förhållanden, om så är nödvändigt med hjälp av ett solubiliserande ämne, och rapporteras. Sensibilisatorer som aceton får inte användas som hjälplösningsmedel eller solubiliserande ämne. Ljuskällan skall simulera solljus och vara utrustad med ett filter som utestänger strålning med våglängd (λ) < 290 nm. Identiteten hos de nedbrytningsprodukter som bildas och som vid något tillfälle förekommer i mängder på $\geq$ 10 % av den tillsatta aktiva substansen, en massbalans som täcker minst 90 % av den tillförda radioaktiviteten och den fotokemiska halveringstiden skall även rapporteras.

2.9.3. När det är nödvändigt att undersöka den direkta fotokemiska omvandlingen, skall kvantutbytet vid direkt fotokemisk nedbrytning i vatten

▼M2

bestämmas och rapporteras tillsammans med en beräknad uppskattning av den aktiva substansens teoretiska livslängd i toppskiktet på vattensystem och av dess faktiska livslängd.

Metoden beskrivs i FAO:s reviderade riktlinjer för miljökriterier vid registrering av bekämpningsmedel (FAO Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides).

2.9.4. När dissociation inträffar i vatten, skall den renade aktiva substansens dissociationskonstant(er) (pKa-värden) bestämmas och rapporteras enligt OECD Test Guideline 112. Identiteten hos dissociationsprodukterna skall rapporteras på grundval av teoretiska överväganden. Om den aktiva substansen är ett salt, skall den aktiva beståndsdelens pKa-värde uppges.

2.10. *Stabilitet i luft, fotokemisk nedbrytning, nedbrytningsprodukternas identitet*

En bedömning skall framläggas av den aktiva substansens fotokemiska oxidativa nedbrytning (indirekt fotokemisk omvandling).

2.11. *Brandfarlighet, inklusive självantändlighet*

2.11.1. Brandfarligheten hos verksamma ämnen, som i teknisk form är fasta ämnen, gaser eller ämnen som utvecklar mycket brandfarliga gaser, skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 10, A 11 eller A 12.

2.11.2. Självantändligheten hos aktiva substanser i teknisk form skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 15 eller A 16 och/eller, om så krävs, enligt UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, No 14.3.4).

2.12. *Flampunkt*

Flampunkten för aktiva substanser som i teknisk form har en smältpunkt under 40 °C skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 9. Endast metoder med täckt degel bör användas.

2.13. *Explosiva egenskaper*

De explosiva egenskaperna hos aktiva substanser i teknisk form skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 14 i tillämpliga fall.

2.14. *Ytspänning*

Ytspänningen skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 5.

2.15. *Oxiderande egenskaper*

De oxiderande egenskaperna hos aktiva substanser i teknisk form skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 17, utom då det med stöd av substansens strukturformel står utom rimligt tvivel att den inte kan reagera exotermt med brännbart material. I sådana fall är det tillräckligt att denna information lämnas som motivering för att substansens oxiderande egenskaper inte har bestämts.

3. **Ytterligare uppgifter om den aktiva substansen**

i) De lämnade uppgifterna skall beskriva de ändamål, som preparat som innehåller den aktiva substansen, används eller är avsedda att användas för och i vilken dos och på vilket sätt de används eller föreslås användas.

ii) De lämnade uppgifterna skall innehålla en beskrivning av de metoder och försiktighetsåtgärder som normalt skall tillämpas vid hantering, lagring och transport av den aktiva substansen.

iii) De undersökningar, data och upplysningar som framläggs skall tillsammans med andra relevanta undersökningar, data och upplysningar innehålla såväl en beskrivning som en motivering av vilka metoder och försiktighetsåtgärder som skall tillämpas i händelse av brand. En uppskattning bör göras av vilka förbränningsprodukter som kan bildas vid brand på grundval av den aktiva substansens kemiska struktur samt kemiska och fysikaliska egenskaper.

▼**M2**

iv) De undersökningar, data och upplysningar som framläggs skall tillsammans med andra relevanta undersökningar, data och upplysningar innehålla stöd för lämpligheten hos de åtgärder som föreslås för nödsituationer.

v) Dessa upplysningar och data krävs för samtliga aktiva substanser, om inte annat anges.

3.1. *Funktion, t.ex. fungicid, herbicid, insekticid, repellent (avskräckande medel) eller tillväxtreglerande medel*

Funktionen skall anges med något av följande uttryck:

— Akaricid.

— Baktericid.

— Fungicid.

— Herbicid.

— Insekticid.

— Molluskicid.

— Nematicid.

— Tillväxtreglerande medel.

— Repellent (avskräckande medel).

— Rodenticid.

— Halvkemikalier.

— Talpicid.

— Viricid.

— Annat (ange närmare).

3.2. *Verkningar på skadliga organismer, t. ex. giftighet vid kontakt eller inandning, maggift, fungitoxiskt eller fungistatiskt medel osv., systemiskt i växter eller ej*

3.2.1. Arten av verkningarna på skadliga organismer skall anges på följande sätt:

— Verkan vid kontakt.

— Verkan via magen.

— Verkan vid inandning.

— Fungitoxisk verkan.

— Fungistatisk verkan.

— Uttorkande verkan.

— Reproduktionshämmande verkan.

— Annat (ange närmare).

3.2.2. Det skall anges om den aktiva substansen translokeras i växter och om translokationen i så fall är apoplastisk, symplastisk eller båda delarna.

3.3. *Avsett användningsområde, t.ex. markanvändning, skydd av gröda, lagring av växtprodukter, privat trädgårdsskötsel*

Förekommande eller planerade användningsområden för preparat, som innehåller den aktiva substansen, skall anges med något av följande:

— Markanvändning, t.ex. lantbruk, trädgårdsbruk, skogsbruk och vinodling.

— Rekreationsområden.

— Ogräsbekämpning utanför odlingsmark.

— Privat trädgårdsskötsel.

— Inomhusväxter.

— Lagring av växtprodukter.

— Annat (ange närmare).

▼M2

3.4. *Skadliga organismer som bekämpas med produkten och grödor eller andra produkter som skyddas eller behandlas med den*

3.4.1. Närmare uppgifter skall lämnas om den förekommande eller planerade användningen i fråga om vilket slag eller vilken grupp av grödor eller vilka växter eller växtprodukter som skyddas eller behandlas med preparatet.

3.4.2. Om preparatet är avsett som skydd mot skadliga organismer, skall det anges vilka organismer det gäller.

3.4.3. Uppgift skall lämnas om eventuella effekter som uppnås, t. ex. groningshämmande, mognadsfördröjande, stråförkortande eller fruktbarhetsökande.

3.5. *Verkningssätt*

3.5.1. En förklaring skall ges av den aktiva substansens verkningssätt, i den mån detta är klarlagt, som vid behov innehåller en redogörelse för förekommande biokemiska och fysiologiska mekanismer och biokemiska vägar. Om experimentella undersökningar har genomförts, skall resultaten av dessa redovisas.

3.5.2. Om det är känt att den aktiva substansen för att göra verkan måste omvandlas till en metabolit eller nedbrytningsprodukt, efter det att det preparat den ingår i har applicerats eller använts, skall följande uppgifter lämnas för den aktiva metaboliten eller nedbrytningsprodukten med korsreferenser till de uppgifter som lämnas enligt punkterna 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 och 9 (i tillämpliga delar) och med dessa som underlag:

— Kemisk benämning enligt IUPAC- och CA-nomenklatur.

— Generiskt namn enligt ISO, godkänt eller föreslaget, om sådant finns.

— CAS-nummer, EEG- (EINECS- eller ELINCS-)nummer och CIPAC-nummer, om sådana finns.

— Empirisk formel och strukturformel.

— Molekylmassa.

3.5.3. Tillgänglig information om bildningen av aktiva metaboliter och nedbrytningsprodukter skall lämnas och innehålla uppgifter om

— ingående processer, mekanismer och reaktioner,

— kinetiska och övriga data beträffande omvandlingshastigheten och det hastighetsbegränsande steget, om detta är känt, och

— miljömässiga och andra faktorer som påverkar omvandlingens hastighet och omfattning.

3.6. *Uppgifter om förekomst (eller möjlig förekomst) av utveckling av resistens och om lämpligt förhållningssätt med anledning av detta*

Eventuella tillgängliga uppgifter om förekomst av resistens eller korsresistens skall redovisas.

3.7. *Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport och brand*

Ett säkerhetsdatablad enligt artikel 27 i rådets direktiv 67/548/EEG [1] skall lämnas för alla aktiva substanser.

3.8. *Destruktions- och dekontamineringsmetoder*

3.8.1. Kontrollerad förbränning

I många fall är kontrollerad förbränning i en godkänd förbränningsanläggning den lämpligaste eller enda metoden för att säkert bortskaffa aktiva substanser, kontaminerat material eller kontaminerade förpackningar.

Om den aktiva substansens halogenhalt är över 60 %, skall uppgifter lämnas om dess uppträdande vid pyrolys under kontrollerade förhållanden (om så krävs, med syretillförsel och fastställd uppehållstid) vid 800 °C och om halterna av polyhalogenerade dibenso-p-dioxiner och

(1) EGT nr L 196, 16.8.1967, s. 1.

▼M2

dibensofuraner i pyrolysprodukterna. Detaljerade instruktioner för ett säkert bortskaffande skall ingå i ansökan.

3.8.2. Övrigt

Om andra metoder för bortskaffande av aktiva substanser, kontaminerat material eller kontaminerade förpackningar föreslås, skall dessa beskrivas fullständigt. Effektiviteten och säkerheten hos sådana metoder skall styrkas genom dokumentation.

3.9. *Nödåtgärder vid olyckshändelse*

Metoder för dekontaminering av vatten vid olyckshändelse skall anges.

▼M8

4. **Analysmetoder**

Inledning

Bestämmelserna i detta avsnitt omfattar endast analysmetoder som krävs för kontroll och övervakning efter registreringen.

Beträffande analysmetoder som används för att ta fram uppgifter enligt dokumentationskraven i detta direktiv eller för andra syften skall de sökande lämna en motivering till de metoder som valts. Där det är nödvändigt kommer särskilda riktlinjer att tas fram för sådana metoder på grundval av samma krav som beskrivits för metoderna för kontroll och övervakning.

Beskrivning av metoder skall lämnas med innehåll av uppgifter om använd utrustning, analysmaterial och andra försöksbetingelser.

I så stor utsträckning som möjligt skall dessa metoder vara så enkla som möjligt, medföra så låga kostnader som möjligt och kräva allmänt tillgänglig apparatur.

I detta avsnitt gäller följande:

Föroreningar	Alla andra beståndsdelar än det rena verksamma ämnet i den tekniska kvalitet av det verksamma ämnet som tillverkats (inklusive icke-aktiv isomer) och som har sitt ursprung i tillverkningsprocessen eller från nedbrytning under lagring.
Relevanta föroreningar	Föroreningar av toxikologisk och/eller ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.
Signifikanta föroreningar	Föroreningar med ett innehål på ≥ 1 g/kg i det verksamma ämnet som tillverkats.
Metaboliter	Metaboliter inklusive produkter som härrör från nedbrytning eller reaktion av det verksamma ämnet.
Relevanta metaboliter	Metaboliter av toxikologisk och/eller ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

På begäran skall följande prover tillhandahållas:

i) Analytiska normer för det rena verksamma ämnet.

ii) Prover av det verksamma ämne som tillverkats.

iii) Analytiska normer för relevanta metaboliter och alla andra beståndsdelar som ingår i bestämningen av resthalten.

iv) Om tillgängligt, prover av referenssubstanser av relevanta föroreningar.

4.1 **Metoder för analys av det verksamma ämne som tillverkats**

I denna punkt gäller följande definitioner:

i) *Specificitet*

Specificitet är en metods förmåga att särskilja det som analyseras från andra ämnen.

▼M8

ii) *Linearitet*

Linearitet definieras som metodens förmåga att, inom ett givet mätområde, uppnå en godtagbar linjär korrelation mellan resultaten och koncentrationen av analyten i proverna.

iii) *Riktighet*

En metods riktighet definieras som graden av överensstämmelse mellan det bestämda värdet av det som analyseras och det godtagna referensvärdet (ref. till t.ex. ISO 5725).

iv) *Precision*

Precision definieras som graden av överensstämmelse mellan oberoende testresultat som uppnåtts enligt fastställda betingelser.

Repeterbarhet: Precision under repeterbara försöksbetingelser dvs. där oberoende testresultat har uppnåtts med samma metod med identiskt testmaterial i samma laboratorium av samma analytiker och som använder sig av samma apparatur under korta tidsintervall.

Reproducerbarhet krävs inte för det verksamma ämne som tillverkats (för definition av reproducerbarhet jfr ISO 5725).

4.1.1 En detaljerad beskrivning av metoderna skall tillhandahållas för bestämning av rent verksamt ämne i det verksamma ämne som tillverkats och som anges i den dokumentation som överlämnats till stöd för upptagande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Användbarheten av existerande CIPAC-metoder skall rapporteras.

4.1.2 Metoder skall också tillhandahållas för bestämning av signifikanta och/eller relevanta föroreningar och tillsatser (t.ex. stabilisatorer) i det verksamma ämne som tillverkats.

4.1.3 Specificitet, linearitet, riktighet och repeterbarhet

4.1.3.1 De föreslagna metodernas specificitet skall visas och rapporteras. Därutöver skall graden av interferens från andra ämnen ingående i det verksamma ämnet som tillverkats (t.ex. isomerer, föroreningar och tillsatser) fastställas.

Medan interferens på grund av andra komponenter kan identifieras som systematiska fel vid bedömningen av de föreslagna metodernas riktighet, för bestämning av rent verksamt ämne i det verksamma ämnet som tillverkats, skall en förklaring lämnas för eventuell interferens som bidrar med mer än ± 3 % till den totala mängd som fastställts.

Graden av interferens skall också visas för metoder som används vid bestämning av föroreningar.

4.1.3.2 Föreslagna metoders linearitet inom ett relevant område skall fastställas och rapporteras. För bestämning av rena verksamma ämnen måste kalibreringsområdet sträcka sig (minst 20 %) utanför det högsta och lägsta nominella värdet för det som skall analyseras i relevanta analytiska lösningar. Dubbla kalibreringar måste utföras vid tre eller flera koncentrationer. Alternativt kan singelprover vid fem olika koncentrationer godkännas. Insända rapporter skall innehålla ekvationen för kalibreringskurvan, korrelationskoefficienten samt representativ och korrekt märkt dokumentation från analysen, t.ex. kromatogram.

4.1.3.3 Riktighet krävs för metoder för bestämning av rena verksamma ämnen och signifikanta och/eller relevanta föroreningar i det verksamma ämne som tillverkats.

4.1.3.4 När det gäller repeterbarhet vid bestämning av det rena verksamma ämnet skall principiellt minst fem bestämningar göras. Relativa standardavvikelsen (uttryckt i procent) skall rapporteras. Avvikande mätvärden som identifieras genom en lämplig metod (t.ex. Dixons eller Grubbs test) får sorteras bort. Det skall anges tydligt om ett sådant mätvärde har sorterats bort. Ett försök till förklaring av uppkomsten av avvikande mätvärden skall ges.

4.2 **Metoder för fastställande av resthalter**

Metoderna skall kunna fastställa det verksamma ämnet och/eller relevanta metaboliter. För varje metod och för varje relevant represen-

▼M8

tativt matris skall specificitet, precision, utbyte och bestämningsgräns experimentellt bestämmas och rapporteras.

Principiellt bör resthaltsmetoder som föreslås vara multiresthaltsmetoder. En standardiserad multiresthaltsmetods lämplighet för bestämning av resthalter måste bestämmas och inrapporteras. Där de föreslagna resthaltsmetoderna inte är multiresthaltsmetoder, eller inte är kompatibla med sådana metoder, skall en alternativ metod föreslås. Där detta krav leder till ett överdrivet antal metoder för individuella föreningar kan en ”gemensam metod för strukturlika substanser” vara godtagbar.

För detta avsnitt gäller följande definitioner:

i) *Specificitet*

Specificitet är en metods förmånga att särskilja mellan det som analyseras och andra substanser.

ii) *Precision*

Precision definieras som graden av överensstämmelse mellan oberoende testresultat som uppnåtts enligt fastställda betingelser.

Repeterbarhet: Precision under repeterbara försöksbetingelser, dvs. där oberoende testresultat har uppnåtts med samma metod på identiskt testmaterial i samma laboratorium av samma person som använder sig av samma apparatur under kort tidsintervall.

Reproducerbarhet: Då definitionen av reproducerbarhet i relevanta publikationer (t.ex. i ISO 5725) i allmänhet inte är användbart för resthaltsanalysmetoder definieras reproducerbarhet i detta direktiv som en validering av repeterbart utbyte från representativa matriser och på representativa nivåer av minst ett laboratorium, som har en oberoende ställning till det som först validerade studien (detta oberoende laboratorium får tillhöra samma företag) (oberoende laboratorievalidering).

iii) *Utbyte*

Utbyte definieras som den del, uttryckt i procent, av ett verksamt ämne eller en relevant metabolit som tillförts ett obehandlat prov som inte innehåller mätbara mängder av analyten.

iv) *Bestämningsgräns*

Bestämningsgräns (ofta omnämnd som kvantifieringsgräns) definieras som den lägst testade koncentrationen vid vilket ett godtagbart genomsnittligt utbyte erhålls (normalt 70 — 110 % med en relativ standardavvikelse på företrädesvis $\leq$ 20 %. I vissa motiverade fall kan lägre eller högre utbytesnivåer såväl som högre relativa standardavvikelser godtas).

4.2.1 Resthalter i/eller på växter, växtprodukter, livsmedel (av vegetabiliskt och animaliskt ursprung) och djurfoder.

De föreslagna metoderna måste lämpa sig för bestämning av alla beståndsdelar som ingår i resthaltsdefinitionen som lagts fram i enlighet med avsnitt 6 punkt 6.1 och 6.2 för att medlemsstaterna skall kunna fastställa överensstämmelsen med fastställda gränsvärden eller fastställda resthalter som kan avlägsnas.

Metodernas specificitet skall göra det möjligt att analysera alla beståndsdelar som ingår i resthaltsdefinitionen genom att använda ytterligare en bekräftande metod om så är lämpligt.

Repeterbarheten skall bestämmas och rapporteras. Analysprover för denna bestämning kan beredas från ett fältprov som innehåller resthalter. Alternativt kan analysproven för repeterbarhet beredas från ett gemensamt obehandlat prov spetsat med aktiv substans till de olika koncentrationsnivåer som erfordras.

Resultatet från en oberoende laboratorievalidering skall rapporteras.

Bestämningsgränsen, som innehåller individuellt och genomsnittligt utbyte, skall fastställas och rapporteras. Den totala relativa standardavvikelsen liksom den relativa standardavvikelsen för varje koncentrationsnivå skall experimentellt bestämmas och rapporteras.

4.2.2 Resthalter i jord

Metoder för analys av jord för modersubstans och/eller relevanta metaboliter skall sändas in.

▼M8

Metodernas specificitet skall göra det möjligt att fastställa modersubstansen och/eller relevanta metaboliter, med hjälp av ytterligare en bekräftande metod om så är lämpligt.

Repeterbarhet, utbyte och bestämningsgräns, inklusive individuellt och genomsnittligt utbyte, skall fastställas och rapporteras. Den totala relativa standardavvikelsen liksom den relativa standardavvikelsen för varje koncentration skall bestämmas experimentellt och rapporteras.

Den föreslagna bestämningsgränsen får inte överstiga en koncentration som är av betydelse med hänsyn till exponering av icke-målorganismer eller på grund av fytotoxiska effekter. Den föreslagna bestämningsgränsen bör inte överstiga 0,05 mg/kg.

4.2.3 Resthalter i vatten (inklusive dricksvatten, grundvatten och ytvatten)

Metoder för analys av vatten för modersubstansen och/eller relevanta metaboliter skall sändas in.

Metodernas specificitet skall göra det möjligt att analysera modersubstansen och/eller relevanta metaboliter, med hjälp av ytterligare en bekräftande metod om så är lämpligt.

Repeterbarhet, utbyte och bestämningsgräns, inklusive individuellt och genomsnittligt utbyte, skall bestämmas och rapporteras. Den totala relativa standardavvikelsen liksom den relativa standardavvikelsen för varje koncentration skall experimentellt bestämmas och rapporteras.

För dricksvatten får den föreslagna bestämningsgränsen inte överstiga 0,1 µg/l. För ytvatten får den föreslagna bestämningsgränsen inte överstiga en koncentration som påverkar icke-målorganismer, på ett oacceptabelt sätt enligt kraven i bilaga VI.

4.2.4 Resthalter i luft

Metoder för bestämning av verksamt ämne och/eller relevanta metaboliter i luft, utformade under eller kort efter sprutningen, skall skickas in om det inte kan bestyrkas att sprutförare, annan berörd personal eller utomstående, sannolikt inte exponeras för ämnena.

Metodernas specificitet skall göra det möjligt att fastställa modersubstansen och/eller relevanta metaboliter med hjälp av ytterligare en bekräftande metod om så är lämpligt.

Repeterbarhet, utbyte och bestämningsgräns, inklusive individuellt och genomsnittligt utbyte, skall fastställas och rapporteras. Den totala relativa standardavvikelsen liksom den relativa standardavvikelsen för varje koncentration skall bestämmas experimentellt och rapporteras.

Den föreslagna bestämningsgränsen skall sättas i relation till redan befintliga gränsvärden för hälsa och exponering.

4.2.5 Resthalter i kroppsvätskor och kroppsvävnader

Om ett verksamt ämne klassificeras som giftigt eller mycket giftigt skall lämpliga analysmetoder föreslås.

Metodernas specificitet skall göra det möjligt att fastställa modersubstansen och/eller relevanta metaboliter med hjälp av ytterligare en bekräftande metod om så är nödvändigt.

Repeterbarheten, utbyte och bestämningsgräns, inklusive individuellt och genomsnittligt utbyte, skall fastställas och rapporteras. Den totala relativa standardavvikelsen liksom den relativa standardavvikelsen för varje koncentrationsnivå skall experimentellt bestämmas och rapporteras.

▼M4

5. Toxikologiska studier och metabolismstudier

Inledning

i) De uppgifter som lämnas skall, tillsammans med dem som lämnats för ett eller flera preparat innehållande det verksamma ämnet, vara tillräckliga för att det skall gå att bedöma de risker som ämnet kan medföra för människor i samband med hantering och användning av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, och de risker som resthalter i livsmedel och vatten kan medföra för människor. De lämnade uppgifterna skall dessutom vara tillräckliga för att

— ett beslut skall kunna fattas om huruvida det verksamma ämnet kan tas upp i bilaga I,

▼M4

— fastställa lämpliga villkor eller begränsningar i samband med ett eventuellt upptagande i bilaga I,

— klassificera det verksamma ämnets farlighet,

— fastställa ett relevant acceptabelt dagligt intag (ADI, ”acceptable daily intake”) för människor,

— fastställa en godtagbar användarexponering (AOEL, ”acceptable operator exposure level(s)”),

— fastställa de farosymboler, farobeteckningar, samt risk- och skyddsfraser till skydd för människor, djur och miljö som skall påföras förpackningar (behållare),

— fastställa lämpliga första hjälpen-åtgärder samt lämpliga diagnostiska och terapeutiska åtgärder som skall vidtas vid förgiftningsfall hos människor, och

— göra en bedömning av arten och omfattningen av riskerna för människor, djur (arter som normalt utfodras, hålls eller konsumeras av människor) samt för andra ryggradsdjur som inte är målorganismer.

ii) Det finns ett behov av att undersöka och rapportera varje eventuellt skadlig effekt som upptäcks vid toxikologiska rutinundersökningar (inbegripet effekter på organ och speciella system, exempelvis immunotoxikologi och neurotoxikologi) samt att genomföra och rapportera sådana ytterligare studier som kan vara nödvändiga för att undersöka den möjliga mekanismen, fastställa NOAEL-värden (”no observed adverse effect levels”) och bedöma dessa effekters betydelse. Alla tillgängliga biologiska uppgifter och upplysningar som är relevanta för en bedömning av det undersökta ämnets toxikologiska profil skall rapporteras.

iii) Med hänsyn till att föroreningar kan påverka de toxikologiska egenskaperna, är det nödvändigt att i varje studie lämna en detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda materialet, i enlighet med avsnitt 1 punkt 11. Studier bör utföras med användning av det verksamma ämne som anges i specifikationen för framställning av preparat som skall godkännas, utom när radioaktivt märkt material krävs eller tillåts.

iv) Om studier utförs med hjälp av ett verksamt ämne som framställts i ett laboratorium eller i en pilotanläggning skall studierna upprepas med det industriellt framställda verksamma ämnet, om det inte kan bestyrkas att det använda försöksmaterialet i grunden är detsamma som för det toxikologiska försöket och utvärderingen. I osäkra fall skall lämpliga kompletterande studier framläggas så att avgörande kan fattas om huruvida studierna bör upprepas.

v) Vid studier där ämnet tillförs under en viss tidsrymd bör det verksamma ämnet helst komma från en och samma sats, om dess stabilitet tillåter detta.

vi) Vid alla studier skall den faktiskt uppnådda dosen i mg/kg kroppsvikt, liksom i varje annan lämplig enhet rapporteras. Om ämnet tillförs med hjälp av födoämnen skall försöksämnet vara jämnt fördelat i födoämnet.

vii) Om den slutliga resthalten (som konsumenter eller arbetstagare i enlighet med bilaga III punkt 7.2.3 kommer att utsättas för), till följd av metabolism eller någon annan process i eller på behandlade växter, innehåller ett ämne som varken utgörs av det verksamma ämnet eller av en metabolit i däggdjur, är det nödvändigt att utföra toxikologiska studier av dessa beståndsdelar i resthalten, om det inte kan bevisas att exponering för dessa ämnen inte utgör en nämnvärd hälsorisk för konsumenter eller arbetstagare. Toxikokinetiska och metabolismstudier avseende metaboliter och nedbrytningsprodukter bör endast utföras om de toxikologiska resultaten av metaboliten inte kan utvärderas med hjälp av de resultat som är tillgängliga avseende det verksamma ämnet.

viii) Det sätt på vilket försöksämnet tillförs är beroende av de huvudsakliga exponeringsvägarna. Om exponeringen huvudsakligen sker via gasfasen kan det vara mer ändamålsenligt att utföra inhalationstest istället för orala test.

▼M4

5.1. **Absorptions-, distributions-, utsöndrings- och metabolismstudier på däggdjur**

På detta område krävs endast ett begränsat antal uppgifter, som anges nedan och som inskränker sig till en försöksdjurart (vanligtvis råtta). Dessa uppgifter kan ge upplysningar som är användbara vid utformningen och tolkningen av efterföljande toxicitetstest. Det bör dock understrykas att upplysningar om skillnader mellan arterna kan vara av avgörande betydelse vid överföring av djurdata till människor och att upplysningar om hudupptag, absorption, distribution, utsöndring och metabolism kan vara till nytta vid bedömningen av riskerna vid användandet. Det är inte möjligt att ange detaljerade krav på uppgifter inom alla områden eftersom de exakta kraven är beroende av de resultat som erhålls för varje enskilt verksamt ämne.

Syfte med testet

Testerna bör ge tillräckliga upplysningar för att det skall gå att

— utvärdera absorptionsgrad och -omfattning,

— utvärdera försöksämnets distribution i vävnader, utsöndringsgraden och -omfattningen av detta samt relevanta metaboliter,

— identifiera metaboliter och metabolismvägar.

Doseffekten på dessa parametrar och huruvida resultaten är olika beroende på om ämnet tillförts vid ett eller vid upprepade tillfällen bör även undersökas.

Förhållanden då test krävs

En toxikokinetisk studie av en engångsdos på råttor (oral tillförsel) med minst två olika doseringar samt en upprepad toxikokinetisk studie av en engångsdos på råttor (oral tillförsel) skall utföras och rapporteras. I vissa fall kan det visa sig vara nödvändigt att utföra ytterligare studier på någon annan djurart (exempelvis get eller kyckling).

Riktlinjer för test

Kommissionens direktiv 87/302/EEG av den 18 november 1987 om anpassning till tekniska framsteg för nionde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen ([1]), del B ”Toxikokinetik”.

5.2. **Akut toxicitet**

De studier, uppgifter och upplysningar som skall framläggas och utvärderas skall vara tillräckligt omfattande för att följderna av en enda exponering för det verksamma ämnet skall kunna identifieras och följande kunna fastställas:

— Det verksamma ämnets toxicitet.

— Effekternas karakteristika och verkningstid med alla detaljer om beteendeförändringar och eventuella patologiska rön av betydelse vid obduktion.

— Toxiskt verkningssätt där det är möjligt.

— Relativa risker i samband med olika exponeringssätt.

Även om betoningen bör ligga på en uppskattning av toxicitetens omfattning skall de framtagna upplysningarna möjliggöra en klassificering av det verksamma ämnet i enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG. De upplysningar som framkommit genom tester av akut toxicitet är särskilt viktiga för bedömningen av de risker som kan uppstå vid olyckor.

5.2.1 *Oral*

Förhållanden då test krävs

Det verksamma ämnets akuta orala toxicitet skall alltid rapporteras.

([1]) EGT nr L 133, 30.5.1988, s. 1.

▼M4

Riktlinjer för test

Testet skall utföras i enlighet med bilagan till kommissionens direktiv 92/69/EEG av den 31 juli 1992 om anpassning till tekniska framsteg för sjuttonde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen ([1]), metod B1 eller B1a.

5.2.2 *Genom huden*

Förhållanden då test krävs

Det verksamma ämnets akuta dermala toxicitet skall alltid rapporteras.

Riktlinjer för test

Både lokala och systemiska effekter skall undersökas. Testet skall utföras i enlighet med kommissionens direktiv 92/69/EEG, metod B3.

5.2.3 *Inandning*

Förhållanden då test krävs

Det aktiva ämnets inandningstoxicitet skall rapporteras, om det verksamma ämnet

— utgörs av en gas eller flytande gas,

— skall användas som fumigant,

— skall ingå i ett preparat som utvecklar rök eller ånga, eller presenteras i aerosolform,

— skall användas i dimutrustning,

— har ett ångtryck om 1×10^{-2} Pa och skall ingå i preparat för användning i slutna utrymmen, exempelvis lager eller växthus,

— skall ingå i pulverpreparat innehållande en betydande andel partiklar med en diameter om 50 m (1 % på viktbasis), eller

— skall ingå i preparat som vid användning bildar en betydande andel partiklar eller droppar med en diameter om < 50 m (1 % på viktbasis).

Riktlinjer för test

Testet skall utföras i enlighet med kommissionens direktiv 92/69/EEG, metod B2.

5.2.4 *Hudirritation*

Syfte med testet

Testet skall visa i vilken mån det verksamma ämnet irriterar huden och även omfatta de observerade effekternas eventuella reversibilitet.

Förhållanden då test krävs

Det aktiva ämnets hudirriterande verkan skall fastställas, utom i sådana fall där det i enlighet med riktlinjerna för test kan förmodas att ämnet kan ge allvarliga irritationer på huden eller att sådana effekter kan uteslutas.

Riktlinjer för test

Tester avseende akut hudirriterande verkan skall utföras i enlighet med kommissionens direktiv 92/69/EEG, metod B4.

5.2.5 *Ögonirritation*

Syfte med testet

Testet skall visa i vilken mån det verksamma ämnet irriterar ögonen och även omfatta de observerade effekternas eventuella reversibilitet.

Förhållanden då test krävs

Tester avseende ögonirritation skall utföras, utom i sådana fall där det i enlighet med riktlinjerna för test kan förmodas att ämnet kan ge allvarliga irritationer på ögonen.

([1]) EGT nr L 383A, 29.12.1992, s. 1.

▼M4

Riktlinjer för test

Den akuta ögonirritationen skall fastställas i enlighet med kommissionens direktiv 92/69/EEG, metod B5.

5.2.6. *Hudsensibilisering*

Syfte med testet

Testet skall ge tillräckligt med upplysningar för att en bedömning skall kunna göras av i vilken mån det aktiva ämnet kan framkalla hudsensibiliseringsreaktioner.

Förhållanden då test krävs

Tester skall alltid utföras, utom i sådana fall där det är känt att ämnet medför hudsensibilisering.

Riktlinjer för test

Tester skall utföras i enlighet med kommissionens direktiv 92/69/EEG, metod B6.

5.3. **Korttidstoxicitet**

Studier om korttidstoxicitet skall utformas så att de ger upplysningar om i vilken mängd det verksamma ämnet under försöksförhållanden kan tolereras utan toxisk verkan. Sådana studier ger användbar information om riskerna för dem som hanterar och använder preparat innehållande det verksamma ämnet. Korttidsstudier ger i synnerhet en betydelsefull inblick i det verksamma ämnets eventuella kumulativa verkningar och riskerna för de starkt exponerade arbetstagarna. Dessutom ger korttidsstudier värdefull information för utformningen av studier om kronisk toxicitet.

De studier, uppgifter och upplysningar som skall framläggas och utvärderas skall vara tillräckligt omfattande för att följderna av upprepad exponering för det verksamma ämnet skall kunna identifieras och för att särskilt följande skall kunna fastställas:

— Sambandet mellan dos och negativa effekter.

— Det verksamma ämnets toxicitet, om möjligt med angivande av NOAEL-värdet.

— Målorgan, i tillämpliga fall.

— Förgiftningens karakteristika och verkningstid med alla detaljer om beteendeförändringar och eventuella patologiska fynd av betydelse vid obduktion.

— Specifika toxiska effekter och patologiska förändringar som uppkommit.

— I tillämpliga fall, beständigheten och reversibiliteten av vissa toxiska effekter efter det att tillförseln har upphört.

— Beskrivning, om möjligt, av toxisk verkningsmekanism.

— Relativa risker i samband med olika exponeringsvägar.

5.3.1 *Oral 28-dagarsstudie*

Förhållanden då test krävs

Även om det inte är obligatoriskt att utföra 28-dagars korttidsstudier, så kan dessa vara till nytta vid test avseende dosval. Om studierna utförs skall de rapporteras eftersom resultaten kan vara av särskilt värde för identifiering av adaptiva reaktioner som kan döljas vid studier av kronisk toxicitet.

Riktlinjer för test

Tester skall utföras i enlighet med kommissionens direktiv 92/69/EEG, metod B7.

5.3.2 *Oral 90-dagarsstudie*

Förhållanden då test krävs

Det verksamma ämnets orala korttidstoxicitet (90 dagar) hos både råtta och hund skall alltid rapporteras. Om det fastställs att hunden är betydligt känsligare, och om dessa uppgifter kan anses vara av värde

▼M4

när resultaten överförs på människor, skall en tolv månaders toxicitetsstudie på hundar utföras och rapporteras.

Riktlinjer för test

Direktiv 87/302/EEG, del B, ”Test avseende subkronisk oral toxicitet”.

5.3.3 *Andra exponeringssätt*

Förhållanden då test krävs

För bedömning av användarexponering kan ytterligare dermala studier vara av värde.

För flyktiga ämnen (1×10^{-2} Pascal) krävs en expertbedömning för att avgöra om korttidsstudierna skall utföras oralt eller genom inandning.

Riktlinjer för test

— 28 dagar dermalt: Direktiv 92/69/EEG, metod B9.

— 90 dagar dermalt: Direktiv 87/302/EEG, del B, ”Test avseende subkronisk oral toxicitet”.

— 28 dagar inandning: Direktiv 92/69/EEG, metod B8.

— 90 dagar inandning: Direktiv 87/302/EEG, del B, ”Test avseende subkronisk oral toxicitet”.

5.4. **Gentoxicitet**

Syfte med testet

Dessa studier är av värde för

— förutsägelse av eventuell gentoxicitet,

— tidig identifiering av gentoxiska carcinogener,

— kännedom om vissa carcinogeners verkningsmekanismer.

För att undvika svar som utgör artefakter i testsystemet får mycket höga doser inte användas vare sig vid *in vitro*- eller *in vivo*-prövningar av mutagenicitet. Denna åtgärd skall ses som en allmän riktlinje. Det är viktigt att ett flexibelt förfarande antas så att ytterligare tester kan göras alltefter hur resultaten vid varje enskilt test utfaller.

5.4.1 *In vitro-studier*

Förhållanden då test krävs

Mutagenicitetstest *in vitro* (bakteriella tester av genmutation, clastogenicitetstest på däggdjursceller och genmutationstest med däggdjursceller) skall alltid utföras.

Riktlinjer för test

Tillåtna riktlinjer för test är

direktiv 92/69/EEG, metod B14 — test avseende reversibel mutation med *salmonella Typhimurium*,

direktiv 92/69/EEG, metod B14 — cytogenetiskt *in vitro*-test med däggdjur,

direktiv 87/302/EEG, del B — genmutationstest *in vitro* med däggdjursceller.

5.4.2 *In vivo-studier med somatiska celler*

Förhållanden då test krävs

Om alla resultat från studier *in vitro* utfaller negativt skall ytterligare tester göras med beaktande av annan tillgänglig information (inklusive toxikokinetiska, toxikodynamiska och fysikalisk-kemiska uppgifter samt uppgifter om analoga ämnen). Testet kan utgöras av en *in vitro*- eller en *in vivo*-studie där ett annat metaboliskt system används än det eller de som användes tidigare.

Om det cytogenetiska *in vitro*-testet är positivt skall ett *in vivo*-test med somatiska celler utföras (metafasanalys i ryggmärg från gnagare eller mikrokärntest på gnagare).

▼M4

Om ett av genmutationstesterna *in vitro* utfaller positivt skall ett *in vivo*-test för att undersöka sporadisk DNA-syntes eller ett spottest på mus utföras.

Riktlinjer för test

Tillåtna riktlinjer för test är

direktiv 92/69/EEG, metod B12 — microkärntest,

direktiv 87/302/EEG, del B — spottest på mus,

direktiv 92/69/EEG, metod B11 — cytogenetiskt *in vivo*-benmärgstest på ryggradsdjur, kromosomanalys.

5.4.3. *In vivostudier med groddceller*

Förhållanden då test krävs

Om något resultat från en *in vivo*-studie med somatiska celler utfaller positivt kan det vara berättigat att utföra test *in vivo* med groddceller. Nödvändigheten av att utföra sådana tester skall avgöras från fall till fall med hänsyn till toxikokinetik, användning och förväntad exponering. Med lämpliga testmetoder bör DNA-interaktion (t. ex. prövning av dominanta letalmutationer) och potentiella ärftliga effekter undersökas samt, om möjligt, en kvantitativ bestämning av de ärftliga effekterna göras. Det är allmänt erkänt att det krävs goda skäl för att genomföra kvantitativa studier eftersom de är så komplicerade.

5.5. **Kronisk toxicitet och cancerogenicitet**

Syfte med testet

Utförda och rapporterade långtidsstudier skall, tillsammans med andra relevanta uppgifter och upplysningar om det verksamma ämnet, vara tillräckligt uttömmande för att följderna av en långvarig exponering för det verksamma ämnet skall kunna identifieras och särskilt för att

— identifiera negativa effekter till följd av exponering för det verksamma ämnet,

— i förekommande fall, identifiera målorgan,

— fastställa sambandet mellan dos och respons,

— identifiera förändringar i de symtom och tecken på förgiftning som observerats, och

— fastställa NOAEL-värdet.

På liknande sätt skall cancerogenicitetsstudierna, tillsammans med andra relevanta uppgifter och upplysningar om det verksamma ämnet, vara tillräckligt uttömmande för att det skall gå att bedöma riskerna för människor vid upprepad exponering för det verksamma ämnet och särskilt för att

— identifiera cancerogena effekter till följd av exponering för det verksamma ämnet,

— fastställa de uppkomna tumörernas art och organspecificitet,

— fastställa sambandet mellan dos och respons,

— i fråga om icke gentoxiska carcinogener, fastställa den maximidos som inte medför några negativa effekter (tröskeldos).

Förhållanden då test krävs

Alla verksamma ämnens kroniska toxicitet skall fastställas. Om det i undantagsfall hävdas att sådana tester inte är nödvändiga skall detta till fullo bevisas, exempelvis genom att det är toxikokinetiskt fastställt att det verksamma ämnet inte tas upp vare sig via tarmen, huden eller lungorna.

Testförhållanden

Studier (två år) av det verksamma ämnets orala långtidstoxicitet och cancerogenitet skall utföras på råttor. Dessa studier kan kombineras.

En cancerogenitetsstudie av det verksamma ämnet skall utföras på möss.

▼M4

Om en icke-gentoxisk mekanism för cancerogeniteten anses vara sannolik, skall väl grundade skäl för detta framläggas tillsammans med relevanta försöksdata och sådana uppgifter som är nödvändiga för att klargöra den förmodade verkningsmekanismen.

Vid bedömning av behandlingseffekter med hjälp av standardiserade referenspunkter som utgörs av samtidigt utvunna kontrolldata, kan även historiska kontrolldata vara till nytta vid tolkningen av vissa cancerogenicitetsstudier. Om historiska kontrolldata framläggs skall de härröra från samma art och stam som hållits under liknande förhållanden och komma från samtida studier. De uppgifter som lämnas om historiska kontrolldata skall innehålla

— identifikation av art och stam, leverantörens namn, samt uppgift om den särskilda kolonin, om leverantören har flera anläggningar,

— laboratoriets namn och datum för studiens genomförande,

— beskrivning av de allmänna förhållanden under vilka djuren hållits, inbegripet foderart och -märke och, om möjligt, den mängd som konsumerats,

— kontrolldjurens ungefärliga ålder i dagar vid påbörjandet av studien och vid den tidpunkt djuren avlivades eller dog,

— beskrivning av mortaliteten i kontrollgruppen som den observerats under eller vid avslutandet av studien samt andra relevanta observationer (t. ex. sjukdomar, infektioner),

— namn på laboratoriet och de vetenskapsmän som ansvarat för insamlandet och tolkningen av patologiska data från studien, och

— en redogörelse för arten av de tumörer som kan ha kombinerats för att ta fram incidensdata.

Testdoseringarna, inklusive den högsta testdosen, skall väljas på grundval av resultaten från korttidsförsök samt metabolism- och toxikokinetiska uppgifter om sådana finns tillgängliga vid den tidpunkt de ifrågavarande studierna planeras. Den högsta dosen för cancerogenicitetsstudien skall fastställas så att den framkallar minimala förgiftningssymtom, exempelvis en obetydlig kroppsviktsförlust (mindre än 10 %), utan att förorsaka vävnadsnekros eller metabolisk mättnad och utan att i väsentlig grad ändra den normala livslängden på annat sätt än genom tumörer. Om studien av

långtidstoxicitet utförs separat bör den högsta doseringsmängden framkalla klara förgiftningssymtom, dock utan att orsaka en överdrivet hög dödlighet. Högre doser som orsakar en mycket hög toxicitet är inte relevanta för de bedömningar som skall göras.

Vid insamlandet av uppgifter och sammanställandet av rapporter får förekomsten av benigna och maligna tumörer inte kombineras, om det inte finns klara bevis för att benigna tumörer med tiden blir maligna. På liknande sätt får ojämförbara, oassocierade tumörer i ett organ, vare sig de är benigna eller maligna, inte kombineras vid rapporteringen. För att undvika missförstånd bör en terminologi användas i nomenklaturen, samt vid rapporterandet av tumörer, motsvarande den som utarbetats av Amerikanska sällskapet för toxikologisk patologi ([1]) eller av Tumörregistret i Hannover (RENI). Den använda terminologin skall anges.

Det är av stor vikt att biologiskt material som väljs ut för histopatologisk undersökning även omfattar material som kan ge ytterligare kännedom om skador som framkommer vid patologisk undersökning. Om det är relevant för att klargöra verkningsmekanismerna, och om tillgängliga, skall histologiska specialmetoder (färgning) och histokemiska metoder användas och elektronmikroskopiska undersökningar utföras och rapporteras.

Riktlinjer för test

Studierna skall utföras i enlighet med direktiv 87/302/EEG, del B, ”Kronisk toxicitetstest, cancerogenicitetstest eller kombinerat kronisk toxicitets- och cancerogenicitetstest”.

([1]) *Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology.*

▼M4

5.6. **Reproduktionstoxicitet**

De negativa effekterna på reproduktionen kan indelas i två huvudgrupper, nämligen

— störningar i den manliga eller kvinnliga fertiliteten, och

— störningar i den normala utvecklingen hos avkomman (utvecklingstoxicitet).

Eventuella effekter på alla aspekter av manlig och kvinnlig reproduktionsfysiologi skall, liksom eventuella effekter på prenatal och postnatal utveckling, undersökas och rapporteras. Om det i undantagsfall hävdas att en sådan undersökning är onödig skall detta till fullo bevisas.

Vid bedömning av behandlingseffekter med hjälp av den standardiserade referenspunkten som utgörs av samtidigt utvunna kontrolldata, kan historiska kontrolldata vara till nytta vid tolkningen av vissa reproduktionsstudier. Om historiska kontrolldata framläggs skall de härröra från samma art och stam som hållits under liknande förhållanden och komma från tidsenliga studier. De uppgifter som lämnas om historiska kontrolldata skall innehålla

— identifikation av art och stam, leverantörens namn, uppgift om den särskilda kolonin, om leverantören har flera filialer,

— laboratoriets namn och datum för studiens genomförande,

— beskrivning av de allmänna förhållanden under vilka djuren hållits, inbegripet foderslag och -märke och, om möjligt, den mängd som konsumerats,

— kontrolldjurens ungefärliga ålder i dagar vid påbörjandet av studien och vid den tidpunkt djuren avlivades eller dog,

— beskrivning av mortaliteten i kontrollgruppen som den observerats under eller vid avslutandet av studien samt andra relevanta observationer (t. ex. sjukdomar, infektioner),

— namn på laboratoriet och de vetenskapsmän som ansvarat för insamlandet och tolkningen av toxikologiska data från studien, och

5.6.1 *Flergenerationsstudier*

Syfte med testet

De studier som rapporteras skall, tillsammans med andra relevanta uppgifter och upplysningar om det verksamma ämnet, vara tillräckliga för att följderna av en långvarig exponering för det verksamma ämnet skall kunna identifieras och särskilt vara tillräckliga för att

— identifiera direkta och indirekta effekter på reproduktionen till följd av exponering för det verksamma ämnet,

— identifiera varje förstärkning av allmänna toxiska verkningar (som noterats vid test avseende korttids- och kronisk toxicitet),

— fastställa sambandet mellan dos och respons och att identifiera förändringar i de symtom och tecken på förgiftning som observerats, och

— fastställa NOAEL-värdet.

Förhållanden då test krävs

En studie av reproduktionstoxicitet utförd på minst två generationer råttor skall alltid utföras och rapporteras.

Riktlinjer för test

Studierna skall utföras i enlighet med direktiv 87/302/EEG, del B, ”Reproduktionstoxicitetstest på två generationer”. Dessutom skall reproduktionsorganens organvikt rapporteras.

Kompletterande studier

Om det är nödvändigt för en bättre bedömning av effekterna på reproduktionen, och i den mån dessa uppgifter ännu inte finns tillgängliga, kan det vara nödvändigt att utföra kompletterande studier för att inhämta följande uppgifter:

— Separata studier på hannar och honor.

— Tre segment utföranden.

▼M4

— Dominant letaltest avseende effekter på den manliga fertiliteten.

— Korsvis parning av behandlade hannar med obehandlade honor och vice versa.

— Effekter på spermatogenes.

— Effekter på oogenes.

— Spermans motilitet, mobilitet och morfologi.

— Undersökning av hormonaktivitet.

5.6.2 *Utvecklingstoxikologiska studier*

Syfte med testet

De studier som rapporteras skall, tillsammans med andra relevanta uppgifter och upplysningar om det verksamma ämnet, vara tillräckliga för att effekterna på embryots och fostrets utveckling till följd av en upprepad exponering för det verksamma ämnet skall kunna bedömas och skall vara tillräckliga särskilt för att

— identifiera direkta och indirekta effekter på embryots och fostrets utveckling till följd av exponering för det verksamma ämnet,

— identifiera maternell toxicitet,

— fastställa dos-responssambandet hos modern och avkomman,

— identifiera förändringar i observerade förgiftningssymtom och -tecken, och

— fastställa NOAEL-värdet.

Dessutom skall testerna ge ytterligare upplysningar om varje förhöjning av de allmäntoxiska effekterna hos dräktiga djur.

Förhållanden då test krävs

Tester skall alltid utföras.

Testförhållanden

Utvecklingstoxicitet skall bestämmas oralt hos både råtta och kanin. Missbildningar och variationer bör rapporteras separat. En ordlista över terminologi och diagnostiska principer för missbildningar och variationer skall innefattas i rapporten.

Riktlinjer för test

Studierna skall utföras i enlighet med direktiv 87/302/EEG, del B, Teratogenicitetstest — på gnagare och icke-gnagare.

5.7. **Studier avseende fördröjd neurotoxicitet**

Syfte med testet

Testet skall ge tillräckligt med uppgifter för en bedömning av huruvida det verksamma ämnet kan framkalla fördröjd neurotoxicitet till följd av akut exponering.

Förhållanden då test krävs

I fråga om ämnen som är strukturellt liknande eller besläktade med dem som kan framkalla en fördröjd neurotoxicitet, exempelvis organofosfater, skall studier alltid utföras.

Riktlinjer för test

Testerna skall utföras i enlighet med OECD:s riktlinje 418.

5.8. **Andra toxikologiska studier**

5.8.1. *Toxicitetsstudier av metaboliter i enlighet med punkt vii i inledningen*

Kompletterande studier utgör inte ett rutinkrav när de avser andra ämnen än det verksamma ämnet.

Beslut om huruvida det finns behov av kompletterande studier skall avgöras från fall till fall.

▼M4

5.8.2. *Kompletterande studier av det verksamma ämnet*

I vissa fall kan det visa sig vara nödvändigt att utföra kompletterande studier för att ytterligare belysa observerade effekter. Dessa studier bör omfatta

— studier av absorption, distribution, utsöndring och metabolism,

— studier av den neurotoxikologiska potentialen,

— studier av den immunotoxikologiska potentialen,

— studier av andra tillförselsätt.

Beslut om huruvida det finns behov av kompletterande studier skall fattas från fall till fall, med beaktande av resultaten från tillgängliga studier avseende toxikologi och metabolism samt de viktigaste exponeringsvägarna.

De studier som krävs skall utformas på individuell basis med hänsyn till de särskilda parametrar som skall undersökas och de mål som skall uppnås.

5.9. **Medicinska uppgifter**

I mån av tillgång, och utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 5 i rådets direktiv 80/1107/EEG av den 27 november 1980 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för kemiska, fysikaliska och biologiska agenser i arbetet ([1]), skall praktiska uppgifter och upplysningar om fastställande av förgiftningssymtom och om effektiviteten av första hjälpen och terapeutiska åtgärder framläggas. Mer detaljerade uppgifter om utarbetandet av motgifter och behandlingsfarmakologi med hjälp av djurförsök skall även framläggas. I tillämpliga fall skall effektiviteten av eventuella motgifter undersökas och rapporteras.

Uppgifter och upplysningar om effekter vid human exponering, om sådana uppgifter finns tillgängliga och är av lämplig kvalitet, är synnerligen värdefulla vid fastställandet av tillförlitligheten av utförda extrapolationer och av slutsatser som dragits avseende målorgan, samband mellan dos och respons samt reversibiliteten av de toxiska verkningarna. Sådana uppgifter kan erhållas till följd av oavsiktlig eller yrkesmässig exponering.

5.9.1. *Medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggning*

Rapporter om program för hälsokontroll av arbetstagare som exponeras för det verksamma ämnet och exponeras för andra kemikalier skall, tillsammans med detaljerade uppgifter om utformningen av programmet, framläggas. Sådana rapporter skall i möjligaste mån omfatta uppgifter om det verksamma ämnets verkningsmekanismer. Dessa rapporter skall i mån av tillgång inbegripa uppgifter om personer som exponerats i tillverkningsanläggningar eller efter användning av det verksamma ämnet (t. ex. inom ramen för försök avseende verkan).

Tillgängliga uppgifter om sensibilisering inklusive allergiska reaktioner hos arbetstagare och andra som exponerats för det verksamma ämnet skall framläggas och, i förekommande fall, omfatta detaljer om varje fall av överkänslighet. De lämnade uppgifterna bör omfatta detaljer om frekvens, grad och varaktighet av exponering, observerade symtom och andra relevanta kliniska uppgifter.

5.9.2. *Direkta observationer, t. ex. kliniska fall och förgiftningar*

Rapporter om kliniska fall och förgiftningar ur allmänt tillgänglig litteratur, dvs. facktidskrifter eller officiella rapporter, skall läggas fram tillsammans med rapporter om eventuellt utförda uppföljningsstudier. Dessa rapporter bör innehålla fullständiga beskrivningar av arten, graden och varaktigheten av exponering samt de kliniska symtom som observerats, de första hjälpen- och terapeuteiska åtgärder som vidtagits och mätningar och observationer som gjorts. Sammanfattningar och referat är dock utan värde.

Om denna dokumentation är tillräckligt detaljerad kan den vara av stort värde för att bekräfta tillförlitligheten av extrapolation från djur till människa och för att identifiera oväntade negativa verkningar som är specifika för människan.

([1]) EGT nr L 327, 3.12.1980, s. 8.

▼M4

5.9.3. *Observationer av exponering av allmänheten och i tillämpliga fall epidemiologiska studier*

Epidemiologiska studier som utförts i enlighet med godkända standarder ([1]) är av särskilt värde och skall, i mån av tillgång, läggas fram tillsammans med uppgifter om grad och varaktighet av exponering.

5.9.4. *Förgiftningsdiagnos (bestämning av verksamt ämne, metaboliter), särskilda tecken på förgiftning, kliniska tester*

En detaljerad beskrivning av kliniska förgiftningstecken och -symtom, inklusive tidiga tecken och symtom samt alla detaljer om kliniska tester som är till nytta i diagnostiskt hänseende, skall, i mån av tillgång, läggas fram och omfatta alla detaljer om tidsförlopp i samband med oralt intag, hudexponering eller inandning av varierande mängder av det verksamma ämnet.

5.9.5. *Föreslagen behandling: första hjälpen, motgift, medicinsk behandling*

Första hjälpenåtgärder vid förgiftning (faktisk eller misstänkt) och vid ögonkontaminering skall anges.

Terapeutisk behandling vid förgiftning eller ögonkontamination, inklusive användning av motgifter skall, i mån av tillgång, beskrivas i detalj. Uppgifter grundade på praktisk erfarenhet, om sådana finns och är tillgängliga, och i annat fall teoretiska uppgifter om relevanta alternativa behandlingsmetoders effektivitet skall framläggas. Kontraindikationer i samband med vissa behandlingsmetoder, särskilt sådana avseende ”allmänna hälsoproblem” och förhållanden, skall beskrivas.

5.9.6. *Förväntade förgiftningseffekter*

Förväntade effekter och dessa effekters varaktighet efter en förgiftning skall, i den mån de är kända, beskrivas med beaktande av

— arten, graden och varaktigheten av exponering eller intag, och

— varierande tidsintervaller mellan exponering eller intag och behandlingens påbörjande.

5.10. **Sammanfattning av toxicitet för däggdjur och samlad utvärdering**

En sammanfattning av alla de uppgifter och upplysningar som anges i punkt 5.1-5.10 skall framläggas och omfatta en detaljerad och kritisk bedömning av dessa uppgifter inom ramarna för relevanta kriterier och riktlinjer för utvärdering och beslut, med särskilt beaktande av de risker för människor och djur som kan uppkomma eller uppkommer, samt de tillgängliga uppgifternas omfattning, kvalitet och tillförlitlighet.

I vissa fall kan betydelsen av de uppgifter som lämnats för bedömning av det industriellt framställda verksamma ämnets toxikologiska profil ifrågasättas med hänsyn till resultaten från analytiska profiler av satser av det verksamma ämnet (punkt 1.11) och från utförda uppföljningsstudier (punkt 5. iv).

De föreslagna NOAEL-värdena skall på grundval av en bedömning av tillgängliga uppgifter samt relevanta kriterier och riktlinjer för beslut bestyrkas för varje relevant studie.

På grundval av dessa uppgifter skall vetenskapligt grundade förslag till fastställande av ADI och AOEL-värden framläggas.

▼M9

6. Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder

Inledning

i) De upplysningar som tillhandahållits skall, tillsammans med vad som tillhandahålls för ett eller flera av de preparat som innehåller den aktiva substansen, vara tillräckliga för att medge en värdering av de risker för människan som kan uppstå på grund av rester och metaboliter av den aktiva substansen och relevanta metaboliter,

([1]) *Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Information Centre (ERIC),* Pilot Project, 1991.

▼M9

nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan finnas kvar i livsmedel. Dessutom måste den tillhandahållna informationen vara tillräcklig för att

— medge ett beslut om den aktiva substansen kan införas i bilaga I eller inte,

— specificera tillämpliga villkor eller restriktioner i samband med införande i bilaga I.

ii) En detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda materialet måste tillhandahållas enligt bestämmelserna i avsnitt 1.11.

iii) Studier skall genomföras enligt riktlinjer tillgängliga för bestämmelser för testförfaranden för undersökning av rester av växtskyddsmedel i livsmedel ([1]).

iv) I tillämpliga fall skall uppgifter analyseras med hjälp av lämpliga statistiska metoder. Fullständiga uppgifter om den statistiska analysen skall rapporteras.

v) Stabiliteten hos resthalter under lagring

Det kan bli nödvändigt att genomföra studier av resthalternas stabilitet under lagring. Såvida inte ett sammansatt ämne på annat sätt är känt för att vara flyktigt eller instabilt, krävs normalt inga uppgifter från prover som är extraherade och analyserade inom 30 dagar från provtagning, om proverna generellt är infrysta inom 24 timmar efter provtagningen (6 månader i fråga om isotopmärkt material).

Studier med icke-isotopmärkta ämnen skall genomföras med representativa substrat och helst på prover från behandlade grödor eller djur utsatta för resthalter. Alternativt, om detta inte är möjligt, bör en lika stor del preparerade kontrollprover inympas med en känd mängd kemikalier före lagring under normala lagringsförhållanden.

Om nedbrytningen under lagringen är omfattande (mer än 30 %) kan det bli nödvändigt att ändra lagringsförhållandena eller att inte lagra proverna före analys och upprepa alla studier där otillfredsställande lagringsförhållanden tillämpats.

Närmare upplysningar med hänsyn till prepareringen av proverna och lagringsvillkoren (temperatur och varaktighet) för proverna och extrakten skall lämnas. Uppgifter om lagringsstabiliteten med hjälp av provextrakt krävs också om inte proverna analyseras inom 24 timmar efter extraktionen.

6.1 **Metabolism, distribution och definition av resthalt i växter**

Syfte med testerna

Målen med dessa studier är

— att göra en uppskattning av de totala slutliga resthalterna i en relevant mängd av grödorna vid skörd efter föreslagen behandling,

— att identifiera huvudbeståndsdelarna i de totala slutliga resthalterna,

— att visa på fördelningen av resthalter mellan relevanta delar av grödorna,

— att kvantifiera huvudbeståndsdelarna i resthalterna och att fastställa hur effektiva extraktionsmetoderna är för dessa föreningar,

— att fatta beslut om definition och hur resthalten skall uttryckas.

Förhållanden då test krävs

Dessa studier skall alltid utföras om det inte kan visas att det inte kommer att finnas kvar några resthalter i växter/växtprodukter som används till livsmedel eller fodermedel.

Testförhållanden

Metabolismstudier skall omfatta grödor eller kategorier av grödor där växtskyddsprodukter som innehåller den aktiva substansen i fråga används.

([1]) Riktlinjer under utarbetande.

▼M9

Om ett brett användningsområde för olika kategorier av grödor eller för kategorin frukter förutses, skall studier göras av minst tre grödor, om det inte kan bevisas att det är osannolikt att en avvikande metabolism inträffar. I de fall då användning förutses för olika kategorier av grödor skall studierna vara representativa för de relevanta kategorierna. För detta ändamål kan grödorna anses falla inom en av fem kategorier: rotfruktur, bladgrönsaker, frukter, baljväxter och oljeväxter samt spannmål. Om studier av grödor finns tillgängliga för tre av dessa kategorier och resultaten pekar på att nedbrytningsförloppet är lika för alla tre kategorier, är det osannolikt att det krävs fler studier om det inte förväntas att en avvikande metabolism kommer att inträffa. Metabolismstudierna skall också ta hänsyn till de olika egenskaperna hos den aktiva substansen och den avsedda behandlingsmetoden.

En utvärdering av resultaten från olika studier skall lämnas in och avse upptag (t. ex. via löv eller rötter) och spridning av resthalter mellan relevanta delar av skörden (med särskild betoning på delar som är ätbara för människor och djur). Om den aktiva substansen eller relevanta metaboliter inte tas upp av grödan måste detta förklaras. Information om verkningsmekanismer och fysikaliskkemiska egenskaperna hos den aktiva substansen kan vara till hjälp vid värdering av försöksdata.

6.2 **Metabolism, distribution och definition av resthalt i husdjur**

Syfte med testerna

Målen med dessa studier är

— att identifiera huvudbeståndsdelarna i de totala slutliga resthalterna i ätliga animalieprodukter,

— att kvantifiera graden av nedbrytning och utsöndring av de totala resthalterna i vissa animalieprodukter (mjölk eller ägg) och utsöndringar,

— att visa på fördelningen av resthalter mellan relevanta ätliga animalieprodukter,

— att kvantifiera huvudbeståndsdelarna i resthalterna och att visa effektiviteten hos extraktionsmetoderna för dessa föreningar,

— att få fram uppgifter utifrån vilka ett beslut om behovet om studier av utfordring av boskap enligt punkt 6.4 kan göras,

— att besluta om en resthalts definition och uttryckssätt.

Förhållanden då test krävs

Studier av metabolismen hos djur, t. ex. mjölkgivande idisslare (som getter eller kor) eller värphöns, krävs bara när användning av bekämpningsmedel kan leda till signifikanta resthalter i husdjursfoder (> 0,1 mg/kg av den totala dieten, förutom i specialfall, t. ex. aktiva substanser som ackumuleras). Om det blir uppenbart att metabolismen skiljer sig avsevärt hos råttor jämfört med idisslare skall en studie med grisar utföras om det förväntade intaget hos grisar inte är obetydligt.

6.3 **Resthaltsförsök**

Syfte med testerna

Målen med dessa studier är

— att kvantifiera de högsta sannolika resthaltsnivåerna i de behandlade grödorna vid skörden eller vid utlastning från lager i enlighet med god jordbrukarsed, och

— att i tillämpliga fall fastställa graden av nedbrytning hos rester av växtskyddsmedel.

Förhållanden då test krävs

Dessa studier skall alltid genomföras då växtskyddsmedlet skall appliceras på de växter/växtprodukter som används som livsmedel eller fodermedel eller där resthalter från jord eller andra substrat kan upptas av dessa växter, utom då extrapolering från adekvata uppgifter på annan gröda är möjlig.

Uppgifter från resthaltsförsök skall lämnas in genom dokumentation enligt bilaga II i de fall användning av växtskyddsmedel för vilka

▼M9

godkännande har sökts vid tidpunkten för framställning av dokumentation för införande av den aktiva substansen i bilaga I.

Testförhållanden

Kontrollerade fältförsök bör överensstämma med föreslagen kritisk god jordbrukarsed. Testförhållandena skall ta hänsyn till de högsta resthalter som rimligen kan uppstå (t.ex. maximalt antal föreslagna behandlingar, användande av den maximalt beräknade kvantiteten, kortast möjliga karenstider före skörd, perioder för undanhållande eller lagring) men som ändå är representativa för de realistiskt sett värsta förhållanden under vilka den aktiva substansen skulle användas.

Tillräckliga uppgifter skall genereras och inlämnas för att bekräfta att de erhållna mönstren är representativa för regionerna och den rad av villkor vilka det är sannolikt att räkna med i de berörda regioner för vilka deras användning skall rekommenderas.

Vid upprättandet av program för kontrollerade fältförsök bör normalt faktorer såsom klimatbetingade skillnader mellan produktionsområden, skillnader i produktionsmetoder (t.ex. mellan utomhus- och växthusodling), produktionssäsonger, typ av formulering osv. beaktas.

För jämförbara förhållanden bör försöken i allmänhet genomföras under minst två växtsäsonger. Alla undantag skall motiveras noggrant.

Det exakta antal försök som erfordras är svårt att bestämma innan en preliminär utvärdering av försöksresultaten gjorts. De lägsta kraven på uppgifter gäller bara om det går att fastställa en jämförbarhet mellan produktionsområden, t.ex. rörande klimat, metoder och växtsäsonger för produktionen. Vid antagande att alla övriga variabler (klimat osv.) är jämförbara, krävs minst åtta försök för större grödor som är representativa för det föreslagna odlingsområdet. För mindre grödor krävs normalt fyra försök som är representativa för det föreslagna odlingsområdet.

På grund av den inneboende högre nivån av homogenitet i resthalter som uppstår genom behandlingar efter skörd eller hos skyddade grödor skall försök från en växtsäsong godkännas i dessa fall. Beträffande efterskördbehandlingar krävs i princip minst fyra försök som helst utförs på olika platser med olika odlare. En uppsättning försök skall utföras beträffande varje behandlingsmetod och lagringstyp om inte en sämsta tänkbara resthaltssituation tydligt kan fastställas.

Antalet studier som skall genomföras per växtsäsong kan reduceras om det kan påvisas att resthalterna i växterna/växtprodukterna kommer att bli lägre än bestämningsgränsen.

Om en stor del av den gröda som är avsedd för konsumtion finns närvarande vid tidpunkten för behandling bör hälften av de kontrollerade fältförsöken som rapporteras, omfatta uppgifter som visar hur tidsfaktorn inverkar på resthaltsnivån (studier av nedbrytningen av resthalter) såvida det inte kan visas att den ätliga grödan inte påverkas av behandlingen med växtskyddsmedlet enligt de föreslagna användningsvillkoren.

6.4 **Utfodringsstudier**

Syfte med testerna

Målet med dessa studier är att fastställa sådana resthalter i animalieprodukter som härrör från resthalter i fodermedel eller fodergrödor.

Förhållanden då test krävs

Utfodringsstudier krävs enbart

— när omfattande resthalter (≥ 0,1 mg/kg av den totala dieten, med undantag för specialfall, t.ex. aktiva substanser som ackumuleras) uppträder i grödor eller delar av den gröda (t.ex. rester, avfall) som djuren utfordras med,

och

— metabolismstudier pekar på att omfattande resthalter (0,01 mg/kg eller över bestämmingsgränsen om denna skulle vara högre än 0,01 mg/kg) kan uppträda i ätbara djurvävnader med hänsyn till de resthaltsnivåer som erhållits i potentiella fodermedel behandlade med doser på nivån 1 ×.

▼M9

Där så är lämpligt bör separata utfodringsstudier för mjölkgivande idisslare och/eller värphöns lämnas in. Om det visar sig genom de metabolismstudier som genomförts enligt bestämmelserna i 6.2 att metabolismen skiljer sig avsevärt hos grisar jämfört med idisslare skall en utfodringsstudie med grisar utföras om det förväntade intaget hos grisar inte är obetydligt.

Testförhållanden

I allmänhet fördelas fodret i tre doser (förväntad resthaltsnivå, 3 - 5 gånger och 10 gånger den förväntade resthaltsnivån). Vid fastställande av doser på 1 ×, skall en teoretisk foderranson sammanställas.

6.5 **Inverkan från industriell bearbetning och/eller tillredningar i hushållet**

Förhållanden då test krävs

Ett beslut huruvida det är nödvändigt att genomföra bearbetningsstudier beror på:

— hur viktig den bearbetade produkten är i den mänskliga eller animala dieten,

— resthaltsnivån i den växt eller växtprodukt som skall bearbetas,

— de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos den aktiva substansen, och

— möjligheten att nedbrytningsprodukter med toxikologisk betydelse kan upptäckas efter bearbetning av växten eller växtprodukten.

Bearbetningsstudier är normalt inte nödvändiga om inga betydande eller inga analytiskt bestämningsbara resthalter uppträder i den växt eller växtprodukt som skulle bearbetas eller om det totala teoretiska maximala dagliga intaget (TMDI) är mindre än 10 % av ADI. Dessutom behövs normalt inte bearbetningsstudier för växter eller växtprodukter som för det mesta äts råa med undantag för dem som har oätbara delar såsom citrusfrukter, bananer eller kiwifrukter där uppgifter om distributionen av resthalter i skalet/fruktköttet kan begäras.

”Betydande resthalter” avser i allmänhet resthalter som överstiger 0,1 mg/kg. Om det berörda bekämpningsmedlet har en hög akut toxicitet och/eller ett lågt ADI, skall man överväga att utföra bearbetningsstudier för fastställande av resthalter under 0,1 mg/kg.

Studier om inverkan på resthalternas beskaffenhet krävs normalt inte om endast enkla fysikaliska operationer ingår såsom tvättning, rensning eller pressning men som inte innebär en förändring av temperaturen hos växten eller växtprodukten.

6.5.1 Effekter på resthalternas beskaffenhet

Syfte med testerna

Målet med dessa studier är att avgöra om nedbrytnings- eller reaktionsprodukter uppstår från resthalter i råvarorna under bearbetning, vilket kan kräva en separat riskbedömning.

Testförhållanden

Beroende på nivån och den kemiska beskaffenheten hos resthalterna i råvarorna, bör en uppsättning representativa hydrolyssituationer (vilka simulerar bearbetningsprocessen i fråga) undersökas när så är lämpligt. Effekterna av andra processer än hydrolys kan det också vara nödvändigt att undersöka då den aktiva substansen eller metaboliterna antyder att toxikologiskt betydande nedbrytningsprodukter kan bli resultatet av dessa processer. Studierna utförs normalt med en isotopmärkt form av den aktiva substansen.

6.5.2 Effekter på resthaltsnivåerna

Syfte med testerna

De huvudsakliga målen med dessa studier är

— att fastställa den kvantitativa distributionen av resthalter i olika mellanprodukter och slutprodukter, samt att bedöma överföringsfaktorerna,

— att möjliggöra en mer realistisk bedömning av intaget av rester via kosten.

▼M9

Testförhållanden

Bearbetningsstudierna bör omfatta bearbetning i hushåll och/eller faktisk bearbetning inom industrin.

Inledningsvis är det vanligtvis bara nödvändigt att utföra en grundläggande uppsättning ”balansstudier” som är representativa för de vanliga bearbetningar som gäller växter eller växtprodukter som innehåller betydande mängder resthalter. En motivering bör ges för det urval som görs av dessa representativa bearbetningar. Den teknik som skall användas vid bearbetningsstudierna skall alltid så nära som möjligt överensstämma med de villkor som normalt förekommer i pratiken. Ett balansformulär skall upprättas där viktbalansen hos resthalterna i alla mellan- och slutprodukter i sin helhet undersöks. När ett sådant balansformulär skapas kan alla koncentrationer eller minskningar av resthalter hos enskilda produkter fastställas och de därmed sammanhängande faktorerna för överföring kan också fastställas.

Om de bearbetade växtprodukterna spelar en viktig roll i kosten, och om ”balansstudien” visar att en betydande överföring av resthalter kan förekomma i de bearbetade produkterna skall tre uppföljningsstudier som fastställer resthaltkoncentrationen eller utspädningsfaktorerna genomföras.

6.6 **Resthalter i efterföljande grödor**

Syfte med testerna

Målet med dessa studier är att möjliggöra en utvärdering av eventuella resthalter i efterföljande grödor.

Förhållanden då test krävs

När uppgifter som erhålls enligt bilaga II avsnitt 7 punkt 7.1 eller bilaga III avsnitt 9 punkt 9.1 visar att betydande resthalter (> 10 % av den tillförda aktiva substansen som total mängd av den oförändrade aktiva substansen och dess relevanta metaboliter eller nedbytningsprodukter) finns kvar i jorden eller i växtmaterial, t.ex. strån eller organiskt material, fram till tiden för sådd eller plantering av eventuella efterföljande grödor och som kan leda till resthalter över bestämmingsgränsen vid skörd hos efterföljande grödor, bör resthaltssituationen beaktas. Detta bör även omfatta hänsyn till resthaltens art i efterföljande grödor och inkludera åtminstone en teoretisk uppskattning av nivån på dessa resthalter. Om sannolikheten för resthalter i efterföljande grödor inte kan uteslutas bör metabolismstudier och distributionsstudier genomföras, om nödvändigt följda av fältförsök.

Testförhållanden

Om en teoretisk uppskattning av resthalter i efterföljande grödor har gjorts skall fullständiga uppgifter och en motivering lämnas.

Studier av metabolism och distribution som fältstudier om så är nödvändigt, (…) skall utföras på representativa grödor som valts så att de representerar normal jordbrukspraxis.

6.7 **Föreslagna gränsvärden och resthaltsdefinition**

En fullständig motivering för de föreslagna gränsvärdena skall ges och i tillämpliga fall även alla upplysningar om den statistiska analys som har använts.

Vid bedömningen av vilka ämnen som skall ingå i resthaltsdefinitionen, skall hänsyn tas till dessa ämnens toxikologiska betydelse, de mängder som sannolikt finns och hur användbara analysmetoderna är som föreslagits för efterregistreringskontroll och övervakningsändamål.

6.8 **Föreslagna karenstider för förutsedd användning före skörd, eller under kvarhållandeeller lagringsperioder när det gäller användning efter skörden**

En fullständig motivering till förslagen skall ges.

6.9 **Bedömning av potentiell och faktisk exponering via kost och på andra sätt**

Hänsyn kommer att tas till beräkningen av en realistisk uppskattning av intaget via kosten. Detta kan göras steg för steg så att det leder till mer och mer realistiska beräkningar av intaget. När det är tillämpligt skall

▼M9

andra former av exponering, t.ex. genom mediciner eller resthalter från läkemedel för veterinärt bruk tas med i beräkningen.

6.10 **Sammanfattning och utvärdering av beteende hos resthalter**

En sammanfattning och utvärdering av alla uppgifter som lämnas i detta avsnitt skall göras i enlighet med de riktlinjer som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna lämnar rörande utformningen av sammanfattningarna och utvärderingarna. Den bör omfatta en detaljerad och kritisk utvärdering av dessa uppgifter utifrån tillämpliga kriterier och riktlinjer som avser utvärderingen och beslutsfattandet, med särskild hänvisning till de risker för människor och djur som kan uppstå eller uppstår och till underlagets omfattning, kvalitet och tillförlitlighet. I synnerhet den toxikologiska signifikansen hos icke däggdjursmetaboliter skall uppmärksammas.

Ett schematiskt diagram bör göras över metabolism i växter och djur med en kortfattad förklaring av den distribution och de kemiska förändringar som förekommer.

▼M6

7. **Omvandling, spridning och fördelning I miljön**

Inledning

i) Den tillhandahållna informationen, sammantagen med informationen för ett eller flera preparat som innehåller den aktiva substansen, måste vara tillräcklig för att möjliggöra en bedömning av omvandling, spridning och fördelning i miljön av den aktiva substansen då den exponeras i miljön och påverkan på icke-målorganismer men som löper risk att exponeras för den aktiva substansen, dess metaboliter och nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter då de är av giftig eller miljöpåverkande karaktär.

ii) I synnerhet skall tillhandahållen information om den aktiva substansen, tillsammans med annan relevant information om ett eller flera preparat som innehåller substansen, vara tillräcklig för att man skall kunna

— besluta om den aktiva substansen kan införas i bilaga I,

— specificera lämpliga villkor och begränsningar i samband med varje införande i bilaga I,

— klassificera den aktiva substansens farlighet,

— specificera farosymboler, indikationer på fara, och relevanta risk- och skyddsfraser för skydd av miljön som skall finnas på förpackningen (behållarna),

— förutsäga omvandling, spridning och fördelning i miljön av den aktiva substansen och av relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter samt tidsförloppen i sammanhanget,

— identifiera icke-målorganismer för vilka risk kan uppstå på grund av potentiell exponering, och

— identifiera nödvändiga åtgärder för att minimera kontaminer-ingen av miljön och inverkan på ickemålorganismer.

iii) En detaljerad beskrivning (specifikation) av använt material enligt avsnitt 1.11 skall tillhandahållas. Då tester utförs med aktiva substanser skall dessa vara identiska med dem som används vid tillverkningen av det preparat för vilket godkännande sökes, utom då isotopmärkt material används.

Om undersökningar genomförs med hjälp av en aktiv substans som producerats i laboratoriet eller i ett pilotförsök måste undersökningen upprepas med användande av industriellt tillverkade aktiva substanser om det inte kan påvisas att det testmaterial som används väsentligen är detsamma i fråga om testning och bedömning av miljöpåverkan. I tveksamma fall måste lämpliga parallellstudier där industriellt framställd aktiv substans använts lämnas som underlag för ett beslut avseende det eventuella behovet av en upprepning av undersökningarna.

iv) Om isotopmärkt provningsmaterial används bör inmärkningen placeras (en eller flera efter behov) så att de underlättar en utredning av omvandlings- och nedbrytningsvägar och så att de underlättar en bedömning av fördelning av den aktiva substansen

▼M6

och dess nedbrytnings- omvandlings- och reaktionsprodukter i miljön,

v) Det kan vara nödvändigt att utföra separata studier av nedbrytning-, omvandlings- och reaktionsprodukter, då dessa produkter kan utgöra en relevant risk för ickemålorganismer eller för kvalitén på vatten, jord och luft och då effekterna av dem inte kan utvärderas med de tillgängliga resultaten avseende den aktiva substansen. Innan dessa studier genomförs måste upplysningarna från avsnitten 5 och 6 beaktas.

vi) Där så är relevant skall tester utformas och data analyseras med lämpliga statistiska metoder.

Fullständiga uppgifter om den statistiska analysen bör rapporteras (t.ex. alla punktuppskattningar skall ges med konfidensintervall, extra *p*-värden bör ges hellre än att ange signifikant/inte signifikant).

7.1 **Exponering i jord**

All relevant information om typ av och egenskaper hos den jord som används vid studierna, inklusive pH, halt av organiska kol, katjonbytes-kapacitet, partikelstorleksfördelning och vattenkapacitet vid pF = 0 och pF = 2,5 skall rapporteras enligt tillämpliga ISO-standarder eller andra internationella standarder.

Den mikrobiella biomassan i nytagna jordprover som används för nedbrytningasstudier i laboratorium skall bestämmas omedelbart böre början av studien och omedelbart efter det att studien avslutats.

Det rekommenderats att i så stor utsträckning som möjligt använda samma jordar i alla laboratoriestudierna med jord.

De jordar som används för nedbrytnings- eller rörlighetsstudier skall väljas så att de är representativa för jordar som är typiska för de olika regionerna inom gemenskapen där preparat med de aktiva substanserna används eller användning förväntas och de skall vara sådana att

— de täcker ett intervall av relevanta halter av organiskt kol, partikels-torleksfördelning och pH-värden, och

— när på basis av annan information, nedbrytning eller rörlighet förväntas vara pH-beroende (t.ex. löslighet och hydrolyshastighet - punkterna 2.7 och 2.8), de täcker följande pH-områden

  — 4,5 till 5,5

  — 6 till 7, och

  — 8 (ca).

Jordprover skall, om möjligt, vara nytagna. Om lagrade jordprover måste användas måste lagringen ha utförts på ett lämpligt sätt under en begränsad tid och under bestämda angivna förhållanden. Jordprover som lagrats under längre tid får endast användas för adsorptions- och desorptionsstudier.

Den jord som valts att inleda studien med bör inte ha extrema egenskaper med avseende på parametrar som partikelstorlek, halt av organiskt kol och pH.

Jordar bör insamlas och hanteras enligt ISO 10381-6 (Soil quality - Sampling - Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of mikrobial processes in the laboratory). Alla avsteg måste rapporteras och motiveras.

Fältstudier bör utföras under förhållanden så nära normal jordbruks-praxis som möjligt på ett urval av jordtyper och klimatförhållanden som är representativa för de aktuella områdena. Väderförhållandena skall rapporteras i de fall fältstudier utförs.

7.1.1 *Nedbrytningsvägar och nedbrytningshastighet*

7.1.1.1 Nedbrytningsvägar

Syfte med testerna.

Tillhandahållen information tillsammans med annan relevant information bör vara tillräcklig för att

— identifiera, om möjligt, den relativa betydelsen av de olika omvand-lingsprocesser som sker (balans mellan och biologisk nedbrytning),

▼M6

— identifiera de individuella komponenter som finns vid någon tidpunkt och som uppgår till mer än 10 % av tillförd aktiv substans, inklusive icke extraherbara rester, där så är möjligt,

— identifiera individuella komponenter som uppgår till mindre än 10 % av den tillförda aktiva substansen, där så är möjligt,

— fastställa de relativa proportionerna mellan de påvisade komponenterna (massbalans), och

— möjliggöra bestämning av rester i jorden som är av betydelse och för vilka icke-målorganismer är eller kan bli exponerade.

När en hänvisning görs till icke extraherbara återstoder definieras dessa som kemiska beståndsdelar med ursprung i pesticider som använts enligt god jordbrukspraxis som inte kan extraheras med metoder som inte påtagligt förändrar dessa resters kemiska sammansättning. Dessa icke extraherbara rester betraktas inte som innehållande fragment vilka genom omsättningsprocesser leder till naturliga produkter.

7.1.1.1.1 Aerob nedbrytning

Förutsättningar

Nedbrytningsvägen/-vägarna skall alltid anges utom då sättet för användningen av preparaten som innehåller den aktiva substansen utesluter kontaminering av jorden, t.ex. användning vid lagring av produkter eller sårbehandling på träd.

Testvillkor

Nedbrytningsvägen/-vägarna skall anges för en jord.

Erhålla resultat skall presenteras i form av schematiska bilder som visar de förekommande nedbrytningsvägarna och i form av balansräkningar i tabellform som visar isotopfördelningen som en funktion av tiden, såsom mellan

— aktiv substans,

— CO_2,

— andra flyktiga beståndsdelar än CO_2,

— individuellt identifierade omvandlingsprodukter,

— icke identifierade extraherbara substanser, och

— icke extraherbara restprodukter i jord.

Undersökningen av nedbrytningsvägar skall inkludera alla tänkbara steg för att karakterisera och kvantifiera icke extraherbara restprodukter som bildats efter 100 dygn och som överskrider 70 % av den använda dosen av den aktiva substansen. Tillämpade tekniker och metoder väljs bäst i det enskilda fallet. En motivering skall tillhandahållas om de substanserna inte kan karakteriseras.

Studiens varaktighet är normalt 120 dygn, utom då efter en kortare period nivåerna på icke extraherbara restprodukter och CO_2 är sådana att de kan extrapoleras på ett tillförlitligt sätt till 100 dygn.

Riktlinjer för testmetod

SETAC - Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet ([1]).

7.1.1.1.2 Tilläggsstudier

— Anaerob nedbrytning

Förutsättningar

En studie av anaerob nedbrytning skall rapporteras såvida det inte kan visas att det är sannolikt att exponering av växtskyddsprodukterna som innehåller den aktiva substansen sker under anaeroba förhållanden.

Testvillkor och riktlinje

Samma bestämmelser som angavs i motsvarande stycke i punkt 7.1.1.1.1 gäller.

([1]) Föreningen för miljötoxikologi och miljökemi (SETAC), 1995. ”Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet, ISBN 90-5607-002-9”.

▼M6

— Jordfotolys

Förutsättningar

En fotolysstudie på jord skall rapporteras såvida det inte kan påvisas att deposition av den aktiva substansen på jordytan är osannolik.

Riktlinjer för testmetod

SETAC - Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

7.1.1.2 Nedbrytningshastighet

7.1.1.2.1 Laboratoriestudier

Syfte med testen

Nedbrytningsstudier i jord bör ge bästa möjliga uppskattningar av nedbrytningstiden för 50 % och 90 % (DT_{50lab} och DT_{90lab}) av den aktiva substansen och av relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter i laboratoriemiljö.

— Aerob nedbrytning

Förutsättningar

Nedbrytningshastighet i jord skall alltid rapporteras utom då sättet för användningen av växtskyddsprodukter som innehåller den aktiva substansen uteslutar kontaminerig av jorden, t.ex. användning vid lagring av produkter eller sårbehandling på träd.

Testvillkor

Aerob nedbrytningshastighet för den aktiva substansen i tre jordtyper utöver vad som anges i 7.1.1.1.1 skall rapporteras.

För att undersöka temperaturens påverkan på medbrytning måste en tilläggsstudie utföras vid 10 °C på en av de jordar som används för undersökning av nedbrytning vid 20 °C till dess att det finns en godkänd gemenskapsmodell för beräkning av extrapolering av nedbrytningshastigheten vid låga temperaturer.

Studiens varaktighet är normalt 120 dygn utom då mer än 90 % av den aktiva substansen har brutits ned innan denna period tagit slut.

Liknande studier för tre jordtyper skall rapporteras för alla relevanta nedbrytnings-, och reaktionsprodukter vilka uppträder i jord och vilka vid någon tidpunkt under studierna motsvarar mer än 10 % av tillsatt mängd aktiv substans, utom då deras DT_{50}-värden kunde bestämmas med hjälp av resultaten från studierna av nedbrytningen av den aktiva substansen.

Riktlinjer för testmetod

SETAC - Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

— Anaerob nedbrytning

Förutsättningar

Nedbrytningshastigheten för den aktiva substansen skall rapporteras då en anaerob studie skall göras enligt 7.1.1.1.2.

Testvillkor

Hastigheten för den anaeroba nedbrytningen av den aktiva substansen måste utföras i den jord som används i den anaeroba studie som utförs i enlighet med punkt 7.1.1.1.2.

Studiens varaktighet är normalt 120 dygn utom då mer än 90 % av den aktiva substansen har brutits ned innan denna period tagit slut.

Liknande studier för en jordtyp skall rapporteras för alla relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter vilka uppträder i jord och vilka vid någon tidpunkt under studierna motsvarar mer än 10 % av tillsatt mängd aktiv substans, utom då deras DT_{50}-värden kunde bestämmas med hjälp av resultaten från studierna av nedbrytningen av den aktiva substansen.

Riktlinjer för testmetod

SETAC - Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

▼M6

7.1.1.2.2 Fältstudier

— Studier av försvinnande i jord

Syfte med studien

Studier av försvinnande i jord bör tillhandahålla uppskattningar av tiden för försvinnande av 50 % och 90 % (DT_{50f} och DT_{90f}) av den aktiva substansen under fältmässiga förhållanden. När så är relevant skall upplysningar om relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter rapporteras.

Förutsättningar

Testerna skall utföras under förhållanden där DT_{50lab} bestämt vid 20 °C och vid en vattenhalt i jorden relaterad till ett pF-värde av 2 - 2,5 (undertryck), är större än 60 dagar.

Om växtskyddsprodukter som innehåller den aktiva substansen är avsedda att användas under kalla klimatförhållanden måste testerna utföras där DT_{50lab} bestämd vid 10 °C och vid en vattenhalt på jorden relaterad till ett pF-värde av 2-2,5 (undertryck) är större än 90 dagar.

Testvillkor

Individuella studier av ett antal typiska jordtyper (vanligtvis 4 olika typer) skall pågå tills > 90 % av den tillsatta mängden har försvunnit. Studiens maximala längd är 24 månader.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

— Studier av resthalter i jord

Syfte med studien

Studier av resthalter i jord bör ge uppskattningar av nivån på resthalter i jord vid tiden för skörd, för sådd eller plantering av efterföljande grödor.

Förutsättningar

Studier av resthalter i jord skall rapporteras då DT_{50lab} är större än en tredjedel av perioden mellan spridning och skörd och då upptag av efterföljande gröda är möjlig, utom då resthalter i jord vid sådd och plantering av efterföljande gröda kan uppskattas tillförlitligt från uppgifter om försvinnande i jord eller då det kan motiveras att dessa resthalter inte kan vara skadliga för växterna eller kan lämna oacceptabla resthalter i grödor vid växelbruk.

Testvillkor

Enskilda studier skall pågå till tidpunkten för skörd eller för sådd eller plantering av efterföljande grödor såvida inte > 90 % av den tillsatta mängden har försvunnit.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

— Studier av ackumulering i jord

Syfte med testen

Testerna bör ge tillräcklig information för att utvärdera förutsättningarna för ackumulering av resthalter av den aktiva substansen och av (…) relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter.

Förutsättningar

Då det på grundval av studier av försvinnande i jord är fastställt att DT_{90f}> 1 år och då upprepad behandling förutses, antingen under samma växtsäsong eller under påföljande år, skall möjligheten av ackumulering av återstoder i jord och nivån vid vilken en platåkoncentration uppnås undersökas utom då tillförlitlig information kan erhållas genom en beräkningsmodell eller annan lämplig bedömning.

Testvillkor

Långtidsfältstudier skall utföras på två relevanta jordar och inkludera flera spridningstillfällen.

▼M6

Före genomförandet av dessa studier skall den sökande anhålla om tillstånd hos de behöriga myndigheterna för den typ av studie som skall genomföras.

7.1.2 *Adsorption och desorption*

Syfte med testet

Tillhandahållna data tillsammans med annan relevant information bör vara tillräckliga för att fastställa adsorptionskoefficienten för den aktiva substansen och för relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter.

Förutsättningar

Studierna skall alltid rapporteras utom då naturen av och sättet för användningen av preparat som innehåller den aktiva substansen utesluter kontaminering av jorden, t.ex. användning vid lagring av produkter eller sårbehandling på träd.

Testvillkor

Studier av den aktiva substansen skall rapporteras för fyra jordtyper.

Liknande studier för åtminstone tre jordtyper skall rapporteras för alla relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter vilka i studier av nedbrytning vid någon tidpunkt motsvarar mer än 10 % av mängden av den tillförda aktiva substansen.

Testmetod

OECD-metod 106

7.1.3 *Rörlighet i jord*

7.1.3.1 Kolonnstudier

Syfte med testet

Testet skall ge tillräcklig information för att bedöma rörlighet och urlakningspotential för den aktiva substansen och, om möjligt, för relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter.

Förutsättningar

Studierna skall genomföras på fyra jordar om adsorptions- och desorptionsstudierna enligt 7.1.2 inte ger tillförlitliga värden på adsorptionskoefficienten.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

7.1.3.2 Kolonnstudie av åldrad substans

Syfte med testet

Testet bör ge tillräcklig information för att bedöma rörlighet och lakningspotential för relevanta metaboliter och nedbrytnings- och reaktionsprodukter.

Förutsättningar

Studierna måste utföras utom

— då egenskaperna hos och användningssättet av preparat som innehåller den aktiva substansen utesluter kontaminering av jorden, t.ex. användning på lagrade produkter eller sårbehandling på träd, eller

— då en separat studie av nedbrytnings-, omvandlings- eller reaktionsprodukter enligt 7.1.2 eller 7.1.3.1 genomförts.

Testvillkor

Åldrandets längd bör bestämmas utifrån den aktiva substansens och metaboliters nedbrytningsmönster för att säkerställa att relevanta metaboliter finns närvarande vid tidpunkten för lakningen.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

▼M6

7.1.3.3 Lysimeterstudier eller läckagestudier i fält

Syftet med testen

Testet skall ge information om

— rörligheten i jord,

— potentialen för läckage till grundvatten,

— den potentiella fördelningen i jord.

Förutsättningar

Expertbedömning kommer att krävas för att bedöma om lysimeterstudier eller läckagestudier i fält skall genomföras, med beaktande av resultaten av nedbrytning och andra rörlighetsstudier och den beräknade miljömässiga koncentrationen i grundvattnet (PEC_{GW}), beräknad enligt bestämmelserna i bilaga III, avsnitt 9. Den typ av studie som skall genomföras och villkoren för den bör diskuteras med de behöriga myndigheterna.

Testvillkor

Stor omsorg är nödvändig vid utformning av både experimentella anläggningar och enskilda studier för att säkerställa att resultaten kan användas vid bedömningen. Studierna bör omfatta en situation med realistiska värsta förhållanden (”worst case”), avseende jordtyp, klimatförhållanden, tillförd dos, antal doser och tidpunkt för applicering.

Lakvatten från jordkolonner skall analyseras med lämpliga mellanrum medan resthalter i växtmaterial skall analyseras vid skörd. Resthalter i jordprofilen i minst fem lager skall bestämmas vid slutet av experimentet. Provtagning av växtmaterial och jord under försökets gång bör undvikas (förutom skörd enligt normal jordbrukspraxis) eftersom detta påverkar lakningsförhållandena.

Nederbörd, jord- och lufttemperaturer skall registreras regelbundet (åtminstone veckovis).

— Lysimeterstudier

Testvillkor

Lysimetrarna skall ha ett djup av minst 100 cm. Deras maximala djup skall vara 130 cm. Jordkärnorna skall bestå av en orörd markprofil. Jordtemperaturerna skall likna dem som råder i fält. Då så är nödvändigt skall ytterligare bevattning företas för att säkra optimal tillväxt och för att säkra att mängden infiltrationsvatten motsvarar den i de regioner för vilka tillstånd söks. Då jorden måste bearbetas under studien av jordbruksskäl får inte detta ske djupare än 25 cm.

— Läckagestudier i fält

Testvillkor

Upplysningar om grundvattennivån på experimentfälten skall lämnas. Om sprickbildning av jorden observeras under studien skall detta beskrivas fullständigt.

Stor uppmärksamhet bör ägnas antalet och placeringen av anordningarna för vattenuppsamling. Placeringen av dessa anordningar i jorden bör inte resultera i preferentiella flöden.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

7.2 **Omvandling, spridning och fördelning i vatten och luft**

Syfte med testen

Lämnade uppgifter tillsammans med uppgifter om ett eller flera preparat som innehåller den aktiva substansen och andra tillämpliga upplysningar bör vara tillräckliga för att fastställa, eller medge uppskattning av

— persistens i vattensystem (bottensediment och vatten, inbegripet suspenderade partiklar),

— den utsträckning i vilken vatten, sedimentorganismer och luft är utsatta för risk,

▼M6

— potential för kontaminering av ytvatten och grundvatten.

7.2.1 *Nedbrytningsväg och nedbrytningshastighet i vattensystem (i den utsträckning det inte omfattas av 2.9)*

Syfte med testen

Lämnade uppgifter tillsammans med andra relevanta upplysningar bör vara tillräckliga för att

— identifiera den relativa betydelsen av de typer av processer som omfattas (balans mellan kemisk och biologisk nedbrytning),

— om så är möjligt identifiera de närvarande individuella komponenterna,

— fastställa de relativa proportionerna hos de närvarande komponenterna och deras fördelning på vatten, inbegripet suspenderade partiklar, och sediment, och

— medge bestämning av resthalt av betydelse och för vilken icke-målorganismer är eller kan bli exponerade.

7.2.1.1 Hydrolytisk nedbrytning

Förutsättningar

Test skall alltid genomföras på relevanta nedbrytnings-, omvandlings- eller reaktionsprodukter vilka vid någon tidpunkt svarar för mer än 10 % av mängden av den tillförda aktiva substansen såvida inte tillräckliga upplysningar om deras nedbrytning är tillgänglig från test som genomförts enligt punkterna 2.9.2 och 2.9.3.

Testvillkor och testmetod

Samma bestämmelser som angavs i motsvarande stycke i punkterna 2.9.1, 2.9.2 och 2.9.3 gäller.

7.2.1.2 Fotokemisk nedbrytning

Förutsättningar

Test skall alltid genomföras på relevanta nedbrytnings-, omvandlings- eller reaktionsprodukter vilka vid någon tidpunkt svarar för mer än 10 % av mängden av den tillförda aktiva substansen såvida inte tillräckliga upplysningar om deras nedbrytning är tillgänglig från studier som genomförts enligt punkterna 2.9.2 och 2.9.3.

Testvillkor och testmetod

Samma bestämmelser som angavs i motsvarande stycke i punkterna 2.9.2 och 2.9.3 gäller.

7.2.1.3 Biotisk nedbrytning

7.2.1.3.1 Lättnedbrytbarhetstest

Förutsättningar

Test måste alltid utföras, förutom då data inte krävs enligt bestämmelserna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG för klassificeringen av den aktiva substansen.

Testmetod

EEG metod C4.

7.2.1.3.2 Vatten/sedimentstudie

Förutsättningar

Test skall alltid rapporteras såvida det inte kan bevisas att kontaminering av ytvattnet inte kan äga rum.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

7.2.1.4 Nedbrytning i den mättade zonen

Förutsättningar

Omvandlingshastigheten i den mättade zonen av aktiva substanser och av relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter kan ge användbar information om omvandling och fördelning av dessa substanser i grundvattnet.

▼M6

Testvillkor

Expertbedömning erfordras för beslut om huruvida denna information behövs. Innan dessa studier genomförs skall den sökande komma överens med de behöriga myndigheterna angående den typ av studie som skall genomföras.

7.2.2 *Nedbrytningsväg och nedbrytningshastighet i luft (i den utsträckning detta inte omfattas av 2.10)*

Vägledning under utveckling.

7.3 **Bestämning av resthalter**

Baserat på den kemiska sammansättningen av de resthalter som uppträder i jord, vatten eller luft som resultat av användning eller föreslagen användning av en växtskyddsprodukt som innehåller den aktiva substansen måste en bestämning av resthalter företas som beaktar både de funna halterna och deras toxikologiska och miljömässiga signifikans.

7.4 **Monitoring data**

Tillgängliga data från monitoring gällande spridning och fördelning av den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter skall rapporteras.

▼M7

8. **Ekotoxikologiska studier**

Inledning

i) Den information som lämnas skall, tillsammans med information för ett eller flera andra medel som innehåller det verksamma ämnet, vara tillräckligt för att möjliggöra en bedömning av den påverkan på icke-målorganismer (flora och fauna) som löper risk att exponeras för det verksamma ämnet, dess metaboliter och produkter som härrör från nedbrytning eller reaktion, om dessa är av betydelse för miljön. Påverkan kan följa av enstaka exponering, exponering under lång tid eller upprepad exponering och kan vara reversibel eller irreversibel.

ii) Den information som lämnas om det aktiva ämnet, tillsammans med annan relevant information, samt den information som lämnas om ett eller flera preparat som innehåller det verksamma ämnet bör vara tillräcklig för att

— avgöra om det verksamma ämnet kan införas i bilaga I,

— ange lämpliga villkor eller begränsningar som bör kopplas till ett införande i bilaga I,

— medge en utvärdering av riskerna på kort och lång sikt för icke-målorganismer, populationer, bestånd och processer,

— klassificera farligheten hos det aktiva ämnet,

— ange de skyddsåtgärder som behövs för skydd av icke-målorganismer, samt

— ange de varningssymboler, varningstexter och relevanta risk- och skyddsfraser för skydd av miljön, som skall omnämnas på förpackningen (behållarna).

iii) Alla potentiellt negativa effekter som iakttas under rutinmässiga ekotoxikologiska undersökningar måste rapporteras och därefter, där behörig myndighet så kräver, måste sådana ytterligare studier som kan behövas för att undersöka de mekanismer som sannolikt berörs och för att bedöma betydelsen av dessa effekter genomföras opch rapporteras. Alla tillgängliga biologiska data och all tillgänglig biologisk information som är relevant för bedömningen av det verksamma ämnets ekotoxikologiska profil måste rapporteras.

iv) Den information om omvandling, spridning och fördelning i miljön, som tas fram och rapporteras i enlighet med punkt 7.1 - 7.4 samt om restnivåer hos växter vilken tas fram och lämnas in i enlighet med avsnitt 6 är av avgörande betydelse för bedömningen av påverkan på icke-målorganismer genom att den tillsammans med information om typ av medel och dess användningssätt anger

▼M7

arten och omfånget av potentiell exponering. De toxikokinetiska och toxikologiska studier samt de uppgifter som lagts fram i enlighet med punkterna 5.1 och 5.8 ger väsentlig information om toxiciteten för ryggradsdjur och mekanismen för detta.

v) Där så är lämpligt bör proven utformas och data analyseras med användande av lämpliga statistiska metoder. Fullständiga upplysningar om den statistiska analysen bör rapporteras (t.ex. bör alla interpolationer ges med konfidensintervall och exakta p-värden bör lämnas snarare än att man anger om de är signifikanta eller icke-signifikanta).

Testsubstans

iv) En detaljerad beskrivning (specifikation) av de använda materialet skall ges i enlighet med punkt 1.11. Om tester utförs med användning av det verksamma ämnet bör det använda materialet vara det som anges i specifikationen för framställning av medel som skall godkännas, utom när radioaktivt märkt material används.

vii) När studier utförs med aktiva ämnen som tillverkas laboratoriemässigt eller i en testproduktionsanläggning, måste studierna göras med det verksamma ämne som löpande produceras, om det inte kan klargöras att provmaterialet för att tillgodose syftet med ekotoxikologisk undersökning är väsentligen desamma. Vid osäkerhet måste lämpliga kompletteringsstudier avlämnas som kan tjäna som underlag för att besluta om studierna behöver göras om med industriellt framställd aktiv substans.

viii) I fråga om studier där doseringen pågår en tid bör doseringen helst ske vid ett enstaka tillfälle om ämnets stabilitet medger det.

Om en studie omfattar användning av olika doser, måste förhållandet mellan dos och respons rapporteras.

ix) För alla studier med tillförsel via födan måste den genomsnittliga dos som uppnås rapporteras, inklusive, där så är möjligt, dosen i milligram per kilo kroppsvikt. Om dosering via födan används måste testsubstansen fördelas jämnt i födan.

x) Det kan bli nödvändigt att utföra separata studier för metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter, om sådana produkter kan utgöra en beaktansvärd risk för icke-målorganismer och effekterna inte kan bedömas genom tillgängliga resultat som avser det verksamma ämnet. Innan sådana studier utförs måste informationen från avsnitten 5, 6 och 7 beaktas.

Testorganismer

xi) För att underlätta bedömningen av de erhållna testresultatens signifikans, inbegripande en undersökning av inneboende toxicitet och de faktorer som påverkar toxiciteten, bör samma odling (eller registrerat ursprung) för varje berörd art om möjligt användas i de olika angivna toxicitetstesterna.

8.1 **Effekter på fåglar**

8.1.1 Akut oral toxicitet

Syfte med undersökningen

Undersökningen bör där så är möjligt ange LD_{50}-värden, dödlig dos, tid som åtgår för påverkan, och återhämtning samt NOEL, och den måste inbegripa relevanta fynd från översiktliga patologiska undersökningar.

Förutsättningar när testet krävs

Det verksamma ämnets eventuella effekter på fåglar skall undersökas, utom när det verksamma ämnet är avsett att endast ingå i medel som uteslutande skall användas i slutna rum (t.ex. i växthus eller vid livsmedelslagring).

Testvillkor

Det verksamma ämnets akuta orala toxicitet för en vaktelart (japansk vaktel — *Cortunix cortunix japonica* eller Bobwhite-vaktel — *Colinus virgianius)* eller på gräsand *(Anas platyrhynchos)* måste testas. Den högsta dos som används i tester behöver inte överstiga 2 000 mg/kg kroppsvikt.

▼M7

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Förfaranden för bedömning av bekämpningsmedels utveckling i miljön och ekotoxicitet ([1]).

8.1.2 Korttidstoxicitet vid tillförsel via födan

Syfte med undersökningen

Undersökningen bör utvisa korttidstoxicitet vid tillförsel via födan (LC_{50}-värden, lägsta letala halt, om så är möjligt högsta koncentrationsnivå utan observerad effekt (NOEC), tidsåtgång för påverkan och återhämtning) och de måste inbegripa relevanta fynd från översiktliga patologiska undersökningar.

Förutsättningar när testet krävs

Det verksamma ämnets toxicitet på fåglar (fem dygn) måste alltid undersökas på en art, utom där en studie i enlighet med bestämmelserna i punkt 8.1.3 här nedan redovisas. Om NOEL för akut, oral toxicitet är ≤ 500 mg/kg kroppsvikt eller NOEC från korttidsstudie är < 500 mg/kg kroppsvikt, måste provet utföras på en andra art.

Testvillkor

Den art som först skall undersökas måste antingen vara en vaktelart eller gräsand. Om en andra art provas den inte ha släktskap med den först testade arten.

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med OECD:s metod 205.

8.1.3 Subkronisk toxicitet och reproduktion

Syfte med testet

Testet bör utvisa det verksamma ämnets subkroniska toxicitet och reproduktionstoxicitet för fåglar.

Förutsättningar när testet krävs

Det verksamma ämnets subkroniska toxicitet och reproduktionstoxicitet för fåglar måste undersökas, utom när det kan visas att fortgående eller upprepad exponering av vuxna individer eller exponering av boplatser under fortplantningssäsongen är osannolilk.

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med OECD:s metod 206.

8.2 **Effekter på vattenorganismer**

Data från de tester som avses i punkt 8.2.1, 8.2.4 och 8.2.6 måste lämnas för varje verksamt ämne, även om det inte förutses att växtskyddsprodukter som innehåller ämnet kan nå ytvatten med föreslagen användning. Dessa uppgifter krävs enligt bestämmelserna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG för klassificering av det verksamma ämnet.

De data som rapporteras måste vara underbyggda med analytiska data för halter av testsubstans i provmediet.

8.2.1 Akut toxicitet hos fisk

Syfte med testet

Testet bör utvisa den akuta toxiciteten hos fisk (LC_{50}) och närmare uppgifter om iakttagna effekter.

Förutsättningar när testet krävs

Testet måste alltid utföras.

Testvillkor

Den verksamma ämnets akuta toxicitet måste undersökas på regnbåge *(Oncorhynchus mykiss)* och för en varmvattensart. Om test för metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter måste utföras, skall den art som används vara den känsligaste av de två arter som testas med det verksamma ämnet.

([1]) Samfundet för miljörelaterad toxikologi och kemi (SETAC), 1995. ”Förfaranden för bedömning av bekämpningsmedels utveckling i miljön och ekotoxicitet, ISBN 90-5607-002-9”.

▼M7

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med metod C.1 i bilagan till kommissionens direktiv 92/69/EEG om en sjunde anpassning med hänsyn till den tekniska utvecklingen av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen ([1]).

8.2.2 Kronisk toxicitet hos fisk

Förutsättningar när testet krävs

En studie av kronisk toxicitet måste utföras, om det inte kan visas att fortgående eller upprepad exponering av fiskar är osannolik eller om inte en lämplig mikrokosm- eller mesokosmstudie finns tillgänglig.

En expert skall bedöma vilket test som måste utföras. I synnerhet när det gäller ett verksamt ämne där det finns tecken som är av särskilt intresse (när det gäller det verksamma ämnets toxicitet för fisk eller risken för exponering), skall den sökande försöka nå en överenskommelse med de behöriga myndigheterna om den typ av test som skall utföras.

Ett test av toxiciteten för fiskar under deras tidiga levnad kan vara lämpligt när biokoncentrationsfaktorn är mellan 100 och 1 000 eller när LC_{50} av det verksamma ämnet är < 0,1 mg/l.

Ett livscykeltest på fisk kan vara lämplig i fall där

— biokoncentrationsfaktorn är högre än 1 000 och elimineringen av det verksamma ämnet under en utsöndringstid på 14 dagar är lägre än 95 %, eller

— ämnet är stabilt i vatten eller sediment (DT_{90}> 100 dygn).

Det är inte nödvändigt att utföra ett kroniskt toxicitetstest på ung fisk, när ett test av toxicitet för fisk under deras tidiga levnad eller ett livscykeltest på fisk har utförts. Det är inte heller nödvändigt att utföra ett test av toxiciteten för fisk under deras tidiga levnad, om ett livscykeltest på fisk har utförs.

8.2.2.1 Test för kronisk toxicitet för ung fisk

Syfte med testet

Testet bör utvisa effekter på tillväxt, tröskelnivån för dödlig effekt och för iakttagen effekt, NOEC, samt närmare uppgifter om iakttagna omständigheter.

Testvillkor

Testet måste utföras på ung rengbåge efter utsträckt exponering för det verksamma ämnet (28 dygn) och skall ge uppgifter om effekter på tillväxt och beteende.

8.2.2.2 Test för toxicitet under fiskars tidiga levnad

Syfte med testet

Testet bör utvisa effekt på utveckling, tillväxt och beteende, NOEC, samt närmare uppgifter om iakttagna effekter hos fisk i tidiga levnadsstadier.

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med OECD:s metod 210.

8.2.2.3 Livscykeltest på fisk

Syfte med testet

Testet skall utvisa effekter på föräldragenerationens reproduktion och livskraften hos avkomman.

Förutsättningar när testet krävs

Innan dessa studier utförs skall den sökande försöka nå en överenskommelse med de behöriga myndigheterna i fråga om typen av studie som skall utföras och villkoren för densamma.

([1]) EGT nr L 383, 29.12.1992, s. 113.

▼M7

8.2.3 Biokoncentration hos fisk

Syfte med testet

Testet bör utvisa biokoncentrationsfaktorn, konstanter för upptagnings- och utsöndringshastighet, beräknade för varje testsubstans, samt relevanta konfidensintervall.

Förutsättningar när testet krävs

Potentialen för biokoncentration av verksamma ämnen, metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan tas upp i fettvävnader (som log $P_{ow} \geq 3$ — se punkt 2.8 i avsnitt 2 eller andra relevanta uppgifter om biokoncentration) måste undersökas och rapporteras, om det inte kan visas att exponering som leder till biokoncentration är osannolik.

Riktlinjer för testmetoden

Provet måste utföras i enlighet med OECD:s metod 305E.

8.2.4 Akut toxicitet hos akvatiska, ryggradslösa djur

Syfte med testet

Testet bör utvisa det verksamma ämnets akuta toxicitet efter 24 och 48 timmar, uttryckt som den effektiva mediankoncentrationen (EC_{50}) för immobilisering, och om möjligt högsta koncentration som inte ger upphov till immobilisering.

Förutsättningar när testet krävs

Den akuta toxiciteten måste alltid bestämmas för *Daphnia* (helst *Daphnia magna)*. Om växtskyddsprodukter som innehåller det aktiva ämnet är avsedda för direkt användning i ytvatten, behövs ytterligare data för åtminstone en representativ art från vardera av följande grupper: vatteninsekter, vattenlevande crustacéer (en art som inte är besläktad med *Daphnia)* och vattenlevande snäckor.

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med direktiv 92/69/EEG, metod C.2.

8.2.5 Kronisk toxicitet för akvatiska, ryggradslösa djur

Syfte med testet

Testet bör utvisa när eventuella EC_{50}-värden ger effekter som immobilisiering och fortplantning samt den högsta koncentration som inte ger effekter på dödlighet eller fortplantning (NOEC) och närmare uppgifter om iakttagna effekter.

Förutsättningar när testet krävs

Ett test på *Daphnia* och på minst en representativ vatteninsektsart och en art av vattenlevande snäcka måste genomföras, om det inte kan visas att fortgående eller upprepad exponering är osannolik.

Testvillkor

Testet på *Daphnia* måste pågå i minst 21 dygn.

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med OECD:s metod 202, del II.

8.2.6 Effekter på algtillväxt

Syfte med testet

Testet bör ge EC_{50}-värden för tillväxt och tillväxthastighet, NOEC-värden, och närmare uppgifter om iakttagna effekter.

Förutsättningar när testet krävs

Eventuella effekter på algtillväxt måste alltid rapporteras.

När det gäller herbicider skall ett test utföras på en andra art från en annan taxonomisk grupp.

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med direktiv 92/69/EEG, metod C.3.

▼M7

8.2.7 Sedimentära arter

Syfte med testet

Testet skall mäta effekter på överlevnad och utveckling (inbegripet effekter på frambringandet av vuxna individer av *Chironomus),* relevanta EC_{50}-värden och NOEC-värden.

Förutsättningar när testet krävs

Där data för omvandling, spridning och fördelning som krävs i avsnitt 7 visar att ett verksamt ämne sannolikt fördelas till och kvarstår i vattensediment, skall ett expertutlåtande användas för att avgöra om ett akut eller ett kroniskt test av sedimenttoxiciteten behövs. Detta expertutlåtande bör beakta om effekter på sedimentlevande ryggradslösa djur är sannolika genom att jämföra EC_{50}-värden för toxiciteten för vatteninvertebrater från punkt 8.2.4 och 8.2.5 med förväntade nivåer för det verksamma ämnet i sediment från data i avsnitt 9 i bilaga III.

Testvillkor

Innan dessa studier utförs skall den sökande försöka nå en överenskommelse med de behöriga myndigheterna om typen av studie som skall utföras och villkoren för densamma.

8.2.8 Vattenväxter

Ett test på växtgifter i vattenväxter måste utföras.

Innan dessa studier utförs skall den sökande försöka nå en överenskommelse med de behöriga myndigheterna om typen av studie som skall utföras och villkoren för densamma.

8.3 **Effekter på leddjur**

8.3.1 Bin

8.3.1.1 Akut toxicitet

Syfte med testet

Provet bör utvisa LD_{50} värden för akut, oral toxicitet och kontaktpåverkan av det verksamma ämnet.

Förutsättningar när testet krävs

Eventuell inverkan på bin måste undersökas utom när medel innehållande det verksamma ämnet endast är avsett för användning där exponering av bin är osannolik, såsom

— förvaring av livsmedel i slutna utrymmen,

— icke-systemisk betning av utsäde,

— icke-systemiska medel för behandling av jord,

— icke-systemisk doppbehandling för omplanterade växter och lökar,

— försegling av sår och för läkande behandling,

— bete innehållande råttgift,

— användning i växthus utan pollinerare.

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med EPPO-riktlinje 170.

8.3.1.2 Födotest med bilarver

Syfte med testet

Provet bör ge tillräcklig information för att utvärdera eventuella risker för växtskyddsmedel för bilarver.

Förutsättningar när testet krävs

Testet måste utföras när det verksamma ämnet kan fungera som en regulator av insekters tillväxt, om det inte visas att exponering av bilarver är osannolik.

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med ICPBR-metoden (t.ex. P. A. Oomen, A. de Ruijter och J. van der Steen: Method for honeybee

▼M7

brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. EPPO Bulletin, Volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2 Övriga leddjur

Syfte med testet

Testet bör ge tillräcklig information för att utvärdera toxiciteten (moralitet och subletala effekter) från det verksamma ämnet på utvalda arter av leddjur.

Förutsättningar när testet krävs

Effekter på landleddjur som inte är målorganismer (t.ex. rovinsekter eller parasitoider på skadliga organismer) måste undersökas. Den information som erhålls för dessa arter kan också användas för att ange potentialen för toxicitet på icke-målorganismer som finns i samma miljö. Denna information krävs för alla verksamma ämnen utom när medlen som innehåller det verksamma ämnet endast är avsedda för användning där exponering av leddjur som är icke-målorganismer är osannolik, såsom

— förvaring av livsmedel i slutna utrymmen,

— försegling av sår och för läkande behandling,

— bete innehållande råttgift.

Testvillkor

Testet måste första gången utföras i laboratorium på ett artificiellt substrat (t.ex. en glasplatta eller kvartssand), om inte negativa effekter klart kan förutsägas på grundval av andra studier. I sådana fall får mer realistiska substrater användas.

Två känsliga standardarter, en parasitod och ett rovkvalster (t.ex. *Aphidius rhopalosiphi* och *Typhlodromus pyri*) bör testas. Förutom dessa bör ytterligare två arter testas som bör vara relevanta för den avsedda användningen av ämnet.

Där så är möjligt och lämpligt bör de utgöra de två övriga huvudsakliga funktionella grupperna, marklevande rovinsekter och bladlevande rovinsekter. Om effekter observeras på arter som berörs av den avsedda användningen av produkter får ytterligare testning utföras i utökad laboratorie- eller halvfältmiljö. Urvalet av relevanta testarter bör följa de förslag som anges av SETAC — Riktlinjedokument om föreskrivna testförfaranden för bekämpningsmedel på leddjur som är icke-målorganismer ([1]). Testningen måste utföras vid halter som motsvarar de högsta rekommenderade bruksvärdena.

Riktlinjer för testmetoden

Där så är lämpligt skall berörd testning utföras enligt tillämpliga riktlinjer som minst når upp till kraven för att ingå i SETAC — Riktlinjedokument om föreskrivna testförfaranden för bekämpningsmedel på leddjur som är icke-målorganismer.

8.4 **Effekter på daggmask**

8.4.1 Akut toxicitet

Syfte med testen

Testet bör utvisa det verksamma ämnets LC_{50}-värde för daggmask och, om möjligt, den högsta koncentration som inte ger någon dödlighet och den lägsta koncentration som ger 100 % dödlighet samt det måste inbegripa iakttagna morfologiska effekter och beteendeeffekter.

Förutsättningar när testet krävs

Effekter på daggmask måste undersökas om medel som innehåller det verksamma ämnet skall användas på jord, eller kan förorena jord.

Riktlinjer för testmetod

Testet skall utföras i enlighet med kommissionens direktiv 88/302/EEG ([2]), om anpassning till tekniska framsteg för nionde gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författ-

([1]) Från arbetsgruppen European Standard Characteristics of Beneficials Regulatory Testing (ESCORT), den 28 - 30 mars 1994, ISBN 0 9522535 26,

([2]) EGT L 133, 30.5.1988, s. 1.

▼M7

ningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen del, C, Toxicitet för daggmask: test i konstgjord jord.

8.4.2 Subletala effekter

Syfte med testet

Testet bör utvisa det verksamma ämnets LC_{50}-värde hos maskar, samt effekter på tillväxt, reproduktion och beteende.

Förutsättningar när testet krävs

När, på grundval av det avsedda användningssättet för medel som innehåller det verksamma ämnet eller på grundval av dess omvandling, spridning och fördelning i jord (DT_{90}> 100 dygn), fortgående eller upprepad exponering av daggmask för det verksamma ämnet eller för signifikanta mängder metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter kan förutses, krävs ett expertdöme för att avgöra om ett subletalt test kan vara användbart.

Testvillkor

Testet måste utföras på *Eisenia foetida*.

8.5 **Påverkan på icke-målmikroorganismer i jorden**

Syfte med testet

Testet bör ge tillräcklig information för att utvärdera det verksamma ämnets påverkan på mikrobiell aktivitet i jord, uttryckt som kväveomsättning och mineralisering av kol.

Förutsättningar när testet krävs

Testet måste utföras när medel som innehåller det verksamma ämnet tillsätts till jord eller kan förorena jord under normala användningsförhållande. I fråga om verksamma ämnen som är avsedda för medel för sterilisering av jord måste studien utformas så att den mäter återhämtningshastigheten efter behandling.

Testvillkor

Jord som används måste bestå av nytagna prover av jordbruksjord. De platser där jordprover tas får inte under de föregående två åren vara behandlade med något ämne som skulle kunna väsentligt förändra spridning och nivåer i förekommande mikrobiella populationer, annat än övergående.

Riktlinjer för testmetoden

SETAC — Förfaranden för bedömning av bekämpningsmedels utveckling i miljön och ekotoxicitet

8.6 **Effekter på övriga icke-målorganismer (flora och fauna) som antas vara utsatta för risk**

En sammanfattning av tillgängliga uppgifter från preliminära tester som utförs för att bedöma den biologiska aktiviteten och bestämning av doseringen, vare sig de är positiva eller negativa, som kan tillhandahålla information i fråga om eventuell påverkan på övriga icke-målorganismer, såväl ur flora som fauna, måste tillhandahållas tillsammans med en kritisk bedömning av dess relevans för potentiell påverkan på icke-målorganismer.

8.7 **Effekter på biologiska metoder för avloppsbehandling**

Effekter på biologiska metoder för avloppsbehandling måste rapporteras, när användning av växtskyddsmedel innehållande det verksamma ämnet kan ge upphov till negativa effekter för avloppsrenande anläggningar.

▼B

9. *Sammanfattning och utvärdering av punkt 7 och 8*

10. *Motiverat förslag till klassificering och märkning av det verksamma ämnet i enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG*

— Farosymbol(er)

— Farobeteckningar

— Riskfraser

▼B

— Skyddsfraser

11. *En dokumentation enligt del A i bilaga 3 avseende ett representativt växtskyddsmedel*

▼M25

DEL B

Inledning

(i) Verksamma ämnen definieras i artikel 2.4 och inbegriper kemiska ämnen och mikroorganismer, inklusive virus.

I denna del anges kraven på data för verksamma ämnen som består av mikroorganismer, inklusive virus.

I del B i bilaga II definieras ”mikroorganism” på följande sätt: ”En mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan replikeras eller överföra genetiskt material.”

Definitionen gäller, men är inte begränsad till, bakterier, svamp, protozoer, virus och viroider.

(ii) All tillgänglig relevant kunskap och information i litteraturen skall redovisas för varje mikroorganism som är föremål för ansökan.

Karakterisering och identifiering av en mikroorganism ger de viktigaste och mest användbara uppgifterna. Sådan information finns i avsnitten 1-3 (identitet, biologiska egenskaper och ytterligare uppgifter) och används för att bedöma effekterna på människors hälsa och miljön.

I normala fall krävs nya data från konventionella toxikologiska och/eller patologiska försök på försöksdjur, om inte den sökande kan använda äldre data för att styrka att användningen av mikroorganismen under de föreslagna betingelserna varken skadar människors eller djurs hälsa eller grundvattnet eller har andra oacceptabla miljöeffekter.

(iii) I väntan på särskilda internationella riktlinjer skall den information som krävs tas fram enligt tillgängliga riktlinjer för test som godkänts av behörig myndighet (t.ex. USEPA:s riktlinjer ([1])). Om möjligt skall riktlinjerna i del A i bilaga II anpassas till mikroorganismer. Testen skall omfatta viabla och i tillämpliga fall icke-viabla mikroorganismer samt ett blankprov.

(iv) Vid testning måste en detaljerad beskrivning finnas av det använda materialet och dess orenheter, i enlighet med bestämmelserna i punkt 1.4 i avsnitt 1. Materialet skall följa den specifikation som kommer att gälla för framställning av de preparat som skall godkännas.

Om studier görs med mikroorganismer som framställts på laboratorium eller på en anläggning för pilotförsök med växtproduktion måste studierna upprepas med industriellt framställda mikroorganismer, om det inte kan visas att det testmaterial som använts i huvudsak är detsamma som det som använts vid testning och bedömning.

(v) Om mikroorganismen har modifierats genetiskt, enligt definitionen i rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ([2]), måste en kopia av utvärderingen av miljörisker enligt artikel 1.3 i direktiv 91/414/EEG lämnas in.

(vi) I tillämpliga fall skall data analyseras med lämpliga statistiska metoder. Den statistiska analysen skall beskrivas i detalj (till exempel skall alla värden anges med konfidensintervall, och i stället för att bara ange om värdena är signifikanta eller inte skall exakta p-värden ges).

(vii) Studier med dosering under en viss period bör helst göras med samma tillverkningsparti mikroorganismer, om stabiliteten så medger.

Om studierna inte görs med samma parti mikroorganismer måste de olika partiernas likhet intygas.

Om flera olika doser används i en studie måste förhållandet mellan dos och negativa effekter rapporteras.

([1]) Amerikanska naturvårdsverkets riktlinjer: EPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

([2]) EGT L 117, 8.5.1990, s. 15.

▼M25

(viii) Om det är känt att växtskyddseffekten beror på resteffekter av ett toxin/en metabolit eller om man kan förvänta sig höga halter av toxiner/metaboliter som inte har något samband med det verksamma ämnets effekt skall dokumentation lämnas för varje toxin/metabolit i enlighet med del A i bilaga II.

1. MIKROORGANISMENS IDENTITET

Identifieringen och karakteriseringen av mikroorganismen bidrar med den viktigaste informationen i dokumentationen och utgör därför ett oundgängligt beslutsunderlag.

1.1 **Sökande**

Den sökandes namn och adress (stadigvarande adress inom gemenskapen) skall lämnas, tillsammans med en kontaktpersons namn, befattning samt telefon- och faxnummer.

Om den sökande har ett kontor, en agent eller en företrädare i den medlemsstat som tar emot ansökan om införande i bilaga I, och om den av kommissionen utsedda rapporterande medlemsstaten är en annan, skall namn och adress till det lokala kontoret, agenten eller representanten lämnas tillsammans med en kontaktpersons namn, befattning, telefonnummer och faxnummer.

1.2 **Tillverkare**

Namn- och adressuppgifter måste lämnas för tillverkaren eller tillverkarna av mikroorganismer och för alla anläggningar där mikroorganismen framställs. Ett kontaktställe (helst ett centralt kontaktställe med namn samt telefon- och faxnummer) skall uppges som skall kunna svara för uppdateringar av informationen och besvara eventuella frågor om produktionsteknik, processer och produktkvalitet (i tillämpliga fall också om enskilda tillverkningssatser). Om antalet tillverkare eller deras geografiska lokalisering ändras efter det att mikroorganismen har förts in i bilaga I skall de obligatoriska uppgifterna på nytt lämnas till kommissionen och medlemsstaterna.

1.3 **Namn och artbeskrivning samt karakterisering av isolat**

(i) Mikroorganismen skall deponeras i en internationellt erkänd kultursamling och ges ett referensnummer. Uppgift om detta skall lämnas in.

(ii) Varje mikroorganism som ansökan gäller skall identifieras och namnges på artnivå. Det vetenskapliga namnet och den taxonomiska tillhörigheten, dvs. familj, släkte, art, stam, serotyp, patotyp eller annan benämning som är relevant för mikroorganismen skall anges.

Det skall anges om mikroorganismen är

— naturligt förekommande på artnivå i det område där användning planeras,

— vildtyp,

— en spontan eller inducerad mutation,

— har modifierats med de metoder som beskrivs i del 2 i bilaga IA och i bilaga IB till direktiv 90/220/EEG.

I de senare två fallen skall alla kända skillnader mellan den modifierade mikroorganismen och den ursprungliga vildtypen beskrivas.

(iii) Mikroorganismen skall identifieras och karakteriseras på stamnivå med bästa tillgängliga teknik. Testförfaranden och identifieringskriterier (t.ex. morfologi, biokemi, serologi och molekylärbiologisk identifiering) skall redovisas.

(iv) Vedertaget namn eller alternativa eller tidigare använda benämningar och eventuella kodnamn som har använts under framtagningen måste anges.

(v) Släktskap med kända patogener skall anges.

▼M25

1.4 **Specificering av material som använts för att framställa färdiga produkter**

1.4.1 *Halt av mikroorganismen*

Minimi- och maximihalten av mikroorganismen i det material som används för framställning av färdiga produkter skall anges. Halten skall uttryckas i lämplig enhet, exempelvis antalet aktiva enheter per volym- eller viktenhet, eller på annat vis som är relevant för mikroorganismen.

Om de inlämnade uppgifterna gäller en pilotanläggning måste ny information lämnas till kommissionen och medlemsstaterna när metoder och processer för produktion i industriell skala har införts slutgiltigt, om förändringarna av produktionen innebär att renhetsspecifikationen ändras.

1.4.2 *Typ och halt av orenheter, tillsatser och kontaminerande mikroorganismer*

Om möjligt bör växtskyddsmedlet vara fritt från föroreningar (det gäller även kontaminerande mikroorganismer). Behörig myndighet bör med utgångspunkt från en riskbedömning fastställa halten och typen av godtagbara föroreningar.

Om det är möjligt och lämpligt skall alla kontaminerande mikroorganismer identifieras och maximihalten anges i lämplig enhet. Om möjligt skall organismerna identifieras enligt punkt 1.3 i avsnitt 1 i del B i bilaga II.

Relevanta metaboliter (dvs. sådana som kan förväntas påverka människors hälsa eller miljön) som det är känt att mikroorganismen bildar skall identifieras och karakteriseras i mikroorganismens olika stadier och tillväxtfaser (se även inledningen till bilaga II B (viii)).

I förekommande fall skall detaljerad information ges om alla komponenter, exempelvis kondensat och odlingsmedier.

När det gäller kemiska orenheter som är relevanta för människors hälsa och/eller miljön skall identitet och gränsvärde anges, uttryckta på lämpligt sätt.

I fråga om tillsatser skall halten i g/kg uppges.

Kemiska ämnen, exempelvis tillsatser, måste identifieras enligt punkt 1.10 i avsnitt 1 i del A i bilaga II.

1.4.3 *Tillverkningssatsernas analysprofil*

I förekommande fall skall de uppgifter som anges i punkt 1.11 i avsnitt 1 i del A i bilaga II lämnas, uttryckta i lämplig enhet.

2. MIKROORGANISMENS BIOLOGISKA EGENSKAPER

2.1 **Historik över organismen och dess användningsområden. Naturlig förekomst och geografisk spridning**

Det skall anges hur mycket man känner till om mikroorganismen, dvs. hur väl studerad den är.

2.1.1 *Historik*

Mikroorganismens historik och användningsområden (test/forskningsprojekt eller kommersiell användning) skall beskrivas.

2.1.2 *Ursprung och naturlig förekomst*

Mikroorganismens geografiska spridning och plats i ekosystemet (t.ex. värdväxt, värddjur eller jord som mikroorganismen isolerades från) skall anges, liksom isoleringsmetoden. Mikroorganismens naturliga förekomst i aktuell miljö skall beskrivas, om möjligt på stamnivå.

Om det gäller en muterad eller genetiskt modifierad mikroorganism (enligt definitionen i bilaga I A och del 2 i bilaga I B till direktiv 90/220/EEG) skall detaljerad information ges om framställning och isolering samt om hur mikroorganismen kan särskiljas från den ursprungliga vildtypen.

▼M25

2.2 **Information om målorganism eller målorganismer**

2.2.1 *Beskrivning av målorganism eller målorganismer*

I förekommande fall skall detaljerad information ges om vilka skadegörare mikroorganismen är avsedd att ge skydd mot.

2.2.2 *Verkningsmekanism*

Den huvudsakliga verkningsmekanismen skall beskrivas, bland annat skall det framgå om mikroorganismen producerar något toxin som har en kvarstående effekt på målorganismen. I så fall skall toxinets verkningsmekanism beskrivas.

I förekommande fall skall mikroorganismens infektionsställe, penetrationssätt och målorganismens mottagliga stadier anges. Resultaten av eventuella försök skall rapporteras.

Det skall beskrivas hur mikroorganismen eller dess metaboliter (särskilt toxiner) kan tas upp (t.ex. genom kontakt, via mag-tarmkanalen eller genom inandning). Det måste också anges om mikroorganismen eller dess metaboliter translokeras i växter och hur translokationen i så fall sker.

Om mikroorganismen är patogen för målorganismen skall uppgift också lämnas om smittsam dos (den dos som behövs för att ge infektion med avsedd effekt hos målarten) och överförbarhet (mikroorganismens möjlighet att sprida sig i målpopulationen, men också från en målart till en annan (mål)art efter att ha anbringats på föreslaget sätt).

2.3 **Värdspecificitet och inverkan på andra arter än den skadegörare som är målorganism**

All tillgänglig information skall lämnas om effekterna på andra organismer än målorganismen inom det område till vilket mikroorganismen kan spridas. Det skall också anges om det finns icke-målorganismer som antingen är nära besläktade med målorganismen eller särskilt exponerade.

Alla erfarenheter av toxiska effekter av det verksamma ämnet eller dess metaboliter på människor eller djur, av om mikroorganismen kan kolonisera eller invadera människor eller djur (även immunosupprimerade personer) och om den är patogen skall redovisas. Alla erfarenheter som visar att det verksamma ämnet eller dess produkter kan irritera huden, ögonen eller andningsvägarna hos människor eller djur eller att det är allergent vid hudkontakt eller inandning skall rapporteras.

2.4 **Mikroorganismens utvecklingsstadier/livscykel**

Information måste ges om mikroorganismens livscykel, beskriven symbios, parasitism, konkurrenter, predatorer, värdorganismer etc. Även vektorer för virus måste redovisas.

Mikroorganismens generationstid och reproduktionsform måste anges.

Information måste ges om förekomsten av vilstadier och deras överlevnadstid, virulens och infektionsförmåga.

Mikroorganismens förmåga att i olika utvecklingsstadier efter utsläppandet producera metaboliter, även toxiner som inverkar på människors hälsa och/eller på miljön, skall anges.

2.5 **Infektionsförmåga, spridning och koloniseringsförmåga**

Mikroorganismens persistens skall anges, och en beskrivning skall ges av dess livscykel under miljöbetingelser som är typiska för användningen. Dessutom skall särskild känslighet hos mikroorganismen mot vissa faktorer i miljön (t.ex. UV-ljus, jord och vatten) anges.

Mikroorganismens miljökrav (temperatur, pH, vattenhalt, näringskrav etc.) för överlevnad, reproduktion, kolonisering, skada (även på mänsklig vävnad) och effektivitet skall anges. Det bör anges om specifika virulensfaktorer finns.

Temperaturintervallet för mikroorganismens tillväxt skall anges, bland annat den lägsta, högsta och optimala temperaturen. Dessa uppgifter är särskilt viktiga som underlag för beslut om studier av inverkan på människors hälsa (avsnitt 5).

Det skall också anges hur faktorer som temperatur, UV-ljus, pH och närvaron av vissa ämnen påverkar relevanta toxiners stabilitet.

▼M25

Information måste ges om möjliga spridningsvägar för mikroorganismen (via luften i form av partiklar eller aerosoler, med värdorganismer som vektorer etc.) under de miljöbetingelser som är typiska för användningen.)

2.6 **Släktskap med kända patogener för växter, djur eller människa**

Det skall anges om det finns en eller flera arter av det släkte som den aktiva och/eller kontaminerande mikroorganismen tillhör som är kända som patogener för människa, djur, jordbruksgrödor eller andra arter utöver målarten samt vilken typ av sjukdom de ger. Det skall också anges om det är möjligt att klart särskilja den aktiva mikroorganismen från den patogena arten och vilka metoder som i så fall skall användas.

2.7 **Genetisk stabilitet och faktorer som inverkar på denna**

I tillämpliga fall skall uppgift lämnas om mikroorganismens genetiska stabilitet under miljöbetingelser som är typiska för användningen (t.ex. mutationshastighet för egenskaper som har att göra med verkningsmekanismen eller upptaget av genetiskt material från omgivningen).

Information måste också ges om mikroorganismens förmåga att överföra genetiskt material till andra organismer samt om dess patogena egenskaper för växter, djur och människa. Om mikroorganismen bär på extra genetiskt material skall stabiliteten hos de egenskaper detta kodar för anges.

2.8 **Information om produktionen av metaboliter (särskilt toxiner)**

Om andra stammar tillhör samma mikroorganism som den stam som anbringas är kända för att producera metaboliter (särskilt toxiner) som ger oacceptabla effekter på människors hälsa och/eller på miljön under eller efter anbringning skall uppgift ges om ämnets typ och struktur, dess närvaro i och utanför cellen, dess stabilitet och verkningsmekanism (inbegripet interna och externa faktorer från mikroorganismen som krävs för toxinets effekt) samt ämnets effekt på människor, djur eller andra arter utöver målarten.

Det skall redovisas under vilka omständigheter mikroorganismen producerar metaboliten eller metaboliterna (särskilt om det rör sig om toxiner).

Alla tillgängliga uppgifter skall lämnas dels om den mekanism som reglerar mikroorganismens produktion av metaboliten eller metaboliterna, dels om de producerade metaboliternas inverkan på mikroorganismens verkningsmekanism.

2.9 **Antibiotika och andra antimikrobiella agens**

Många mikroorganismer producerar någon typ av antibiotiska ämnen. All inverkan på användningen av antibiotika inom human- och veterinärmedicin måste undvikas i alla stadier av utvecklingen av mikrobiella växtskyddsmedel.

Information om mikroorganismens resistens mot eller känslighet för antibiotika och andra antimikrobiella agens, särskilt om stabiliteten hos gener som kodar för antibiotikaresistens, skall alltid ges, utom då det kan visas att mikroorganismen inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, eller att den inte kan överföra sin resistens mot antibiotika eller andra antimikrobiella agens.

3. ÖVRIG INFORMATION OM MIKROORGANISMEN

Inledning

(i) Den information som ges skall innehålla en beskrivning av syftet med användningen av preparat som innehåller mikroorganismen samt om dos och metod för användning eller planerad användning.

(ii) De normala metoder och försiktighetsåtgärder som skall gälla vid hantering, lagring och transport av mikroorganismen skall redovisas.

(iii) Det skall framgå av studier, data och information som lämnas att de åtgärder som föreslås för nödsituationer är ändamålsenliga.

(iv) Om inget annat anges skall angiven information och angivna uppgifter lämnas för varje enskild mikroorganism.

▼M25

3.1 **Funktion**

Den biologiska funktionen skall anges med något av följande:

— Bakteriebekämpning

— Svampbekämpning

— Insektsbekämpning

— Kvalsterbekämpning

— Blötdjursbekämpning

— Nematodbekämpning

— Ogräsbekämpning

— Övrigt (skall specificeras)

3.2 **Planerat användningsområde.**

Förekommande och planerade användningsområden för preparat som innehåller mikroorganismen skall anges med något av följande:

— Användning i fält, dvs. inom jordbruk, trädgårdsnäring, skogsbruk och vinodling

— Skyddade grödor (t.ex. i växthus)

— Rekreationsområden

— Ogräsbekämpning utanför odlingsmark

— Privat trädgårdsskötsel

— Inomhusväxter

— Produkter i lager

— Övrigt (skall specificeras)

3.3 **Grödor eller produkter som skyddas eller behandlas**

Information måste ges om förekommande och planerad användning, med uppgift om vilka grödor, grupper av grödor, växter eller växtprodukter som skall behandlas.

3.4 **Produktionsmetod och kvalitetskontroll**

Fullständig information måste ges om bulkproduktion av mikroorganismen.

Både produktionsmetod och produktionsprocess samt produkten måste regelbundet kvalitetskontrolleras av den sökande. Förekomsten av spontana förändringar av viktiga egenskaper hos mikroorganismen och frånvaro/närvaro av signifikanta föroreningar måste övervakas. Kriterierna för kvalitetssäkring av produktionen skall redovisas.

De metoder som används för att säkra produktens enhetlighet och testmetoderna för att säkra standardisering, stabilitet och renhet hos mikroorganismen skall beskrivas (t.ex. HACCP).

3.5 **Information om förekomst eller möjlig förekomst av resistensutveckling hos målorganismen eller målorganismerna**

Information skall lämnas om möjlig resistensutveckling eller korsresistens hos målorganismen eller målorganismerna. Om möjligt skall lämpliga strategier för att hantera resistensutveckling beskrivas.

3.6 **Metoder för att förhindra att startkulturer av mikroorganismen förlorar sin virulens**

En beskrivning skall lämnas av metoder som förhindrar att startkulturerna förlorar sin virulens.

▼M25

Om det finns någon metod som förhindrar att mikroorganismen förlorar sin effekt på målorganismen skall även den beskrivas.

3.7 **Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport eller brand**

Ett liknande säkerhetsdatablad som det som krävs för kemiskt verksamma ämnen enligt artikel 27 i direktiv 67/548/EEG [1] måste finnas för varje mikroorganism.

3.8 **Förfaranden för destruktion eller dekontaminering**

I många fall är kontrollerad förbränning i en godkänd förbränningsanläggning den lämpligaste eller enda metoden för att säkert bortskaffa mikroorganismer, kontaminerat material och kontaminerade förpackningar.

Säkra metoder för att bortskaffa mikroorganismen, och vid behov först avdöda den, och för att bortskaffa kontaminerade förpackningar och kontaminerat material skall beskrivas i detalj. Effektiviteten och säkerheten hos sådana metoder skall styrkas genom dokumentation.

3.9 **Åtgärder vid olyckor**

Information måste ges om hur mikroorganismen görs ofarlig i miljön (t. ex. vatten eller jord) vid en olycka.

4. ANALYSMETODER

Inledning

Bestämmelserna i detta avsnitt omfattar endast de analysmetoder som krävs för kontroll och övervakning efter registreringen.

Övervakning efter godkännandet kan övervägas i alla avseenden som har att göra med riskbedömning. Detta gäller särskilt när ansökan gäller (stammar av) mikroorganismer som inte naturligt förekommer i det område där preparatet kommer att användas. De sökande skall motivera valet av analysmetoder för att ta fram uppgifter enligt dokumentationskraven i detta direktiv eller för andra syften. Vid behov kommer särskilda riktlinjer för sådana metoder att tas fram som bygger på de krav som gäller för metoder för kontroll och övervakning efter registreringen.

Beskrivningar av metoderna måste lämnas, med uppgifter om material och utrustning samt om försöksbetingelser. Internationellt vedertagna metoder som går att använda skall redovisas.

Metoderna skall vara så enkla och så billiga som möjligt och bara kräva allmänt tillgänglig utrustning.

För metoder som används för att analysera mikroorganismer och restsubstanser som härrör från mikroorganismer krävs också uppgifter om specificitet, linearitet, noggrannhet och repeterbarhet, i enlighet med punkt 4.1 och 4.2 i del A i bilaga II.

I detta avsnitt används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

Orenheter	Alla komponenter (även kontaminerande mikroorganismer och/eller kemiska ämnen) utöver den angivna mikroorganismen som härrör från framställningsprocessen eller från nedbrytning vid lagring.
Relevanta orenheter	Orenheter enligt ovan som inverkar negativt på människors eller djurs hälsa och/eller på miljön.
Metaboliter	Metaboliter innefattar produkter från nedbrytnings- och biosyntesreaktioner som sker i mikroorganismen eller i andra organismer som används för att framställa den.
Relevanta metaboliter	Metaboliter enligt ovan som inverkar negativt på människors eller djurs hälsa och/eller på miljön.
Restsubstanser	Levande mikroorganismer och produkter som bildas i signifikanta mängder av dessa mikroor-

[1] Se dokument 6853/VI/98, en kort sammanfattande rapport från det första expertgranskningsmötet om mikroorganismer.

▼M25

ganismer, finns kvar efter det att mikroorganismen har försvunnit och inverkar negativt på människors eller djurs hälsa och/eller på miljön.

På begäran skall följande prov lämnas:

(i) Prov av den mikroorganism som framställs.

(ii) Analysstandarder för relevanta metaboliter (särskilt toxiner) och alla andra beståndsdelar som betraktas som restsubstanser.

(iii) I mån av tillgång, prover på referensämnen för relevanta föroreningar.

4.1 **Metoder för analys av den mikroorganism som framställs**

— Metoder för att identifiera mikroorganismen.

— Metoder för att ta fram information om möjlig variation hos startkultur/aktiv mikroorganism.

— Metoder för att särskilja en muterad mikroorganism från mikroorganismer av ursprunglig vildtyp.

— Metoder för att fastställa renheten hos den startkultur som används för att ta fram tillverkningssatser och metoder för att kontrollera renheten.

— Metoder för att bestämma halten av mikroorganismen i det framställda material som används för produktion av färdiga produkter och metoder för att visa att halten av kontaminerande mikroorganismer hålls på en godtagbar nivå.

— Metoder för att bestämma halten av relevanta orenheter i det färdiga materialet.

— Metoder för att kontrollera frånvaron av och kvantifiera (med lämpliga detektionsgränser) den eventuella förekomsten av human- och däggdjurspatogener.

— Metoder för att i tillämpliga fall bestämma stabilitet vid lagring och hållbarhetstid för mikroorganismen.

4.2 **Metoder för bestämning och kvantifiering av restsubstanser (viabla eller icke-viabla)**

Metoder för att bestämma och kvantifiera restsubstanser (viabla och icke-viabla) på och/eller i gröda, livsmedel och foder, i vävnad och kroppsvätskor från djur och människor, i jord, i vatten (inbegripet dricksvatten, grundvatten och ytvatten) och i tillämpliga fall i luft av

— den aktiva mikroorganismen eller de aktiva mikroorganismerna,

— relevanta metaboliter (särskilt toxiner).

Analysmetoder för mängd eller aktivitet av proteinhaltiga produkter måste också ingå, t.ex. genom att kulturer i exponentiell fas och supernatanter från kulturer testas i ett biologiskt testsystem med djurceller.

5. EFFEKTER PÅ MÄNNISKORS HÄLSA

Inledning

(i) Tillgänglig information som bygger på mikroorganismens och motsvarande organismers egenskaper (avsnitt 1-3), inbegripet hälsorapporter och medicinska rapporter, kan vara ett tillräckligt underlag för att besluta om mikroorganismen skulle kunna påverka människors hälsa (infektionsförmåga, patogenicitet/toxicitet).

(ii) De uppgifter som lämnas skall, tillsammans med dem som lämnas för ett eller flera preparat som innehåller mikroorganismen, räcka för att bedöma de direkta och/eller indirekta riskerna för människor i samband med hantering och användning av växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen och hantering av behandlade produkter samt den risk för människor som restsubstanser eller föroreningar i livsmedel och vatten kan medföra. Dessutom måste informationen räcka för att man skall kunna

— besluta om mikroorganismen kan införas i bilaga I,

— specificera lämpliga villkor och begränsningar i samband med införande i bilaga I,

▼M25

— specificera vilka risk- och skyddsfraser (när dessa har införts) som skall finnas på förpackningen (behållarna) för att skydda människor, djur och miljön,

— fastställa första hjälpen-åtgärder samt åtgärder för diagnos och behandling då människor infekteras eller påverkas negativt på annat sätt.

(iii) Alla effekter som uppdagas vid undersökningar skall rapporteras. De undersökningar som kan vara nödvändiga för att utvärdera troliga mekanismer och bedöma omfattningen av effekterna skall också genomföras.

(iv) Vid alla studier skall den faktiskt uppnådda dosen rapporteras i kolonibildande enheter per kg kroppsvikt (cfu/kg) och i andra lämpliga enheter.

(v) Utvärderingen av mikroorganismen skall göras i flera olika steg.

De första steget (Steg 1) skall omfatta tillgänglig grundinformation och sådana grundläggande studier som skall göras av alla mikroorganismer. En expertbedömning krävs för att i varje enskilt fall besluta om ett lämpligt testprogram. Nyligen framtagna data från konventionella toxikologiska och/eller patologiska försök på försöksdjur krävs normalt, om inte den sökande med hjälp av tidigare uppgifter kan styrka att användningen av mikroorganismen under de föreslagna betingelserna inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa. I väntan på särskilda internationella riktlinjer skall den information som krävs tas fram enligt tillgängliga riktlinjer för test (t.ex. USEPA OPPTS).

Steg 2-studier skall göras om testen i steg 1 visar att det förekommer negativa hälsoeffekter. Vilken typ av studie som skall genomföras beror på vilka effekter som noterats i steg 1-studierna. Den sökande skall anhålla om tillstånd hos de behöriga myndigheterna för den aktuella typen av studie innan den genomförs.

STEG I

5.1 **Grundläggande information**

Grundläggande information krävs om mikroorganismens potential för att orsaka negativa effekter, exempelvis dess koloniseringsförmåga och dess potential för att orsaka skador samt bilda toxiner och andra relevanta metaboliter.

5.1.1 *Medicinska uppgifter*

Utan att det påverkar artikel 5 i rådets direktiv 80/1107/EEG av den 27 november 1980 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för kemiska, fysikaliska och biologiska agenser i arbetet ([1]) och artiklarna 5-17 i rådets direktiv 90/679/EEG av den 26 november 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet ([2]), skall praktiska uppgifter och information lämnas om hur man känner igen symptom på infektion eller sjukdom och om effekten av första hjälpen-åtgärder och behandling, i den mån sådana uppgifter och sådan information finns att tillgå. Vid behov skall effekten av potentiella antagonister undersökas och redovisas. I förekommande fall skall metoder för att avdöda mikroorganismen eller förstöra dess infektionsförmåga anges (se punkt 3.8 i avsnitt 3).

Data och uppgifter som gäller hur människor påverkas av exponering, om sådana finns att tillgå och håller nödvändig kvalitet, är av särskilt värde för att bedöma tillförlitligheten av extrapoleringar och slutsatser om målorgan och virulens samt om reversibiliteten av negativa effekter. Sådana data kan komma från exponeringar på grund av olyckshändelser eller exponering i arbetet.

5.1.2 *Medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggningen*

Tillgängliga rapporter från övervakningsprogram för arbetsskydd skall lämnas in, kompletterade med detaljerad information om programutformning och om exponering för mikroorganismen. Rapporterna skall om möjligt inbegripa uppgifter om mikroorganismens verkningsmekanism. Om sådan information finns att tillgå skall rapporterna också innehålla uppgifter om personer som exponerats på tillverkningsanläggningar eller

([1]) EGT L 327, 3.12.1980, s. 8.
([2]) EGT L 374, 31.12.1990, s. 1.

▼M25

efter det att mikroorganismen har anbringats (t.ex. vid effektivitetsförsök).

Särskild uppmärksamhet skall ägnas personer som kan vara extra känsliga, t.ex. på grund av befintlig sjukdom, medicinering, nedsatt immunförsvar, graviditet eller amning.

5.1.3 *Eventuella observationer av sensibilisering och allergiframkallande egenskaper*

Tillgänglig information om sensibilisering och allergiska reaktioner hos personer i yrkesmässig kontakt med mikroorganismen, på tillverkningsanläggningar, inom jordbruket, i forskningssammanhang och i andra sammanhang, skall lämnas och skall i tillämpliga fall innefatta uppgifter om fall av överkänslighet och kronisk sensibilisering. Uppgifter skall lämnas om exponeringens frekvens, nivå och varaktighet samt om noterade symptom och andra relevanta kliniska observationer. Det skall anges om ovannämnda personer som exponeras genom sitt arbete har gått igenom allergitest eller intervjuats om allergiska symptom.

5.1.4 *Direkt observation, t.ex. kliniska fall*

Offentligt tillgängliga rapporter från facktidskrifter eller i form av officiella rapporter om mikroorganismen eller närbesläktade organismer i samma taxonomiska grupp (när det gäller kliniska fall) skall lämnas in tillsammans med rapporter om eventuella uppföljningsstudier. Sådana rapporter är särskilt värdefulla och bör innehålla fullständiga beskrivningar av exponeringens typ, nivå och varaktighet liksom av de kliniska symptom som noterats, vilka första hjälpen-åtgärder och vilken behandling som tillämpats och vilka mätningar och iakttagelser som gjorts. Sammanfattande och översiktlig information är av begränsat värde.

Om djurförsök har gjorts kan rapporter om kliniska fall vara särskilt värdefulla, eftersom de kan fungera som bekräftelse på att man har dragit rätt slutsatser av djurförsöken om effekter på människa och genom att fallen kan avslöja oväntade negativa effekter som endast gäller människa.

5.2 **Grundläggande studier**

För att de erhållna resultaten skall kunna tolkas korrekt är det av största vikt att de föreslagna testmetoderna är relevanta, dels när det gäller olika arters känslighet, administrationssätt etc., dels ur biologisk och toxikologisk synvinkel. Vilket administrationssätt som skall användas beror på hur människor vanligen exponeras.

För utvärdering av effekter på medellång och lång sikt efter akut, subakut eller subkronisk exponering för mikroorganismer är det nödvändigt att vidta de åtgärder som anges i de flesta OECD-riktlinjer och förlänga de berörda studierna med en återhämtningsperiod (efter vilken en fullständig makroskopisk och mikroskopisk patologisk undersökning skall göras, inklusive kontroll av förekomst av mikroorganismer i vävnader och organ). Syftet är att underlätta tolkningen av vissa effekter samt möjligheten att känna igen infektionsförmåga och/eller patogenicitet, vilket i sin tur gör det lättare att fatta beslut i andra frågor, såsom behovet av långsiktiga studier (cancerframkallande egenskaper etc., se punkt 5.3), och huruvida resthaltsstudier skall göras (se punkt 6.2).

5.2.1 *Sensibilisering* ([1])

Testets syfte

Testet skall ge den information som behövs för att bedöma mikroorganismens förmåga att ge sensibiliseringsreaktioner genom inandning och genom hudexponering. Ett maximerat test måste göras.

([1]) De tillgängliga metoderna för att testa hudsensibilisering passar inte för mikroorganismer. När de gäller mikroorganismer är sensibilisering genom inandning troligen ett större problem än hudexponering, men det finns ännu inga validerade testmetoder. Det är därför mycket viktigt att sådana metoder utvecklas. Innan så har skett skall alla mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande. Detta innebär att hänsyn också tas till personer med nedsatt immunförsvar och andra känsliga individer i befolkningen (t. ex. gravida kvinnor, nyfödda och gamla).

▼M25

Förutsättningar då testet krävs ([1])

Information om sensibilisering måste rapporteras.

5.2.2 *Akut toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga*

De studier, uppgifter och upplysningar som skall redovisas och utvärderas måste räcka för att följderna av en enda exponering för mikroorganismen skall kunna identifieras och för att fastställa

— mikroorganismens toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga,

— typ av effekter och deras förlopp över tiden, med alla detaljer om beteendeförändringar och eventuella patologiska obduktionsfynd av betydelse,

— toxisk verkningsmekanism, där det är möjligt,

— relativa risker i samband med olika exponeringssätt, och

— blodanalyser under hela studien för att utvärdera clearance för mikroorganismen.

Akuta toxiska/patogena effekter kan åtföljas av infektionsförmåga och/eller mer långsiktiga effekter som inte kan iakttas omedelbart. Med tanke på hälsobedömningen måste man därför på försöksdjur undersöka mikroorganismens förmåga att smitta i samband med oralt intag, inandning och intraperitoneal/subkutan injektion.

Vid studier av akut toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga måste en uppskattning göras av clearance för mikroorganismen och/eller det aktiva toxinet i de organ som bedöms vara relevanta för mikrobiell undersökning (t.ex. lever, njurar, mjälte, lungor, hjärna, blod och administrationsställe).

Observationerna skall bygga på en expertbedömning och kan omfatta antalet mikroorganismer i alla vävnader som sannolikt är påverkade (exempelvis vävnader som uppvisar skador), i de viktigaste organen (njurar, hjärna, lever, lungor, mjälte, blåsa, blod, lymfkärl, mag-tarmkanal, brässen) och i skador vid inokuleringsstället på döda eller döende djur samt vid provtagningar under försöket och vid avlivningen.

De upplysningar som framkommit genom test av akut toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga är särskilt viktiga för bedömningen av de risker som kan uppstå vid olyckor och de risker som konsumenter kan utsättas för genom exponering för eventuella restsubstanser.

5.2.2.1 Akut oral toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga

Förutsättningar då testet krävs

Mikroorganismens akuta orala toxicitet samt dess patogenicitet och infektionsförmåga måste redovisas.

5.2.2.2 Akut inhalationstoxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga

Förutsättningar då testet krävs

Mikroorganismens toxicitet vid inandning ([2]) samt dess patogenicitet och infektionsförmåga måste redovisas.

5.2.2.3 Intraperitoneal/subkutan enkeldos

Ett interperitonealt/subkutant test anses vara ett mycket känsligt testsystem för att fastställa i första hand infektionsförmågan.

Förutsättningar då testet krävs

Intraperitoneal injektion krävs alltid för alla mikroorganismer, men ett expertutlåtande kan krävas för att utvärdera om en subkutan injektion är att föredra framför en intraperitoneal injektion om den högsta temperaturen för tillväxt och förökning ligger under 37 °C.

([1]) Eftersom det inte finns några egentliga testmetoder skall alla mikroorganismer betraktas som potentiellt sensibiliserande såvida inte den sökande, genom att presentera relevanta fakta, kan påvisa att mikroorganismen har icke-stabiliserande egenskaper. För närvarande är det därför inte obligatoriskt att presentera fakta.

([2]) En inhalationsstudie får ersättas med en intratrakeal studie.

▼M25

5.2.3 *Genotoxicitetstest*

Förutsättningar då testet krävs

Om mikroorganismen producerar exotoxiner enligt punkt 2.8 måste även dessa toxiner och alla andra relevanta metaboliter i odlingsmediet testas för genotoxicitet. Sådana texter på toxiner och metaboliter skall om möjligt göras med den rena kemikalien.

Om de grundläggande studierna inte visar att några toxiska metaboliter bildas skall studier av själva mikroorganismen övervägas med ledning av en expertbedömning av de grundläggande resultatens relevans och tillförlitlighet. När det gäller virus måste risken för insertionsmutationer i däggdjursceller och risken för cancerframkallande egenskaper diskuteras.

Testets syfte

Dessa studier är användbara för att

— förutsäga den genotoxiska potentialen,

— tidigt identifiera genotoxiska cancerframkallande agens, och

— klarlägga verkningsmekanismen för vissa cancerframkallande agens.

Det är viktigt att ett flexibelt tillvägagångssätt används, så att efterföljande test väljs efter tolkningen av resultaten från varje fas.

Testförhållanden ([1])

Cellulära mikroorganismers genotoxicitet skall om möjligt studeras efter det att cellerna öppnats. Den metod som används för provberedning skall motiveras.

Virus genotoxicitet skall studeras på smittsamma isolat.

5.2.3.1 In vitro-studier

Förutsättningar då testet krävs

Resultat från mutagenicitetstest *in vitro* skall rapporteras (bakteriellt testsystem för genmutation, test av klastogenicitet och genmutation på däggdjursceller).

5.2.4 *Cellkulturstudier*

Denna information måste redovisas för mikroorganismer med intracellulär replikering, t.ex. virus, viroider och vissa bakterier och protozoer, om inte uppgifterna enligt kapitel 1-3 tydligt visar att mikroorganismen inte replikeras i varmblodiga djur. En cellkulturstudie skall göras på humana cell- och vävnadskulturer från olika organ. Urvalet kan bygga på vilka organ som förväntas vara målorgan vid infektion. Om humana cell- och vävnadskulturer från vissa organ inte finns att tillgå kan cell- och vävnadskulturer från andra däggdjur användas. För virus är förmågan att interagera med det mänskliga genomet en nyckelfaktor.

5.2.5 *Information om toxicitet och patogenicitet efter kortvarig exponering*

Testets syfte

Studier av toxicitet efter kortvarig exponering skall utformas så att de ger information om mängden mikroorganismer som kan tolereras utan toxiska effekter under studiebetingelserna. Sådana studier kan ge värdefulla uppgifter om vilka risker de individer löper som hanterar och använder preparat som innehåller mikroorganismer. Särskilt kan korttidsstudier ge nödvändig information om mikroorganismens möjliga kumulativa effekter och riskerna för personer som i sitt arbete utsätts för intensiv exponering. Dessutom kan korttidsstudier ge information som kan användas för att utforma studier av kronisk toxicitet.

De studier, uppgifter och upplysningar som skall redovisas och utvärderas måste räcka för att klarlägga effekterna av upprepad exponering för mikroorganismen, särskilt så att det går att fastställa eller göra en bedömning av

([1]) Eftersom föreliggande testmetoder är utformade för lösliga kemikalier måste de utvecklas så att de lämpar sig för mikroorganismer.

▼M25

— förhållandet mellan dos och negativ effekt,

— mikroorganismens toxicitet, vid behov även NOAEL (nivå utan observerade skadliga effekter) för toxiner,

— i förekommande fall, målorgan,

— typ av effekter och deras förlopp över tiden, med alla detaljer om beteendeförändringar och eventuella patologiska obduktionsfynd av betydelse,

— specifika toxiska effekter och patologiska förändringar,

— i förekommande fall beständighet och reversibilitet av vissa noterade toxiska effekter när tillförseln har upphört,

— toxisk verkningsmekanism där det är möjligt, och

— relativa risker i samband med olika exponeringssätt.

Under studierna av toxicitet efter kortvarig exponering skall en bedömning av mikroorganismens clearance i de viktigaste organen göras.

Slutpunktstitrering skall göras för patogenicitet och infektionsförmåga.

Förutsättningar då testet krävs

Mikroorganismens toxicitet efter kortvarig exponering (minst 28 dygn) skall redovisas.

Valet av testarter skall motiveras. Studiens löptid skall bestämmas på grundval av uppgifter om akut toxicitet och clearance.

Expertbedömning erfordras för beslut om lämpligt administrationssätt.

5.2.5.1 Hälsoeffekter efter upprepad exponering genom inandning

Information om hälsoeffekter efter upprepad exponering genom inandning anses nödvändigt, särskilt för riskbedömning av arbetsmiljön. Upprepad exponering kan påverka clearanceförmågan (t.ex. resistensen) hos värdorganismen (människan). Vidare kräver en korrekt riskbedömning att toxiciteten undersöks efter upprepad exponering för föroreningar, odlingsmedium, andra beståndsdelar och mikroorganismen. Man bör komma ihåg att beståndsdelarna i växtskyddsmedel kan inverka på mikroorganismens toxicitet och infektionsförmåga.

Förutsättningar då testet krävs

Information om en mikroorganisms infektionsförmåga, patogenicitet och toxicitet (andningsvägarna) under kortvarig exponering krävs, om inte den information som redan givits räcker för att bedöma inverkan på människors hälsa. Detta kan vara fallet om det kan visas att testmaterialet inte innehåller någon inhalerbar fraktion och/eller att upprepad exponering inte är sannolik.

5.2.6 *Rekommenderad behandling: första hjälpen, medicinsk behandling*

Första hjälpen måste finnas tillgänglig för behandling av infektioner och kontaminering av ögon.

Behandlingsmetoder vid kontaminering av ögon och hud och vid förtäring måste beskrivas noggrant. Information om effektiviteten av andra relevanta behandlingsmetoder måste ges där sådan finns och är tillgänglig grundar sig på praktisk erfarenhet, och i annat fall på en teoretisk bedömning.

Information om antibiotikaresistens skall ges.

(SLUT PÅ STEG I)

STEG II

5.3 **Studier av specifik toxicitet, patgogenicitet och infektionsförmåga**

I vissa fall kan kompletterande studier behöva göras av de negativa effekterna på människa.

Särskilt om resultat från tidigare studier tyder på att mikroorganismen kan påverka hälsan på lång sikt skall kronisk toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga samt cancerframkallande egenskaper och reproduktionstoxicitet studeras. Om ett toxin bildas måste också kinetiska studier göras.

▼M25

De studier som behöver genomföras skall utformas från fall till fall, allt efter de särskilda parametrar som skall undersökas och studiernas syfte. Den sökande skall anhålla om tillstånd hos de behöriga myndigheterna för den aktuella typen av studie innan den genomförs.

5.4 **In vivo-studier på kroppsceller**

Förutsättningar då testet krävs

Om resultaten av alla *in vitro*-studier är negativa skall kompletterande test göras med tanke på annan tillgänglig relevant information. Testet kan vara en *in vivo*-studie eller en *in vitro*-studie med ett annat metabolt system än det som tidigare har använts.

Om ett cytogenetiskt *in vitro*-test är positivt skall ett *in vivo*-test med kroppsceller göras (metafasanalys i benmärg från gnagare eller mikrokärntest på gnagare).

Om något av de båda *in vitro*-testen för genmutationer är positivt måste ett *in vivo*-test för att undersöka reparationsrelaterad DNA-syntes (UDS) eller ett test för pälsfärgsförändringar (mouse spot-test) göras.

5.5 **Genotoxicitet - *in vivo*-studier på könsceller**

Syftet med testet och testbetingelser

Se punkt 5.4.

Förutsättningar då testet krävs

Om något resultat av en *in-vivo*-studie med kroppsceller är positivt kan det vara motiverat att testa effekterna på könsceller *in vivo*. Det måste avgöras från fall till fall om sådana test är nödvändiga med hänsyn till tillgänglig relevant information om bland annat användning och förväntad exponering. Lämpliga test bör mäta interaktionen med DNA (t.ex. en studie av dominant dödlighet) för att det ska gå att bedöma potentialen för ärftliga effekter och om möjligt göra en kvantitativ bedömning av dessa effekter. Om kvantitativa studier skall genomföras bör det dock finnas starka skäl, eftersom sådana studier är mycket komplexa.

(SLUT PÅ STEG II)

5.6 **Sammanfattning av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga för däggdjur samt helhetsutvärdering**

En sammanfattning av alla data och all information enligt 5.1-5.5 skall lämnas in. Den skall omfatta en detaljerad och kritisk utvärdering av inlämnade uppgifter som kan ligga till grund för kriterier och riktlinjer för utvärdering och beslut, med särskild hänvisning till de risker för människor och djur som uppstår eller kan uppstå och till underlagets omfattning, kvalitet och tillförlitlighet.

Det måste klargöras om djur eller människor exponeras på ett sådant sätt att vaccination eller serologisk övervakning kan påverkas.

6. RESTSUBSTANSER I ELLER PÅ BEHANDLADE PRODUKTER, LIVSMEDEL OCH FODER

Inledning

(i) De upplysningar som lämnas skall tillsammans med information om ett eller flera av de preparat som innehåller mikroorganismen räcka för att utvärdera riskerna för människor eller djur som exponerats för mikroorganismen och dess restsubstanser och metaboliter (toxiner) som finns kvar på eller i växter eller växtprodukter.

(ii) Dessutom måste informationen räcka för att man skall kunna

— besluta om mikroorganismen kan införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG,

— specificera lämpliga villkor och begränsningar i samband med införande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG,

— i tillämpliga fall fastställa gränsvärden, karenstid för att skydda konsumenter och uppehållsperioder för att skydda de personer som hanterar de behandlade grödorna och produkterna.

▼M25

(iii) När det gäller utvärdering av riskerna med restsubstanser krävs eventuellt inte försöksdata om nivåer för restsubstansexponering om det kan styrkas att mikroorganismen och dess metaboliter inte är farliga för människor i de koncentrationer som godkänd användning skulle medföra. Detta kan styrkas genom hänvisning till offentligt tillgängliga litteraturdata, till praktisk erfarenhet och till information som lämnas enligt avsnitten 1-3 och 5.

6.1 **Persistens och sannolikhet för förökning i och på grödor, livsmedel och foder**

En styrkt uppskattning skall göras av mikroorganismens persistens-/konkurrensförmåga och dess relevanta sekundära metaboliter (särskilt toxiner) i eller på gröda under de miljöbetingelser som råder vid och efter avsedd användning, särskilt med hänsyn till informationen enligt avsnitt 2.

Vidare skall det i ansökningen anges i vilken utsträckning och på vilken grund det anses att mikroorganismen kan (eller inte kan) föröka sig i eller på växten eller växtprodukten eller vid bearbetning av råa produkter.

6.2 **Övriga uppgifter som krävs**

Konsumenterna kan komma att exponeras för mikroorganismen under ansenlig tid genom konsumtion av behandlade livsmedel. Därför måste slutsatser om potentiella effekter på konsumenterna dras från studier av kroniska och subkroniska effekter så att ett toxikologiskt gränsvärde, t. ex. acceptabelt dagligt intag (ADI), kan fastställas för riskhantering.

6.2.1 *Restsubstanser av icke-viabla mikroorganismer*

En icke-viabel mikroorganism kan varken föröka sig eller överföra genetiskt material.

Om relevanta mängder av mikroorganismen eller av dess metaboliter, särskilt toxiner, har visat sig vara persistenta enligt avsnitt 2, punkt 2.4 och 2.5, skall fullständiga försöksdata om restsubstanser lämnas enligt avsnitt 6 i del A i bilaga II i de fall då koncentrationerna av mikroorganismen och/eller dess toxiner i eller på behandlade livsmedel eller fodermedel förväntas vara högre än under naturliga förhållanden eller vid en annan fenotypisk status.

I enlighet med direktiv 91/414/EG skall slutsatser om skillnaden mellan naturligt förekommande koncentrationer och en förhöjd koncentration på grund av behandling med mikroorganismen grundas på försöksdata och inte på extrapoleringar eller beräkningar utifrån modeller.

Den sökande skall anhålla om tillstånd hos de behöriga myndigheterna för den aktuella typen av studie innan den genomförs.

6.2.2 *Restsubstanser av viabla mikroorganismer*

Om den information som lämnas enligt punkt 6.1 tyder på att mer än försumbara mängder av mikroorganismen finns kvar i eller på behandlade produkter, livsmedel eller forder skall möjliga effekter på människor och/eller djur undersökas, utom då uppgifterna enligt avsnitt 5 styrker att mikroorganismen och dess metaboliter och/eller nedbrytningsprodukter inte är farliga för människor i de koncentrationer och den form som skulle bli följden av godkänd användning.

I enlighet med direktiv 91/414/EG skall slutsatser om skillnaden mellan naturligt förekommande koncentrationer och en förhöjd koncentration på grund av behandling med mikroorganismen grundas på försöksdata och inte på extrapoleringar eller beräkningar utifrån modeller.

Persistensen av restsubstanser av viabla mikroorganismer måste ägnas särskild uppmärksamhet om infektionsförmåga eller patogenicitet för däggdjur har påvisats enligt avsnitten 2.3, 2.5 eller 5 och/eller om andra uppgifter tyder på att en risk föreligger för konsumenter och yrkesverksamma personer. I så fall får behörig myndighet kräva studier liknande dem i del A.

Den sökande skall anhålla om tillstånd hos de behöriga myndigheterna för den aktuella typen av studie innan den genomförs.

▼M25

6.3 **Sammanfattning och utvärdering av restsubstansers uppträdande på grundval av uppgifter enligt 6.1-6.2**

7. OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN

Inledning

(i) Information om ursprung, egenskaper och överlevnadsförmåga för mikroorganismen och restsubstanser i form av metaboliter liksom om det avsedda användningsområdet för mikroorganismen skall ligga till grund för en bedömning av omvandling, spridning och fördelning i miljön.

Normalt krävs försöksdata om det inte kan styrkas att den information som redan finns att tillgå räcker för att bedöma omvandling, spridning och fördelning i miljön. Detta kan styrkas genom hänvisning till offentligt tillgängliga litteraturdata, till praktisk erfarenhet och till information som lämnas enligt avsnitten 1-6. Mikroorganismens funktion i naturliga processer i miljön (enligt avsnitt 2, punkt 2.1.2) är av särskilt intresse.

(ii) Den information som lämnas måste tillsammans med annan relevant information och information om ett eller flera preparat som innehåller mikroorganismen räcka för att bedöma såväl mikroorganismens som dess restsubstansers och toxiners omvandling, spridning och fördelning i miljön, där dessa har betydelse för människors hälsa och/eller för miljön.

(iii) Dessutom måste informationen räcka för att man skall kunna

— besluta om mikroorganismen kan införas i bilaga I,

— specificera lämpliga villkor och begränsningar i samband med införande i bilaga I,

— specificera risksymboler (när de har införts), indikationer på fara, och relevanta risk- och skyddsfraser för skydd av miljön som skall finnas på förpackningen (behållarna),

— ge en uppfattning om mikroorganismens och dess metaboliters omvandling, spridning och fördelning i miljön samt tidsförloppet för dessa processer,

— identifiera nödvändiga åtgärder för att minimera kontaminer-ingen av miljön och inverkan på icke-målorganismer.

(iv) Alla relevanta metaboliter (dvs. som kan tänkas påverka människors hälsa och/eller miljön negativt) som bildas av testorganismen under aktuella miljöbetingelser skall karakteriseras. Om relevanta metaboliter finns i eller bildas av mikroorganismen kan data enligt punkt 7 i del A i bilaga II behövas, om samtliga av de följande villkoren är uppfyllda:

— Den relevanta metaboliten är stabil utanför mikroorganismen (se punkt 2.8).

— Den relevanta metaboliten är toxisk även i frånvaro av mikroorganismen.

— Den relevanta metaboliten förväntas förekomma i miljön i koncentrationer som ligger avsevärt över de naturligt förekommande.

(v) Hänsyn skall tas till tillgänglig information om förhållandet till besläktade naturligt förekommande.

(vi) Innan studierna nedan görs skall den sökande rådgöra med behörig myndighet om de är nödvändiga och vilken typ av studie som i så fall bör göras. Hänsyn måste också tas till information enligt övriga avsnitt.

7.1 **Persistens och förökning**

I förekommande fall skall lämplig information om mikroorganismens persistens och förökning i alla typer av miljöer ges, om det inte kan styrkas att mikroorganismen sannolikt inte kommer att förekomma i en viss miljötyp. Särskild uppmärksamhet skall ägnas

— konkurrensförmågan under de miljöbetingelser som föreligger under och efter avsedd användning, och

▼M25

— populationsdynamiken i regionalt eller säsongsmässigt extrema klimat (särskilt varma somrar, kalla vintrar och nederbörd) och jordbruksmetoder som tillämpas efter avsedd användning.

Beräknade halter av mikroorganismen under en tidsperiod efter det att produkten använts under de föreslagna betingelserna skall anges.

7.1.1 *Jord*

Uppgifter om viabilitet/populationsdynamik skall ges för flera typer av odlad och oodlad jord som är representativ för jordar i de olika delar av gemenskapen där mikroorganismen används eller troligen kommer att användas. Bestämmelserna om val av jord samt uppsamling och hantering av jorden i inledningen till del A i punkt 7.1, skall följas. Om testorganismen skall användas tillsammans med andra material, t.ex. mineralull, måste även detta material testas.

7.1.2 *Vatten*

Information skall ges om viabilitet/populationdynamik i naturliga sediment/vattensystem både när systemen utsätts för ljus och i mörker.

7.1.3 *Luft*

Om det finns betydande risker för att användare och övriga vid användningen närvarande personer exponeras kan information om koncentrationerna i luft vara nödvändig.

7.2 **Rörlighet**

Möjligheten att mikroorganismen och dess nedbrytningsprodukter sprids i relevanta miljötyper skall bedömas, om det inte kan styrkas att mikroorganismen sannolikt inte kommer att förekomma i en viss nisch. I detta sammanhang är det särskilt intressant med uppgifter om den avsedda användningen (t.ex. på friland eller i växthus, anbringning på jord eller gröda) och stadierna i livscykeln, bland annat förekomsten av vektorer, persistensen och organismens förmåga att kolonisera intilliggande habitat.

Spridning, persistens och trolig transportradie är särskilt viktiga faktorer i de fall då toxicitet, infektionsförmåga eller patogenicitet har rapporterats eller om annan information tyder på att risker föreligger för människor, djur eller miljön. I så fall får behörig myndighet kräva studier liknande dem som beskrivs i del A. Den sökande skall ansöka om tillstånd hos de behöriga myndigheterna för den aktuella typen av studie innan den genomförs.

8. EFFEKTER PÅ ICKE-MÅLORGANISMER

Inledning

(i) Informationen om identitet och biologiska egenskaper samt övriga uppgifter i avsnitten 1-3 och 7 är central för bedömningen av inverkan på icke-målarter. Kompletterande användbara uppgifter om omvandling, spridning och fördelning i miljön finns i avsnitt 7, och om resthalter i växter i avsnitt 6. Denna information tillsammans med uppgifter om typen av preparat och dess användningsområde visar typen och omfattningen av tänkbar exponering. De uppgifter som lämnas enligt avsnitt 5 ger den nödvändiga informationen om effekterna på däggdjur och de mekanismer som är aktuella.

Normalt krävs försöksdata om det inte kan styrkas att den information som redan finns att tillgå räcker för att bedöma effekterna på icke-målorganismer.

(ii) Urvalet av lämpliga icke-målorganismer för att testa miljöeffekter skall bygga på mikroorganismens egenskaper (bland annat värdspecificitet, verkningsmekanism och ekologi). Dessa kunskaper gör det möjligt att välja lämpliga testorganismer, t.ex. sådana som är nära besläktade med målorganismen.

(iii) Den information som lämnas skall, tillsammans med information om ett eller flera andra preparat som innehåller mikroorganismen, räcka för att bedöma påverkan på icke-målarter (flora och fauna) som löper risk att exponeras för mikroorganismen, om dessa är av betydelse för miljön. Påverkan kan följa av enstaka exponering, exponering under lång tid eller upprepad exponering och kan vara reversibel eller irreversibel.

▼M25

(iv) I synnerhet skall den information som lämnas om mikroorganismen tillsammans med annan relevant information samt information om ett eller flera preparat som innehåller mikroorganismen räcka för att man skall kunna

— besluta om mikroorganismen kan införas i bilaga I,

— specificera lämpliga villkor och begränsningar i samband med införande i bilaga I,

— utvärdera riskerna på kort och lång sikt för icke-målorganismer, populationer, bestånd och processer, beroende på vad som gäller,

— klassificera mikroorganismen när det gäller de biologiska risker som den medför,

— ange vilka åtgärder som behövs för att skydda icke-målarter, och

— ange vilka farosymboler (när de har införts), varningstexter och relevanta risk- och skyddsfraser för skydd av miljön, som skall finnas på förpackningen (behållarna).

(v) Alla potentiellt negativa effekter som påvisas vid rutinundersökningar av miljöpåverkan skall redovisas. Även kompletterande studier som kan vara nödvändiga för att klarlägga troliga verkningsmekanismer och bedöma hur allvarliga de negativa effekterna är skall genomföras och rapporteras om behörig myndighet kräver detta. Alla tillgängliga biologiska data och all information som är relevant för bedömningen av mikroorganismens ekologiska profil skall rapporteras.

(vi) För alla studier gäller att den genomsnittliga faktiskt uppnådda dosen skall anges såväl i cfu/kg kroppsvikt som i andra lämpliga enheter.

(vii) Det kan vara nödvändigt med separata studier av relevanta metaboliter (särskilt toxiner) där dessa kan utgöra en påtaglig risk för icke-målorganismer och där deras effekter inte kan bedömas med hjälp av de tillgängliga resultaten för mikroorganismen. Innan sådana studier genomförs skall den sökande ansöka om ett utlåtande från behörig myndighet om behovet av sådana studier och om vilken typ av studie som i så fall skall genomföras. Hänsyn skall tas till uppgifterna enligt avsnitten 5, 6 och 7.

(viii) För att det skall bli lättare att bedöma testresultatens signifikans skall samma stam (eller samma registrerade ursprung) om möjligt användas av varje relevant art i de olika angivna testen.

(ix) Test skall göras om det inte kan styrkas att icke-målorganismen inte kommer att exponeras för mikroorganismen. Om det är styrkt att mikroorganismen inte har några toxiska effekter eller är patogen eller infektiös för ryggradsdjur eller växter behöver endast effekten på relevanta icke-målorganismer undersökas.

8.1 **Effekter på fåglar**

Testets syfte

Information skall ges om toxicitet, infektionsförmåga och patogenicitet för fåglar.

8.2 **Effekter på vattenlevande organismer**

Testets syfte

Information skall ges om toxicitet, infektionsförmåga och patogenicitet för vattenlevande organismer.

8.2.1 *Effekter på fisk*

Testets syfte

Information skall ges om toxicitet, infektionsförmåga och patogenicitet för fisk.

▼M25

8.2.2 *Effekter på ryggradslösa sötvattensdjur*

Testets syfte

Information skall ges om toxicitet, infektionsförmåga och patogenicitet för ryggradslösa sötvattensdjur.

8.2.3 *Effekter på algtillväxt*

Testets syfte

Information skall ges om effekterna på algers tillväxt, tillväxthastighet och återhämtningsförmåga.

8.2.4 *Effekter på andra växter än alger*

Testets syfte

Information skall ges om effekterna på andra växter än alger.

8.3 **Effekter på bin**

Testets syfte

Information skall ges om toxicitet, infektionsförmåga och patogenicitet för bin.

8.4 **Effekter på andra leddjur än bin**

Testets syfte

Information skall ges om toxicitet, infektionsförmåga och patogenicitet för andra leddjur än bin. Urvalet av testarter skall göras med hänsyn till den potentiella användningen av växtskyddsmedlen (t.ex. lövverks- eller markanbringning). Särskild uppmärksamhet skall ägnas organismer som används för biologisk bekämpning och organismer som är viktiga för integrerat växtskydd (IPM).

8.5 **Effekter på daggmask**

Testets syfte

Information skall ges om toxicitet, infektionsförmåga och patogenicitet för daggmaskar.

8.6 **Effekter på markmikroorganismer som inte är målorganismer**

Inverkan på relevanta icke-målarter av mikroorganismer och på deras predatorer (t.ex. protozoer för bakteriella inokulat) skall rapporteras. Beslut om eventuella kompletterande studier skall fattas efter expertbedömning. Besluten skall bygga på tillgänglig information i detta och i övriga avsnitt, särskilt på data om mikroorganismens specificitet och förväntad exponering. Användbar information kan också fås från observationerna i samband med effektivitetstestning. Särskild uppmärksamhet skall ägnas organismer som används i integrerad odling.

8.7 **Kompletterande studier**

De kompletterande studierna kan bestå av ytterligare akutstudier på fler arter eller processer (t.ex. avloppssystem) eller studier i senare steg, t.ex. studier av kroniska eller subletala effekter eller av effekterna på reproduktionen hos utvalda icke-målorganismer. Den sökanda skall ansöka om tillstånd hos de behöriga myndigheterna för den aktuella typen av studie innan den genomförs.

9. SAMMANFATTNING OCH UTVÄRDERING AV MILJÖKONSEKVENSERNA

En sammanfattning och utvärdering av alla uppgifter som lämnas i detta avsnitt skall göras i enlighet med de riktlinjer som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna lämnar om utformningen av sammanfattningarna och utvärderingarna. Den bör omfatta en detaljerad och kritisk utvärdering av uppgifterna utifrån tillämpliga kriterier och riktlinjer för utvärdering och beslutsfattande, med särskild hänvisning till de risker för människor och icke-målarter som uppstår eller kan

▼**M25**

uppstå och till underlagets omfattning, kvalitet och tillförlitlighet. Särskilt följande skall anges:

— Omvandling, spridning och fördelning i miljön med angivelse av tidsförlopp.

— Identifiering av icke-målarter och icke-målpopulationer som kan utsättas för risker samt omfattningen av deras exponering.

— Fastställande av försiktighetsåtgärder som krävs för att undvika eller minimera kontaminering av miljön och för att skydda icke-målarter.

▼B

BILAGA 3

BESTÄMMELSER OM DEN DOKUMENTATION SOM SKALL INLÄMNAS FÖR GODKÄNNANDE AV ETT VÄXTSKYDDSMEDEL

▼M1

INLEDNING

Följande krav skall gälla för dokumentationen:

1.1. Den skall innehålla de tekniska uppgifter som är nödvändiga för att bedöma effektiviteten och de omedelbara eller fördröjda förutsebara risker som växtskyddsmedlet kan medföra för människor, djur och miljön samt innehålla åtminstone de uppgifter och resultatet av de studier som avses nedan.

▼M4

1.2. Den skall, i förekommande fall, tas fram med tillämpning av de riktlinjer för testet som avses i den senast antagna versionen. I fråga om studier som inletts före ikraftträdandet av ändringen av denna bilaga, skall dokumentationen tas fram med tillämpning av lämpliga internationellt eller nationellt erkända riktlinjer eller, om sådana saknas, riktlinjer som den behöriga myndigheten godtar.

▼M1

1.3. Om en riktlinje inte är ändamålsenlig eller dokumenterad, eller om en annan än de som avses i denna bilaga har följts, skall det i dokumentationen finnas en motivering för den använda riktlinjen som kan godtas av den behöriga myndigheten. ►M4 Medlemsstaterna kan, särskilt när hänvisning i denna bilaga görs till en EEG-metod som består i omsättning av en metod som utvecklats av en internationell organisation (t. ex. OECD), godta att de begärda uppgifterna tas fram med hjälp av den senaste versionen av denna metod om EEG-metoden ännu inte uppdaterats då studierna påbörjas. ◄

1.4. Om den behöriga myndigheten begär detta skall dokumentationen innehålla en fullständig beskrivning av de riktlinjer som använts, utom i fall då de hänvisas till eller beskrivs i denna bilaga, samt en fullständig beskrivning av eventuella avvikelser från dem med en motivering för avvikelserna som den behöriga myndigheten kan godta.

1.5. Den skall innehålla en fullständig och objektiv rapport om de genomförda studierna samt en fullständig beskrivning av dem eller en motivering som den behöriga myndigheten kan godta

— om vissa uppgifter och upplysningar utelämnas som inte bedöms nödvändiga till följd av ämnets beskaffenhet eller dess tänkta användning, eller

— om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lämna upplysningar och uppgifter.

1.6. Den skall, i förekommande fall, ha tagits fram med beaktande av kraven i direktiv 86/609/EEG.

2.1. Om testerna och analyserna syftar till att få fram uppgifter om egenskaperna eller säkerheten vad avser människors och djurs hälsa eller miljön skall de utföras i enlighet med de principer som anges i direktiv 87/18/EEG.

2.2. De tester och analyser som fordras enligt bestämmelserna i 6.2-6.7 i denna bilaga skall utföras av officiella eller officiellt erkända provningsanstalter eller organisationer vilka minst uppfyller följande krav:

— De skall till sitt förfogande ha tillräckligt med vetenskaplig och teknisk personal, som har fått den utbildning och träning och har den tekniska kunskap och erfarenhet som är nödvändig för att utföra sina arbetsuppgifter.

— De skall till sitt förfogande ha den utrustning som är nödvändig för att på rätt sätt utföra de tester och mätningar som de gör anspråk på att kunna utföra. Utrustningen skall vara noggrant underhållen och i förekommande fall kalibreras, innan den tas i bruk och därefter i enlighet med ett fastställt program.

— De skall till sitt förfogande ha ändamålsenliga försöksfält och, vid behov, växthus, växtkammare eller förvaringsrum. Den miljö där testerna utförs får inte medföra att resultaten blir oanvändbara eller inverka menligt på den precision som mätningen skall utföras med.

— De skall ge all berörd personal tillgång till de förfaranderegler och protokoll som skall gälla för försöken.

▼M1

— De skall på begäran från den behöriga myndigheten innan ett test inleds lämna detaljerade uppgifter om detta, vilka som ett minimum skall ange platsen för testet och vilka växtskyddsmedel som ingår.

— De skall säkerställa att kvaliteten på det utförda arbetet svarar mot dess art, vidd, omfång och syfte.

— De skall bevara kalibreringsprotokoll och den slutliga testrapporten så länge det berörda medlet är godkänt i gemenskapen.

2.3. Medlemsstaterna skall kräva att officiellt erkända provningsanstalter och organisationer för testning samt, om så begärs, officiella inrättningar och organisationer

— till den relevanta nationella myndigheten lämnar alla de uppgifter som är nödvändiga för att visa att de kan uppfylla de krav som föreskrivs i 2.2,

— när som helst godtar inspektioner, som varje medlemsstat skall organisera regelbundet inom sitt territorium för att kontrollera efterlevnaden av de krav som fastställs i 2.2.

▼M5

2.4. Trots bestämmelserna i punkt 2.1 får medlemsstaterna tillämpa föreskrifterna i punkterna 2.2 och 2.3 även beträffande tester och analyser som utförs på deras territorier för att få fram uppgifter om preparatens egenskaper och säkerhet vad avser honungsbin och andra nyttiga leddjur utom bin och som inleds senast den 31 december 1999.

2.5. Trots bestämmelserna i punkt 2.1 får medlemsstaterna tillämpa bestämmelserna i punkterna 2.2 och 2.3 även beträffande kontrollerade försök med avseende på rester som äger rum på deras territorium i enlighet med bestämmelserna i punkt 8 ”Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder” med växtskyddsmedel som innehåller aktiva ämnen som finns på marknaden två år efter anmälan av direktivet, om dessa försök inleds senast den 31 december 1997.

▼M25

2.6. För verksamma ämnen som består av mikroorganismer eller virus får test och analyser för att få fram data om egenskaper och/eller säkerhet som inte gäller människors hälsa genom undantag från punkt 2.1 genomföras av officiella eller officiellt godkända provningsanläggningar eller organ som minst uppfyller kraven i punkterna 2.2 och 2.3 i inledningen till bilaga III.

▼M1

3. De obligatoriska uppgifterna skall omfatta förslag till klassificering och märkning av växtskyddsmedlet i enlighet med gällande gemenskapsdirektiv.

4. Det kan i enskilda fall bli nödvändigt att för övriga, icke verksamma, beståndsdelar kräva sådana uppgifter som föreskrivs i bilaga 2 avsnitt A.

Innan sådana uppgifter krävs och innan eventuella nya studier måste utföras skall alla uppgifter som den behöriga myndigheten förfogar över beaktas, särskilt om

— det enligt gemenskapens lagstiftning är tillåtet att använda beståndsdelen i livsmedel, djurfoder, mediciner eller kosmetika,

eller

— ett säkerhetsdatablad för beståndsdelen har lämnats i enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG.

▼B

DEL A

Kemiska preparat

▼M2

1. **Växtskyddsmedlets identitet**

Den information som lämnas skall, tillsammans med den som lämnas för den eller de aktiva substanserna, vara tillräcklig för att exakt ange preparaten och definiera dem genom derasspecifikationer och egenskaper. Nedan angivna upplysningar och data krävs för alla växtskyddsmedel, om inte annat anges.

1.1. *Sökande (namn, adress osv.)*

Den sökandes namn och adress (stadigvarande adress inom gemenskapen) skall lämnas tillsammans med namn, befattning samt telefon- och faxnummer för en kontaktperson.

Har den sökande dessutom ett kontor, en agent eller en representant i den medlemsstat till vilken ansökan om godkännande lämnas skall

▼M2

namn och adress till kontoret, agenten eller representanten på platsen lämnas samt namn, befattning samt telefon- och faxnummer för en kontaktperson.

1.2. *Tillverkare av preparatet och aktiv(a) substans(er) (namn och adress osv. inklusive tillverkningsställenas läge)*

Namn och adress skall uppges för tillverkaren av preparatet och av varje aktiv substans som ingår i preparatet tillsammans med namn och adress för varje anläggning där preparatet och aktiva substanser tillverkas.

Ett kontaktställle (helst ett centralt kontaktställe med namn samt telefon- och faxnummer) skall uppges för varje tillverkningsanläggning.

Om den aktiva substansen kommer från en producent som tidigare inte har lämnat uppgifter enligt bilaga 2, skall ett renhetsintyg och detaljerad information om orenheter enligt bilaga 2 lämnas.

1.3. *Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn och, i tillämpliga fall, tillverkarens utvecklingskodnummer för preparatet*

Samtliga tidigare och aktuella handelsnamn samt utvecklingskodnummer för preparatet och aktuella namn och nummer skall uppges. Om de handelsnamn och kodnummer som anges sammanhänger med liknande, andra produkter (eventuellt föråldrade) skall fullständiga uppgifter om skillnaderna lämnas. (Det föreslagna handelsnamnet får inte kunna medföra förväxling med tidigare registrerade växtskyddsmedel.)

1.4. *Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om preparatets sammansättning (aktiva substanser och hjälpämnen)*

1.4.1. Följande uppgifter skall lämnas om preparat:

— Halten aktiva substanser, såväl i teknisk som i ren form.

— Halten hjälpämnen.

Halterna skall anges på det sätt som föreskrivs i artikel 6.2 i direktiv 78/631/EEG.

1.4.2. För aktiva substanser skall uppgift lämnas om generiskt ISO-namn, eller föreslaget generiskt ISO-namn och CIPAC-nummer samt, om sådana finns, EEG- (EINECS eller ELINCS)nummer. I tillämpliga fall skall det anges vilket salt eller vilken ester, anjon eller katjon som föreligger.

1.4.3. Hjälpämnen skall om möjligt identifieras genom sina kemiska benämningar enligt bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG eller, om de inte ingår i detta direktiv, enligt såväl IUPAC- som CA-nomenklatur. Deras struktur eller strukturformel skall anges. För varje beståndsdel i hjälpämnena skall eventuellt EEG-(EINECS eller ELINC)nummer och CAS-nummer anges. Om de lämnade uppgifterna inte är tillräckliga för att fullständigt identifiera ett hjälpämne, skall en lämplig specifikation ges. Om hjälpämnena har handelsnamn, skall även dessa anges.

1.4.4. För hjälpämnen skall funktion anges enligt följande:

— Adsorbant (häftmedel).

— Skumdämpande medel.

— Frostskyddsmedel.

— Bindemedel.

— Buffert.

— Bärare.

— Deodorant.

— Dispergeringsmedel.

— Färg.

— Kräkmedel.

— Emulgeringsmedel.

— Gödningsmedel.

— Konserveringsmedel.

— Doftämne.

▼M2

— Parfym.

— Drivmedel.

— Repellent.

— Safener.

— Lösningsmedel.

— Stabiliseringsmedel.

— Synergist.

— Förtjockningsmedel.

— Vätmedel.

— Annat (ange närmare).

1.5. *Preparatets fysikaliska tillstånd och art (emulgerbart koncentrat, vattenabsorberande pulver, lösning osv.)*

1.5.1. Preparatets typ och kod skall anges enligt ”Catalogue of pesticide formulation types and international coding system” (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989).

Om ett visst preparat inte är exakt definierat i detta arbete skall en fullständig beskrivning av preparatets fysikaliska art och tillstånd lämnas tillsammans med ett förslag till lämplig beskrivning av preparatets typ och ett definitionsförslag.

1.6. *Funktion (herbicid, insekticid osv.)*

Funktionen skall anges med något av följande uttryck:

— Akaricid.

— Baktericid.

— Fungicid.

— Herbicid.

— Insekticid.

— Molluskicid.

— Nematicid.

— Tillväxtreglerande medel.

— Repellent (avskräckande medel).

— Rodenticid.

— Halvkemikalier.

— Talpicid.

— Viricid.

— Annat (ange närmare).

2. **Växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper**

Det skall anges i vilken utsträckning de växtskyddsmedel för vilka godkännande begärs motsvarar de tillämpliga FAO-specifikationer som antagits av Expertgruppen för specifikationer av bekämpningsmedel inom FAO:s expertpanel för specifikationer av bekämpningsmedel, registreringskrav och standarder för användning. Avvikelser från FAO-specifikationerna skall beskrivas utförligt och motiveras.

2.1. *Utseende (färg och lukt)*

En beskrivning skall lämnas av preparatets färg och eventuella lukt samt av dess fysikaliska tillstånd.

2.2. *Explosiva och oxiderande egenskaper*

2.2.1. Preparatens explosiva egenskaper skall rapporteras enligt EEG-metod A 14. Om det med stöd av tillgängliga termodynamiska uppgifter kan ställas utom rimligt tvivel att preparatet kan reagera exotermiskt, är denna uppgift tillräcklig motivering för att preparatets explosiva egenskaper inte behöver bestämmas.

▼M2

2.2.2. De oxiderande egenskaperna hos preparat i fast form skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 17. För andra preparat skall en motivering av valet av metod lämnas. De oxiderande egenskaperna behöver inte bestämmas om det med stöd av tillgängliga termodynamiska uppgifter kan ställas utom rimligt tvivel att preparatet kan reagera exotermiskt med brännbart material.

2.3 *Flampunkt och andra uppgifter om brännbarhet och självantändlighet*

Flampunkten hos vätskor som innehåller brännbara lösningsmedel skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 9. Brännbarheten hos preparat i fast form eller gasform skall bestämmas enligt den av EEG-metoderna A 10, A 11 eller A 12 som är tillämplig. Preparatens självantändlighet skall bestämmas enligt den av EEG-metoderna A 15 eller A 16 som är tillämplig eller, om så krävs, enligt UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, No 14.3.4).

2.4. *Aciditet/alkalitet och, om så krävs, pH-värde*

2.4.1. För sura (pH < 4) och basiska (pH > 10) preparat skall aciditet eller alkalitet och pH-värde bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 31 respektive MT 75.

2.4.2. Om så krävs (om preparatet skall användas upplöst i vatten) skall pH-värdet hos en enprocentig vattenlösning, emulsion eller dispersion av preparatet bestämmas enligt CIPAC-metod MT 75.

2.5 *Viskositet och ytspänning*

2.5.1. För vätskeformiga preparat som skall användas i Ultra Low Volume (ULV) skall den kinematiska viskositeten bestämmas och rapporteras enligt OECD Test Guideline 114.

2.5.2. För icke-newtonska vätskor skall viskositeten bestämmas och rapporteras med angivande av testbetingelserna.

2.5.3. För preparat i vätskeform skall ytspänningen bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 5.

2.6. *Relativ densitet och skrymdensitet*

2.6.1. Den relativa densiteten hos preparat i vätskeform skall bestämmas och rapporteras enligt EEG-metod A 3.

2.6.2. Skrymdensiteten hos preparat i pulver- eller granulatform skall bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 33, MT 159 eller MT 169 som är tillämplig.

2.7. *Lagring - stabilitet och hållbarhet. Påverkan av ljus, temperatur och fuktighet på växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*

2.7.1. Preparatets stabilitet efter lagring under 14 dagar vid 54 °C skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 46.

Om preparatet är värmekänsligt kan annan testtid eller -temperatur krävas (t.ex. åtta veckor vid 40 °C, 12 veckor vid 35 °C eller 18 veckor vid 30 °C).

Om halten av den aktiva beståndsdelen under värmestabilitetstestet sjunker med mer än 5 % av den ursprungligen uppmätta halten, skall minimihalten uppges och uppgifter om nedbrytningsprodukterna lämnas.

2.7.2. För preparat i vätskeform skall dessutom låga temperaturers inverka på stabiliteten bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54 som är tillämplig.

2.7.3. Preparatets hållbarhet i rumstemperatur skall anges. Om hållbarheten understiger två år, skall hållbarhet i månader med lämpliga temperaturspecifikationer anges. Upplysningar om detta finns i GIFAP Monograph No 17.

2.8. *Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*

Preparatets tekniska egenskaper skall bestämmas så att det kan avgöras om det kan godkännas.

2.8.1. Vätbarhet

Vätbarheten hos preparat i fast form som späds ut vid användning (t. ex. hydrofila pulver, vattenlösliga pulver, vattenlösliga granulat och granulat som är dispergerbara i vatten) skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 53.3.

▼M2

2.8.2. Persistent skumbildning

För preparat som skall spädas med vatten skall persistensen hos skumbildningen bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 47.

2.8.3. Suspensions för måga och suspensionsstabilitet

— Suspensionsförmågan hos produkter som är dispergerbara i vatten (t. ex. hydrofila pulver, vattendispergerbara granulat och suspensionskoncentrat) skall bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 15, MT 161 eller MT 168 som är tillämplig.

— Förmågan till spontan dispersion hos produkter som är dispergerbara i vatten (t.ex. suspensionskoncentrat och vattendispergerbara granulat) skall bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 160 eller MT 174 som är tillämplig.

2.8.4. Spädningsstabilitet

Spädningsstabiliteten hos vattenlösliga produkter skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 41.

2.8.5. Torrsikts - och våtsiktstest

För att säkerställa att dammande pulver har lämplig fördelning av partikelstorlekar för att kunna anbringas lätt skall ett torrsiktstest utföras och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 59.1.

För vattendispergerbara produkter skall ett våtsiktstest utföras och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 59.3 eller MT 167 som är tillämplig.

2.8.6. Fördelning av partikelstorlekar (dammande och hydrofila pulver, granulat), halt damm/fint pulver (granulat), attritionochsprödhet (granulat)

2.8.6.1. För pulver skall partiklarnas storleksfördelning bestämmas och rapporteras enligt OECD-metod 110.

För granulat skall det nominella storleksomfånget för direkt användning bestämmas och anges enligt CIPAC MT 58.3 respektive, för vattendispergerbara granulat, CIPAC MT 170.

2.8.6.2. Dammhalten hos preparat i granulatform skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 171. Om det är av betydelse för användarnas exponering, skall dammpartiklarnas storlek bestämmas och rapporteras enligt OECD-metod 110.

2.8.6.3. Granulatens egenskaper i fråga om attrition och sprödhet skall bestämmas och rapporteras så snart internationellt överenskomna metoder finns att tillgå. Om uppgifter redan finns tillgängliga skall de meddelas med angivande av använd metod.

2.8.7. Emulgeringsförmåga, reemulgeringsförmåga, emulsionsstabilitet

2.8.7.1. Emulgeringsförmågan, emulsionsstabiliteten och återemulgeringsförmågan hos preparat som bildar emulsioner skall bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 36 eller MT 173 som är tillämplig.

2.8.7.2. Stabiliteten hos utspädda emulsioner och preparat i emulsionsform skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 20 eller MT 173.

2.8.8. Flytförmåga, rinnförmåga (sköljbarhet) och dammbildning

2.8.8.1. Flytförmågan hos preparat i granulatform skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 172.

2.8.8.2. Rinnförmågan (inklusive sköljrester) hos suspensioner (t.ex. suspensionskoncentrat och suspoemulsioner) skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 148.

2.8.8.3. Dammbildningen hos dammande pulver efter påskyndad lagring enligt 2.7.1 skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 34 eller någon annan lämplig metod.

2.9. *Fysikalisk och kemisk kombinerbarhet med andra produkter, inklusive växtskyddsmedel som medlet skall tillåtas för användning tillsammans med*

2.9.1. Den fysikaliska kombinerbarheten hos bulkblandningar skall rapporteras med stöd av företagsinterna testmetoder. Ett praktiskt test kan vara ett godtagbart alternativ.

▼M2

2.9.2. Den kemiska kombinerbarheten hos bulkblandningar skall bestämmas och rapporteras, såvida det inte kan ställas utom rimligt tvivel genom en undersökning av preparatens individuella egenskaper att en reaktion kan äga rum. I sådana fall räcker denna upplysning som motivering för att den kemiska kombinerbarheten inte har fastställts genom praktiska prov.

2.10. *Vidhäftning och fördelning på frön*

För preparat som är avsedda för fröbehandling skall fördelning och vidhäftning undersökas och rapporteras, i fråga om fördelning enligt CIPAC-metod MT 175.

2.11. *Sammanfattning och utvärdering av de uppgifter som lämnats enligt 2.1-2.10*

3. **Uppgifter om användningen**

3.1. *Avsett användningsområde, t.ex. markanvändning, skydd av gröda, lagring av växtprodukter, privat trädgårdsskötsel*

Förekommande eller planerade användningsområden för preparat som innehåller den aktiva substansen, skall anges med något av följande:

— Markanvändning, t. ex. lantbruk, trädgårdsbruk, skogsbruk och vinodling.

— Rekreationsområden.

— Ogräsbekämpning utanför odlingsmark.

— Privat trädgårdsskötsel.

— Inomhusväxter.

— Lagring av växtprodukter.

— Annat (ange närmare).

3.2. *Verkningar på skadliga organismer, t. ex. giftighet vid kontakt eller inandning, maggift, fungitoxiskt eller fungistatiskt medel osv. systemiskt i växter eller ej*

Arten av verkningarna på skadliga organismer skall anges på följande sätt:

— Verkan vid kontakt.

— Verkan via magen.

— Verkan vid inandning.

— Fungitoxisk verkan.

— Fungistatisk verkan.

— Uttorkande verkan.

— Reproduktionshämmande verkan.

— Annat (ange närmare).

Det skall anges om den aktiva substansen translokeras i växter.

3.3. *Närmare uppgifter om den avsedda användningen, t. ex. vilka slag av skadliga organismer som skall bekämpas med produkten, och växter eller växtprodukter, som skall skyddas*

Närmare uppgifter skall lämnas om den avsedda användningen.

I tillämpliga fall skall uppgifter lämnas om eventuella effekter som uppnås, t. ex. groningshämmande, mognadsfördröjande, stråförkortande eller fruktbarhetsökande.

3.4. *Dosering*

För varje användningsmetod och -område skall doseringen per behandlad enhet (ha, m^2, m^3) anges, uttryckt i g eller kg av såväl preparat som aktiv substans.

Doseringen skall normalt uttryckas i g eller kg/ha eller i kg/m^3 och i tillämpliga fall i g eller kg/ton. För skyddade grödor och privat trädgårdsskötsel skall doseringen uttryckas i g eller kg/m^2 eller g eller kg/m^3.

▼M2

3.5. *Halt aktiv substans i använt material (t. ex. i utspädd spray, bete eller behandlat frö)*

Halten aktiv substans skall anges i g/l, g/kg, mg/kg eller g/ton efter vad som är tillämpligt.

3.6. *Anbringningsmetod*

Den föreslagna anbringningsmetoden skall beskrivas fullständigt med uppgift om vilket slag av utrustning som eventuellt skall användas samt om vilket slag av utspädningsmedel som skall användas och i vilken volym per area eller volymsenhet.

3.7. *Anbringningsfrekvens och tid samt varaktigheten av skyddet*

Högsta antal anbringningar och tidpunkterna för dessa skall anges. I tillämpliga fall skall tillväxtstadierna för den gröda eller de växter som skall skyddas anges och utvecklingsstadierna för de skadliga organismerna. Om möjligt skall intervallen, uttryckta i dagar, mellan anbringningarna anges.

Varaktigheten av det skydd som ges såväl av varje enskild anbringning som av det maximala antalet anbringningar skall anges.

3.8. *Nödvändiga uppehållsperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att undvika fytotoxiska effekter på påföljande grödor*

I tillämpliga fall skall det anges, i anslutning till de uppgifter som lämnas enligt 6.6, vilka uppehållsperioder som minst krävs mellan den senaste anbringningen och sådd eller plantering av påföljande grödor för att undvika fytotoxiska effekter på dessa.

Eventuella inskränkningar i valet av påföljande grödor skall anges.

3.9. *Föreslagen bruksanvisning*

Den föreslagna bruksanvisning, som skall tryckas på etiketter och bipacksedlar, skall inlämnas.

4. **Ytterligare uppgifter om växtskyddsmedlet**

4.1. *Förpackning (typ, material, storlek osv.), preparatets kombinerbarhet med de föreslagna förpackningsmaterialen*

4.1.1. Den förpackning som skall användas skall beskrivas fullständigt med uppgift om använda material, konstruktion (t. ex. strängsprutad, svetsad osv.), storlek och rymd, öppningsstorlek, tillslutningsanordning och förseglingar. Förpackningen skall utformas enligt kriterierna och riktlinjerna i FAO:s ”Guidelines for the Packaging of Pesticides”.

4.1.2. Förpackningens och tillslutningsanordningarnas lämplighet i fråga om styrka, täthet och motståndskraft vid normal transport och hantering skall bestämmas och rapporteras enligt ADR-metoderna 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3558 eller lämpliga ADR-metoder för medelstora bulkbehållare och, om barnsäkra förslutningar krävs för preparatet, enligt ISO-standard 8317.

4.1.3. Förpackningsmaterialets motståndskraft mot innehållet skall anges enligt GIFAP Monograph Nr 17.

4.2. *Rengöringsmetoder för anbringningsutrustning*

Rengöringsmetoderna för såväl anbringningsutrustning som skyddskläder skall beskrivas fullständigt. Rengöringsmetodernas effektivitet skall undersökas fullständigt och rapporteras.

4.3. *Återupplåtningsperioder, nödvändiga uppehållsperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor, husdjur och miljö*

De lämnade uppgifterna skall följa och stödjas av de uppgifter som lämnats för den aktiva beståndsdelen och i avsnitt 7 och 8.

4.3.1. I tillämpliga fall skall det anges vilka karensperioder före skörd, återupplåtningsperioder eller uppehållsperioder som krävs för att minimera förekomsten av rester i eller på grödor, växter och växtprodukter eller i behandlade områden i syfte att skydda människor och husdjur, t.ex.

— karensperiod (i dagar) för varje aktuell gröda,

— återupplåtningsperiod (i dagar) av betesmark för husdjur,

— återupplåtningsperiod (i timmar eller dagar) av behandlade grödor, byggnader eller utrymmen för männsiskor,

— karensperiod (i dagar) för djurfoder,

▼M2

— uppehållsperiod (i dagar) mellan anbringning och hantering av behandlade produkter, eller

— uppehållsperiod (i dagar) mellan senaste anbringning och sådd eller plantering av påföljande grödor.

4.3.2. Om så är nödvändigt skall uppgifter, som bygger på testresultat, lämnas om sådana särskilda förhållanden som avser agrikultur, växtskydd och miljö då preparatet får eller inte får användas.

4.4. *Rekommenderade metoder och skyddsåtgärder vid hantering, lagring, transport eller brand*

Rekommendationer skall lämnas om metoder och skyddsåtgärder vid hantering (ingående redogörelse) såväl på lager- som användarnivå av växtskyddsmedlen, vid transport och i händelse av brand. Tillgängliga uppgifter om förbränningsprodukter skall lämnas. De risker som kan uppstå och de metoder som kan minska dessa skall anges. Metoder för att hindra eller begränsa uppkomst av avfall eller rester skall anges.

I tillämpliga fall skall en utvärdering göras enligt ISO-TR 9122.

Om skyddskläder och -utrustning krävs, skall det anges av vilken typ dessa skall vara och vilka egenskaper de skall ha. De lämnade uppgifterna skall vara tillräckliga för en bedömning av lämplighet och effektivitet under realistiska förhållanden (t.ex. på friland eller i växthus).

4.5. *Nödåtgärder vid olycksfall*

Detaljerade anvisningar skall lämnas om de metoder som skall användas i nödsituationer vid transport, lagring eller användning, bl.a. beträffande

— inneslutning av utsläpp,

— dekontaminering av områden, byggnader och fordon,

— bortskaffande av skadade förpackningar, adsorbenter och annat material,

— skydd av räddningspersonal och andra närvarande,

— åtgärder för första hjälpen.

4.6. *Metoder för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning*

Metoder skall utvecklas för destruktion och dekontaminering såväl av små kvantiteter (på användarnivå) som av stora (på lagernivå). Metoderna skall överensstämma med gällande bestämmelser om bortskaffande av avfall och giftigt avfall. De föreslagna bortskaffningsmetoderna får inte medföra någon oacceptabel miljöpåverkan och skall vara så kostnadseffektiva och lätt genomförbara som möjligt.

4.6.1. Möjlighettill neutralisering

Om praktiskt genomförbara neutraliseringsmetoder (t. ex. genom reaktion med alkali för att bilda mindre giftiga föreningar) finns som kan användas vid oavsiktliga utsläpp, skall dessa beskrivas. De produkter som uppkommer vid neutraliseringen skall undersökas praktiskt eller teoretiskt och rapporteras.

4.6.2. Kontrolleradf örbränning

I många fall är kontrollerad förbränning i en godkänd förbränningsanläggning den lämpligaste eller enda metoden för att säkert bortskaffa aktiva substanser och de växtskyddsmedel dessa ingår i, kontaminerat material eller kontaminerade förpackningar.

Om halogenhalten hos den eller de aktiva substanser som ingår i preparatet är över 60 %, skall uppgifter lämnas om substansernas uppträdande vid pyrolys under kontrollerade förhållanden (om så krävs, med syretillförsel och fastställd uppehållstid) vid 800 °C och om halterna av polyhalogenerade dibenso-p-dioxiner och dibensofuraner i pyrolysprodukterna. Detaljerade instruktioner för ett säkert bortskaffande skall ingå i ansökan.

4.6.3. Övrigt

Om andra metoder för bortskaffande av växtskyddsmedel, förpackningar och kontaminerat material föreslås, skall dessa beskrivas fullständigt. Effektiviteten och säkerheten hos sådana metoder skall styrkas genom dokumentation.

▼M8

5. **Analysmetoder**

Inledning

Bestämmelserna i detta avsnitt omfattar endast analysmetoder som krävs för kontroll och övervakning efter registreringen.

Beträffande analysmetoder som används för att ta fram uppgifter enligt dokumentationskraven i detta direktiv eller för andra syften skall de sökande lämna en motivering till de metoder som valts. Där så är nödvändigt kommer särskilda riktlinjer för sådana metoder att tas fram på grundval av samma krav som definierats för metoder för kontroll och övervakning efter registreringen.

Beskrivning av metoder måste lämnas och de skall innehålla uppgifter om använd utrustning och material samt försöksbetingelser.

I så stor utsträckning som möjligt skall dessa metoder vara så enkla som möjligt, medföra så låga kostnader som möjligt och enbart kräva allmänt tillgängligt apparatur.

I detta avsnitt gäller följande:

Föroreningar	Alla andra beståndsdelar än det rena verksamma ämnet i den tekniska kvalitet av det verksamma ämnet som tillverkats (inklusive icke-aktiv isomer) och från nedbrytning under lagring.
Relevanta föroreningar	Föroreningar av toxikologisk och/eller ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.
Metaboliter	Metaboliter inklusive produkter som härrör från nedbrytning eller reaktion av det verksamma ämnet.
Relevanta metaboliter	Metaboliter av toxikologisk och/eller ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

På begäran skall följande prover tillhandahållas:

i) Prover av förberedelsen.

ii) Analytiska normer för det rena verksamma ämnet.

iii) Prover av det verksamma ämne som tillverkats.

iv) Analytiska normer för relevanta metaboliter och andra beståndsdelar som ingår i resthaltsdefinitionen.

v) Om tillgängligt, prover av referenssubstanser av relevanta föroreningar.

För definitioner se avsnitt 4 punkt 4.1 och 4.2 i bilaga II.

5.1 **Metoder för analys av preparatet**

5.1.1 Fullständiga metodbeskrivningar måste anges för bestämning av det verksamma ämnet i preparatet. I det fall ett preparat innehåller mer än ett verksamt ämne bör en metod föreslås som kan bestämma vart och ett i närvaro av det andra. Om en kombinerad metod inte sänds in, skall de tekniska orsakerna anges. Användbarheten av existerande CIPAC-metoder skall rapporteras.

5.1.2 Det skall också föreslås metoder för bestämning av relevanta föroreningar i preparatet, om sammansättningen är sådan att det är teoretiskt möjligt att sådana föroreningar kan uppstå i tillverkningsprocessen eller vid nedbrytning under lagring.

Om det så krävs skall metoder för bestämning av beståndsdelar i preparatet sändas in.

5.1.3 Specificitet, linearitet, riktighet och reperterbarhet

5.1.3.1 De insända metodernas specificitet skall visas och rapporteras. Dessutom skall interferens av andra ämnen i det föreliggande preparatet bestämmas.

Medan interferens på grund av andra komponenter kan identifieras som sommatiska fel vid bedömningen av de föreslagna metodernas riktighet, skall en förklaring lämnas för eventuell interferens som bidrar med mer än ± 3 % till den totalt bestämda mängden.

5.1.3.2 Föreslagna metoders linearitet inom ett relevant mätområde skall fastställas och rapporteras. Kalibreringsområdet måste (med åtminstone

▼M8

20 %) överskrida det högsta och lägsta nominella värdet av analyten i relevanta preparatlösningar. Dubbla kalibreringar måste utföras vid tre eller flera koncentrationer. Alternativt kan singelprover vid fem olika koncentrationer godkännas. Insända rapporter skall innehålla ekvationen för kalibreringskurvan, korrelationskoefficienten samt representativ och korrekt märkt dokumentation från analysen, t.ex. kromatogram.

5.1.3.3 Riktighet krävs normalt enbart för metoder för bestämning av rena verksamma ämnen och relevanta föroreningar i preparatet.

5.1.3.4 När det gäller repeterbarhet vid bestämning av det rena verksamma ämnet, skall principiellt minst fem bestämningar göras och relativa standardavvikelsen (uttryckt i procent) skall rapporteras. Avvikande mätvärden som identifieras genom en lämplig metod (t.ex. Dixons eller Grubbs test) får sorteras bort. Det skall tydligt anges om avvikande mätvärden har sorteras bort. Ett försök till förklaring av uppkomsten av avvikande mätvärden skall ges.

5.2 **Analysmetoder för bestämning av resthalter**

Analysmetoder för bestämning av resthalter skall sändas in, om det inte kan motiveras att de metoder som redan lagts fram i enlighet med kraven i avsnitt 4 punkt 4.2 i bilaga II kan tillämpas.

Samma bestämmelser som fastställs i avsnitt 4 punkt 4.2 i bilaga II tillämpas.

▼M1

6. *Uppgifter om effektivitet*

Allmänt

De uppgifter som lämnas skall medge en utvärdering av växtskyddsmedlet. Det skall framför allt vara möjligt att i jämförelse med lämpliga referensprodukter och skadetrösklar utvärdera vilka och hur stora fördelar som är förknippade med användningen av preparatet samt att fastställa villkoren för dess användning.

Hur många försök som skall utföras och rapporteras beror huvudsakligen på sådana faktorer som hur kända medlets verksamma ämnes egenskaper är och de skiftande förhållanden som kan förekomma, t. ex. variation i växtskyddsförhållandena, klimatskillnader, olika former av jordbruksmetoder, grödornas enhetlighet, användningssätt, typ av skadegörare och typ av växtskyddsmedel.

Det skall tas fram och lämnas uppgifter som kan bekräfta att de konstaterade mönstren gäller för områdena i fråga och de skiftande förhållanden som kan förekomma i de områden där medlets användning rekommenderas. Om en sökande hävdar att tester i ett eller flera områden där medlet är tänkt att användas är onödiga eftersom förhållandena är jämförbara med dem i andra områden där tester har utförts, skall den sökande skriftligen styrka påståendet om jämförbarhet.

För att kunna bedöma eventuella säsongsmässiga skillnader skall det tas fram och lämnas uppgifter som för varje odlings-och klimatmässigt skiftande område kan bekräfta växtskyddsmedlets verkan på varje enskild kombination av gröda (eller vara) och skadlig organism. Normalt skall försök som avser effektiviteten eller, i förekommande fall, fytotoxiciteten rapporteras för minst två växtsäsonger.

Om den sökande anser att försöken från den första växtsäsongen utgör en tillfredsställande bekräftelse av de förväntade verkningarna på grundval av extrapolering av resultat från andra grödor, varor eller situationer eller från tester med närbesläktade preparat, skall skäl anges som kan godtas av den behöriga myndigheten för att inte fortsätta arbetet under en andra säsong. Omvänt skall försöken utföras och rapporteras för en eller flera ytterligare säsonger, om de uppgifter som erhållits för en viss säsong på grund av klimatförhållanden, växtskyddsförhållanden eller andra förhållanden är av begränsat värde för bedömningen av verkan.

6.1. Inledande tester

På begäran av den behöriga myndigheten lämnas sammanfattande rapporter om de inledande tester, inklusive växthus- och fältförsök, som har utförts för att bedöma växtskyddsmedlets och ingående verksamma beståndsdelars biologiska aktivitet och doseringsintervall. Dessa rapporter skall förse den behöriga myndigheten med kompletterande uppgifter för utvärderingen av växtskyddsmedlet. Om dessa uppgifter inte lämnas skall skäl anges som kan godtas av den behöriga myndigheten.

▼M1

6.2. Test av effektiviteten

Syfte med testerna

Testerna skall ge uppgifter som medger en utvärdering av grad, varaktighet och konsekvens vad avser bekämpningen eller skyddet eller andra avsedda effekter av växtskyddsmedlet i jämförelse med lämpliga referensprodukter om sådana finns.

Testförhållanden

Ett försök skall normalt bestå av följande tre moment: testprodukt, referensprodukt och obehandlad kontroll.

Växtskyddsmedlets verkan skall undersökas i förhållande till lämpliga referensprodukter om sådana finns. Med lämplig referensprodukt avses ett godkänt växtskyddsmedel som har visat sig verka tillfredsställande vid användning under de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) som råder i det tänkta användningsområdet. Typen av formulering, inverkan på de skadliga organismerna, funktionsspektrum och användningssätt bör i allmänhet likna vad som gäller för det testade växtskyddsmedlet.

Växtskyddsmedel skall testas under förhållanden där den skadliga målorganismen har visat sig förekomma i en omfattning som orsakar eller som man vet kan orsaka skadliga effekter (avkastning, kvalitet, problem vid skörd) på en oskyddad gröda eller areal eller på växter eller växtprodukter som inte har behandlats, eller där den skadliga organismen förekommer i en sådan omfattning att det är möjligt att utvärdera växtskyddsmedlet.

Försök som är avsedda att få fram uppgifter om växtskyddsmedel för bekämpning av skadliga organismer skall visa hur effektivt medlet bekämpar de aktuella arterna av skadliga organismer eller arter som är representativa för de grupper som medlet påstås bekämpa. Försöken skall i förekommande fall omfatta de olika stadierna i de skadliga arternas växt- eller livscykel samt omfatta de olika stammarna eller raserna, om dessa kan förväntas ha olika grad av mottaglighet.

På motsvarande sätt skall försök som är avsedda att få fram uppgifter om växtskyddsmedel som är tillväxthämmande visa hur stora verkningarna är på de arter som skall behandlas samt omfatta en undersökning av verkningarna på ett representativt urval av de olika sorter på vilka medlet föreslås användas.

För att det skall vara möjligt att fastställa om den rekommenderade dosen är den lägsta möjliga för den önskade effekten skall det i några försök ingå en lägre dos än den som rekommenderas.

Varaktigheten av behandlingens verkningar skall undersökas med avseende på bekämpningen av målorganismen eller effekten på de behandlade växterna eller växtprodukterna. Om mer än en behandling rekommenderas skall det rapporteras om försök vilka fastslår hur länge effekterna av en behandling varar, antalet nödvändiga behandlingar samt det önskvärda intervallet mellan dem.

Uppgifter skall lämnas som visar att den rekommenderade dosen, behandlingstidpunkten och användningsmetoden ger tillräcklig bekämpning eller skydd eller har den avsedda effekten under de olika förhållanden som i praktiken kan förväntas förekomma vid användningen.

Om det inte klart framgår att växtskyddsmedlets verkan inte påverkas i någon betydande omfattning av miljöfaktorer som temperatur eller regn skall sådana faktorers inverkan på effekten undersökas och rapporteras, särskilt om det är känt att effekten av kemiskt besläktade produkter påverkas på ett sådant sätt.

Om förslaget till etikett omfattar anvisningar för användningen av växtskyddsmedlet tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatsämnen skall uppgifter om blandningens verkan lämnas.

Riktlinjer för test

Försöken skall vara utformade för att undersöka bestämda frågeställningar, minimera effekterna av slumpmässig variation mellan olika delar av varje försöksplats samt möjliggöra en statistisk analys av de resultat som lämpar sig för sådan analys. Utformningen, analysen och rapporteringen av försöken skall ske enligt riktlinje 152 och 181 från

▼M1

Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavsområdet (EPPO). Rapporten skall omfatta en detaljerad och kritisk bedömning av data.

Försöken skall utföras enligt särskilda riktlinjer från EPPO när sådana finns eller, om en medlemsstat så kräver i fråga om försök på dess territorium, enligt riktlinjer vilka som ett minimum uppfyller kraven i den motsvarande riktlinjen från EPPO.

En statistisk analys skall genomföras av de resultat som lämpar sig för sådan analys. Om nödvändigt skall den riktlinje som följs vid testet anpassas för att möjliggöra en sådan analys.

6.3. Uppgifter om förekomst eller möjlig utveckling av resistens

Det skall tillhandahållas laboratorieuppgifter, och om möjligt uppgifter från fältförsök, som avser förekomsten och utvecklingen av resistens eller korsresistens mot det verksamma ämnet eller besläktade verksamma ämnen hos populationer av skadliga organismer. Även om dessa uppgifter inte har direkt relevans för den användning för vilken godkännande eller förnyat godkännande önskas (andra arter av skadliga organismer eller andra grödor) skall de om de finns tillgängliga ändå tillhandahållas, eftersom de kan ge en indikation om sannolikheten för att det utvecklas resistens i målpopulationen.

Om det finns bevis för eller uppgifter som tyder på att utvecklingen av resistens är sannolik vid kommersiell användning skall bevis tas fram och redovisas som avser hur känslig den berörda populationen av den skadliga organismen är för växtskyddsmedlet. I dessa fall skall det finnas en strategi för bekämpningen för att minimera sannolikheten för att det utvecklas resistens eller korsresistens hos målarterna.

6.4. Inverkan på avkastning från behandlade växter eller växtprodukter vad avser mängd eller kvalitet

6.4.1. Inverkan på växter och växtprodukters kvalitet

Syfte med testerna

Testerna skall tillhandahålla uppgifter som medger en utvärdering av den eventuella förekomsten av bismak eller lukt eller inverkan vad avser andra kvalitetsaspekter hos växter eller växtprodukter som har behandlats med växtskyddsmedlet.

Förhållanden då test krävs

Möjlig bismak eller lukt i livsmedelsgrödor skall undersökas och rapporteras, om

— medlets egenskaper eller dess användning medför att bismak eller lukt kan förväntas,

eller

— andra medel som är baserade på samma verksamma ämne eller ett närbesläktat verksamt ämne har visat sig medföra en risk för bismak eller lukt.

Växtskyddsmedlens verkningar vad avser andra aspekter på de behandlade växternas eller växtprodukternas kvalitet skall undersökas och rapporteras, om

— växtskyddsmedlets egenskaper eller dess användning kan medföra en skadlig inverkan vad avser andra kvalitetsaspekter (t. ex. om tillväxthämmare används kort före skörd),

eller

— andra medel som är baserade på samma verksamma ämne eller ett närbesläktat verksamt ämne har visat sig ha en skadlig inverkan på kvaliteten.

Försöken bör inledningsvis utföras på de huvudgrödor på vilka växtskyddsmedlet skall användas och med den dubbla normaldosen samt, i förekommande fall, med tillämpning av de viktigaste beredningsmetoderna. Om effekter observeras skall försöket utföras med normal dos.

Hur omfattande undersökningar som är nödvändiga avseende andra grödor beror på hur närbesläktade dessa är med de redan testade huvudgrödorna, kvaliteten på och mängden uppgifter som finns tillgängliga för huvudgrödorna samt i vilken grad användningssättet för växtskyddsmedlet och metoderna för beredning av grödorna är likartade. I allmänhet behöver testet endast utföras med den viktigaste typ av formulering som skall godkännas.

▼M1

6.4.2. Inverkan på förädlingsprocesser

Syfte med testerna

Testerna skall tillhandahålla uppgifter som medger en utvärdering av om behandling med växtskyddsmedlet kan medföra skadliga verkningar på förädlingsprocesser eller på kvaliteten hos de produkter som framställs med processen.

Förhållanden då test krävs

Om de behandlade växterna eller växtprodukterna normalt är avsedda att användas i sådana förädlingsprocesser som vintillverkning, bryggning eller brödbakning och om det förekommer betydande resthalter vid skörd skall eventuell skadlig inverkan undersökas och rapporteras, om

— det finns tecken som tyder på att användningen av växtskyddsmedlet kan påverka de aktuella processerna (t. ex. vid användning av tillväxthämmare eller fungicider kort före skörd),

eller

— andra produkter baserade på samma verksamma ämne eller ett närbesläktat verksamt ämne har visat sig ha en skadlig inverkan på processen eller de produkter som framställs med processen.

I allmänhet behöver testet endast utföras med den viktigaste typ av formulering som skall godkännas.

6.4.3. Inverkan på avkastning från behandlade växter eller växtprodukter

Syfte med testerna

Testerna skall tillhandahålla uppgifter som medger en utvärdering av växtskyddsmedlets verkan och eventuellt minskad avkastning eller förluster vid lagring av behandlade växter och växtprodukter.

Förhållanden då test krävs

I tillämpliga fall skall växtskyddsmedlens inverkan på de behandlade växtprodukternas avkastning eller på delar av avkastningen fastställas. Om det kan antas att de behandlade växterna eller växtprodukterna kommer att lagras skall inverkan på avkastningen efter lagring, inklusive uppgifter om hållbarheten, fastställas om det är relevant.

Dessa uppgifter erhålls normalt genom de tester som föreskrivs i 6.2.

6.5. Fytotoxicitet för den behandlade växten (även olika sorter) eller dess produkter

Syfte med testerna

Testet skall tillhandahålla uppgifter som medger en utvärdering av växtskyddsmedlets verkan och av den eventuella förekomsten av fytotoxicitet efter behandling med växtskyddsmedlet.

Förhållanden då test krävs

För herbicider och andra växtskyddsmedel för vilka skadliga effekter, om än övergående, observeras vid försök i enlighet med 6.2 skall selektiviteten avseende målgrödorna fastställas med användning av dubbla rekommenderade dosen. Om allvarliga fytotoxiska verkningar konstateras skall även en mellanliggande dos undersökas.

Om det förekommer skadliga effekter som påstås vara betydelselösa jämfört med användningens fördelar eller av övergående natur krävs bevis som styrker detta. Om nödvändigt skall mätningar av avkastningen redovisas.

Det skall kunna visas att ett växtskyddsmedel utan risk kan användas på de viktigaste sorterna av de huvudgrödor som det rekommenderas för, med beaktande av inverkan på grödans utvecklingsstadium, växtkraft och andra faktorer som kan vara av betydelse vad avser mottagligheten för påverkan eller skada.

Hur omfattande undersökningar som är nödvändiga avseende andra grödor beror på hur närbesläktade dessa är med de redan testade huvudgrödorna, kvaliteten på och mängden uppgifter som finns tillgängliga för huvudgrödorna samt på i vilken grad användningssättet för växtskyddsmedlet är likartat. I allmänhet behöver testet endast utföras med den viktigaste typ av formulering som skall godkännas.

▼M1

Om förslaget till etikett omfattar anvisningar för användningen av växtskyddsmedlet tillsammans med andra växtskyddsmedel skall bestämmelserna i föregående stycken gälla för blandningen.

Riktlinjer för test

Observationer vad avser fytotoxiciteten skall ingå i de tester som föreskrivs i 6.2.

Om fytotoxiska effekter konstateras skall dessa bedömas och registreras korrekt i enlighet med EPPO:s riktlinje 135 eller, om en medlemsstat så kräver i fråga om försök på dess territorium, enligt riktlinjer som minst uppfyller kraven i denna EPPO-riktlinje.

En statistisk analys skall utföras av de resultat som lämpar sig för sådan analys. Om nödvändigt skall den riktlinje som följs vid testet anpassas för att möjliggöra en sådan analys.

6.6. Observationer om oönskade eller icke avsedda sidoeffekter, t. ex. på nyttiga organismer och andra organismer utanför målgruppen, på efterföljande grödor, andra växter eller delar av behandlade växter som används för förökning (t. ex. frön, sticklingar, utlöpare)

6.6.1. Inverkan på efterföljande grödor

Syfte med de uppgifter som krävs

Uppgifter skall lämnas som medger en utvärdering av de skadliga effekter som behandling med växtskyddsmedlet kan ha på efterföljande grödor.

Förhållanden då uppgifterna krävs

Om uppgifter som tagits fram i enlighet med avsnitt 9.1 visar, att sådana betydande resthalter av det verksamma ämnet, dess metaboliter eller nedbrytningsprodukter vilka har eller kan ha en biologisk verkan på efterföljande grödor finns kvar i jorden eller i växtmaterial, såsom halm eller annat organiskt material, fram till sånings- eller utplanteringstidpunkten för tänkbara efterföljande grödor, skall observationer redovisas om effekterna på det normala spektrumet av efterföljande grödor.

6.6.2. Inverkan på andra växter, inklusive närbesläktade grödor

Syfte med de uppgifter som krävs

Uppgifter skall lämnas som medger en utvärdering av de skadliga effekter som behandling med växtskyddsmedlet kan ha på andra växter, inklusive närbesläktade grödor.

Förhållanden då uppgifterna krävs

Iakttagelser om skadliga verkningar på andra växter, inklusive det normala spektrumet av närbesläktade grödor, skall rapporteras, om det finns tecken som tyder på att växtskyddsmedlet kan påverka dessa växter genom avdrift.

6.6.3. Inverkan på behandlade växter eller växtprodukter som används för förökning

Syfte med de uppgifter som krävs

Uppgifter skall lämnas som medger en utvärdering av de skadliga effekter som behandling med växtskyddsmedlet kan medföra på växter eller växtprodukter som skall användas för förökning.

Förhållanden då uppgifterna krävs

Iakttagelser om växtskyddsmedlens inverkan på växtdelar som används för förökning skall rapporteras, dock inte om de föreslagna användningssätten utesluter användning på grödor avsedda för framställning av frön, sticklingar, utlöpare eller rotknölar.

i) frö - livsduglighet, groning och växtkraft

ii) sticklingar - rotslagning och tillväxttakt.

iii) utlöpare - etablering och tillväxttakt.

▼M1

iv) rotknöl - skottbildning och normal tillväxt.

Riktlinjer för test

Frön skall testas i enlighet med ISTA-metoder ([1]).

6.6.4. Eventuella positiva eller negativa effekter på förekomsten av andra skadliga organismer som iakttas vid de tester som utförs i enlighet med kraven i detta avsnitt skall rapporteras. Dessutom skall alla iakttagna miljöeffekter rapporteras, särskilt verkningar på flora och fauna eller nyttiga organismer.

6.7. Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt 6.1-6.6

En sammanfattning av alla uppgifter som lämnats enligt 6.1-6.6 skall tillhandahållas tillsammans med en detaljerad och kritisk bedömning av uppgifterna, särskilt vad avser de fördelar som växtskyddsmedlet erbjuder, de skadliga effekter som uppstår eller kan uppstå samt de åtgärder som är nödvändiga för att undvika eller minska de skadliga effekterna.

▼M4

7. Toxikologiska studier

För en korrekt bedömning av preparatens toxicitet bör tillräckliga upplysningar finnas tillgängliga om det verksamma ämnets akuta toxicitet och irritations- och sensibilitetsframkallande verkningar. Ytterligare upplysningar om den toxiska verkningens art, den toxikologiska profilen och alla andra kända toxiska aspekter hos det verksamma ämnet bör läggas fram.

På grund av den påverkan föroreningar och andra beståndsdelar kan ha på den toxiska effekten är det absolut nödvändigt att en detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda materialet läggs fram för varje studie. Tester skall utföras med det växtskyddsmedel som skall godkännas.

7.1. **Akut toxicitet**

De studier, uppgifter och upplysningar som skall framläggas och utvärderas skall vara tillräckligt omfattande för att följderna av en enda exponering för växtskyddsmedlet skall kunna identifieras och följande kunna fastställas:

— Växtskyddsmedlets toxicitet.

— Den toxicitet hos växtskyddsmedlet som hänför sig till det verksamma ämnet.

— Effekternas karakteristika och verkningstid med alla detaljer om beteendeförändringar och eventuella patologiska fynd av betydelse vid obduktion.

— Den toxiska verkningens art, om möjligt.

— Relativa risker i samband med olika exponeringssätt.

Även om betoningen bör ligga på en uppskattning av toxicitetens omfattning, skall de framtagna upplysningarna möjliggöra en klassificering av växtskyddsmedlet i enlighet med rådets direktiv 78/631/EEG. De upplysningar som framkommit genom test avseende akut toxicitet är särskilt viktiga för bedömningen av de risker som kan uppstå vid olyckor.

7.1.1. *Oral*

Förhållanden då test krävs

En undersökning av akut oral toxicitet skall alltid utföras om inte den sökande på ett för den behöriga myndigheten tillfredsställande vis kan bestyrka att artikel 3.2 i rådets direktiv 78/631/EEG kan åberopas.

Riktlinjer för test

Testet skall utföras i enlighet med direktiv 92/69/EEG, metod B1 eller B1a.

([1]) International rules for seed testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, *Seed Science and Technology*, volym 13, nr 2, 1985.

▼M4

7.1.2. *Genom huden*

Förhållanden då test krävs

Ett undersökning av akut perkutan toxicitet skall alltid utföras om inte den sökande på ett för den behöriga myndigheten tillfredsställande vis kan bestyrka att artikel 3.2 i rådets direktiv 78/631/EEG kan åberopas.

Riktlinjer för test

Testet skall utföras i enlighet med kommissionens direktiv 92/69/EEG, metod B3.

7.1.3. *Inandning*

Syfte med testet

Testet skall omfatta test på råtta avseende växtskyddsmedlets inandningstoxicitet eller den rök medlet utvecklar.

Förhållanden då test krävs

Testet skall utföras om växtskyddsmedlet

— utgörs av en gas eller flytande gas,

— är utformat så att det utvecklar rök eller utgörs av en fumigant,

— skall användas i dimutrustning,

— utgörs av ett preparat som utvecklar ånga,

— är en aerosol,

— utgörs av ett pulverpreparat innehållande en betydande andel partiklar med en diameter om < 50 m (1 % på viktbasis),

— skall användas vid besprutning från flygplan, där inandningsexponering är relevant,

— innehåller ett verksamt ämne med ett ångtryck om 1×10^{-2} Pa och skall användas i slutna utrymmen som exempelvis lager eller växthus,

— vid användning bildar en betydande andel partiklar eller droppar med en diameter om < 50 m (1 % på viktbasis).

Riktlinjer för test

Testet skall utföras i enlighet med kommissionens direktiv 92/69/EEG, metod B2.

7.1.4. *Hudirritation*

Syfte med testet

Testet skall visa i vilken mån växtskyddsmedlet är hudirriterande och även omfatta de observerade effekternas eventuella reversibilitet.

Förhållanden då test krävs

Växtskyddsmedlets hudirriterande verkan skall fastställas, utom i sådana fall där det i enlighet med riktlinjerna för test kan förväntas ge allvarliga irritationer på huden eller att sådana effekter kan uteslutas.

Riktlinjer för test

Testet skall utföras i enlighet med direktiv 92/69/EEG, metod B4.

7.1.5. *Ögonirritation*

Syfte med testet

Testet skall visa i vilken mån växtskyddsmedlet kan medföra ögonirritation och även omfatta de observerade effekternas eventuella reversibilitet.

Förhållanden då test krävs

Tester avseende ögonirritation skall utföras, utom i sådana fall där det i enlighet med riktlinjerna för test kan förmodas att ämnet kan ge allvarliga effekter på ögonen.

Riktlinjer för test

Ögonirritationen skall fastställas i enlighet med direktiv 92/69/EEG, metod B5.

▼M4

7.1.6. *Hudsensibilisering*

Syfte med testet

Testet skall ge tillräckligt med upplysningar för att en bedömning skall kunna göras av i vilken mån växtskyddsmedlet kan framkalla hudsensibiliseringsreaktioner.

Förhållanden då test krävs

Tester skall alltid utföras utom i sådana fall där det är känt att det eller de verksamma ämnena eller andra ämnen i preparatet medför hudsensibilisering.

Riktlinjer för test

Testerna skall utföras i enlighet med direktiv 92/69/EEG, metod B6.

7.1.7. *Kompletterande studier av kombinationer av växtskyddsmedel*

Syfte med testet

I vissa fall kan det visa sig vara nödvändigt att utföra de studier som avses i punk 7.1.1-7.1.6 på en kombination av växtskyddsmedel om det på produktetiketten finns anvisningar om att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med ett annat växtskyddsmedel eller med andra tillsatser för tankblandningar. Beslut om i vilken mån kompletterande studier skall utföras skall fattas från fall till fall, med beaktande av resultaten från studierna av den akuta toxiciteten hos de enskilda växtskyddsmedlen, möjligheten av exponering för kombinationen av de ifrågavarande produkterna och tillgängliga upplysningar om eller praktiska erfarenheter av de ifrågavarande produkterna eller liknande produkter.

7.2. **Uppgifter om exponering**

▼M9

Vid mätning av exponering i luften för ett växtskyddsmedel inom andningsområdet för aktörer, åskådare eller arbetstagare måste de krav på mätmetoder som beskrivs i bilaga IIa till rådets direktiv 80/1107/EEG av den 27 november 1980 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för kemiska, fysiska och biologiska agenser i arbetet ([1]) beaktas.

▼M4

7.2.1. *Användarexponering*

Riskerna för den som använder växtskyddsmedel är avhängiga av växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper liksom av produkttypen (utspädd/outspädd) och sättet för, graden och varaktigheten av exponering. Tillräckliga upplysningar och uppgifter måste inhämtas och rapporteras för att en bedömning skall kunna göras av den omfattning som en exponering för det eller de verksamma ämnena eller de toxikologiskt relevanta föreningarna i växtskyddsmedlet kan förväntas medföra vid det föreslagna användningssättet.

7.2.1.1. *Uppskattning av användarexponering*

Syfte med uppskattningen

En uppskattning skall göras av den användarexponering som kan förväntas uppstå vid det föreslagna användningssättet varvid en lämplig beräkningsmodell i mån av tillgång skall användas.

Förhållanden då uppskattning krävs

En uppskattning av användarexponering skall alltid genomföras.

Uppskattningsförhållanden

En uppskattning skall göras för varje föreslagen metod och utrustning för användande av växtskyddsmedlet med beaktande av dels de krav som följer av genomförandet av klassificerings- och etiketteringsbestämmelserna i direktiv 78/631/EEG för hantering av outspädda och utspädda produkter, dels de olika typer och storlekar av behållare som skall användas, blandnings- och påfyllningsprocesser, användningsmetod för växtskyddsmedlet, klimatförhållanden samt rengöring och rutinunderhåll av den utrustning som skall användas.

En första uppskattning skall göras med antagande av att användaren inte använder någon skyddsutrustning.

([1]) EGT nr L 327, 3.12.1980, s. 8.

▼M4

I tillämpliga fall skall en andra uppskattning göras med antagande av att användaren har effektiv och lättillgänglig skyddsutrustning som denne utan vidare kan använda. Om skyddsåtgärder anges på etiketten skall dessa beaktas vid uppskattningen.

7.2.1.2. *Mätning av användarexponering*

Syfte med testet

Testet skall ge tillräckliga uppgifter för att den användarexponering som kan förmodas uppstå vid de föreslagna användningsmetoderna skall kunna uppskattas.

Förhållanden då test krävs

Uppgifter om faktisk exponering vid de exponeringssätt som kommer i fråga skall rapporteras när riskbedömningen visar på att ett hälsobaserat gränsvärde överskrids. Detta är t. ex. fallet när de resultat från uppskattningen av användarexponering som anges i punkt 7.2.1.1 indikerar att

— de AOEL-värden som fastställs i samband med att det eller de verksamma ämnena tas upp i bilaga I kan komma att överskridas, eller

— de i rådets direktiv 80/1107/EEG och i rådets direktiv 90/394/EEG av den 28 juni 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener i arbetet ([1]) fastställda gränsvärdena för det verksamma ämnet eller det eller de toxikologiskt relevanta föreningarna i växtskyddsmedlet kan komma att överskridas.

Uppgifter om faktisk exponering skall även rapporteras om inte någon lämplig beräkningsmodell eller några lämpliga uppgifter funnits tillgängliga för den uppskattning som avses i punkt 7.2.1.1.

I de fall exponering genom huden utgör det huvudsakliga exponeringssättet kan, om detta inte redan finns tillgängligt, ett dermalt absorptionstest eller resultaten från en studie av subakut dermal toxicitet utgöra ett användbart alternativ för att få mer detaljerade uppgifter till den uppskattning som avses i punkt 7.2.1.1.

Testförhållanden

Testet skall utföras under verklighetstrogna exponeringsförhållanden med beaktande av föreslagna användningsmetoder.

7.2.2. *Exponering av omgivande personer*

Även omgivande personer kan exponeras vid användningen av växtskyddsmedlen. Tillräckliga uppgifter och upplysningar skall rapporteras för att utgöra en grundval vid bestämning av lämpliga användningsförhållanden, där även utestängning av icke relevanta personer från behandlingsområden och säkerhetsavstånd skall beaktas.

Syfte med uppskattningen

En uppskattning skall göras av den exponering omgivande personer kan förväntas utsättas för vid det föreslagna användningssättet varvid en lämplig beräkningsmodell i mån av tillgång skall användas.

Förhållanden då uppskattning krävs

En uppskattning skall alltid genomföras av den exponering omgivande personer kan utsättas för.

Uppskattningsförhållanden

En uppskattning av den exponering omgivande personer kan utsättas för skall göras för varje föreslagen användningsmetod. Uppskattningen skall göras med antagande av att de omgivande personerna inte använder någon skyddsutrustning.

Mätning av den exponering som omgivande personer kan utsättas för kan visa sig vara nödvändig om uppskattningarna ger anledning till oro.

7.2.3. *Arbetstagarexponering*

Till följd av att växtskyddsmedel har använts kan arbetstagare exponeras då de beträder behandlade fält eller anläggningar eller då de hanterar behandlade plantor eller växtprodukter med rester. Tillräckliga uppgifter och upplysningar skall rapporteras för att utgöra en grundval

([1]) EGT nr L 196, 26.7.1990, s. 1.

▼M4

vid bestämning av lämpliga skyddsåtgärder, inklusive väntetider och tidsfrister för tillträde.

7.2.3.1. Uppskattning av arbetstagarexponering

Syfte med uppskattningen

En uppskattning skall göras av den arbetstagarexponering som kan förväntas vid det föreslagna användningssättet varvid en lämplig beräkningsmodell i mån av tillgång skall användas.

Förhållanden då uppskattning krävs

En uppskattning av arbetstagarexponering skall alltid genomföras.

Uppskattningsförhållanden

En uppskattning av arbetstagarexponering skall göras för varje gröda och arbetsuppgift.

En första uppskattning skall göras med hjälp av tillgängliga uppgifter om den förväntade exponeringen med antagande av att arbetstagaren inte använder någon skyddsutrustning.

I tillämpliga fall skall en andra uppskattning göras med antagande av att arbetstagaren har effektiv och lätttillgänglig skyddsutrustning som denne utan vidare kan använda sig av.

I tillämpliga fall skall en ytterligare uppskattning göras med hjälp av de uppgifter som erhållits om mängderna av borttagbara rester under föreslagna användningsmetoder.

7.2.3.2. Mätning av arbetstagarexponering

Syfte med testet

Detta test skall ge tillräckligt med uppgifter för att en bedömning skall kunna göras av den förväntade arbetstagarexponeringen under de tänkta användningsförhållandena.

Förhållanden då test krävs

Uppgifter om faktisk exponering vid de exponeringssätt som kommer i fråga skall rapporteras när riskbedömningen visar på att ett hälsobaserat gränsvärde överskrids. Detta är t. ex. fallet när de resultat från uppskattningen av användarexponering som anges i punkt 7.2.3.1 indikerar att

— de AOEL-värden som fastställs i samband med att det eller de verksamma ämnena tas upp i bilaga I kan komma att överskridas, eller

— de i rådets direktiv 80/1107/EEG och 90/394/EEG fastställda gränsvärdena för det verksamma ämnet eller det eller de toxikologiskt relevanta föreningarna i växtskyddsmedlet kan komma att överskridas.

Uppgifter om faktisk exponering skall även rapporteras om inte någon lämplig beräkningsmodell eller några lämpliga uppgifter funnits tillgängliga för den uppskattning som avses i punkt 7.2.3.1.

I de fall exponering genom huden utgör det huvudsakliga exponeringssättet kan, om detta inte redan finns tillgängligt, ett dermalt absorptionstest eller resultaten från en studie av subakut dermal toxicitet utgöra ett användbart alternativ för att få mer detaljerade uppgifter till den uppskattning som avses i punkt 7.2.3.1.

Testförhållanden

Testet skall utföras under verklighetstrogna exponeringsförhållanden med beaktande av föreslagna användningsmetoder.

7.3. **Upptag genom huden**

Syfte med testet

Avsikten med detta test är att mäta i vilken grad det verksamma ämnet och ifrågavarande toxiska föreningar absorberas genom huden.

Förhållanden då test krävs

Studien skall utföras om exponering genom huden utgör det huvudsakliga exponeringssättet och när riskbedömningen visar på att ett hälsobaserat gränsvärde överskrids. Detta är t. ex. fallet när de resultat från uppskattningen eller mätningen av användarexponering som anges i punkt 7.2.1.1 eller 7.2.1.2 indikerar att

▼M4

— de AOEL-värden som fastställs i samband med att det eller de verksamma ämnena tas upp i bilaga I kan komma att överskridas, eller

— de gränsvärden som fastställts för det verksamma ämnet eller det eller de toxikologiskt relevanta föreningarna i växtskyddsmedlet enligt rådets direktiv 80/1107/EEG och 90/394/EEG kan komma att överskridas.

Testförhållanden

I princip skall uppgifter om en *in vivo*-studie av upptag genom huden på råttor rapporteras. Om riskbedömningen på grundval av resultaten av dessa *in vivo*-data av upptag genom huden skulle visa tecken på en för hög exponering, kan det vara nödvändigt att utföra en jämförande *in vivo*-studie av upptag genom huden på råttor och människor.

Riktlinjer för test

Tillämpliga delar av OECD:s riktlinje 417 skall användas. För utformningen av studierna kan det vara nödvändigt att beakta resultaten av studier som gjorts av det eller de verksamma ämnenas absorption genom huden.

7.4. **Tillgängliga toxikologiska uppgifter om icke verksamma ämnen**

En kopia av den anmälan och det formulär med skyddsuppgifter som lämnas i enlighet med direktiv 67/548/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG av den 5 mars 1991 om införandet och den närmare utformningen av ett särskilt informationssystem avseende farliga preparat (beredningar) i enlighet med artikel 10 i direktiv 88/379/EEG ([1]) skall i mån av tillgång lämnas för varje icke verksamt ämne. Även övriga upplysningar som är tillgängliga bör lämnas.

▼M9

8. Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder

Inledning

Bestämmelserna i bilaga II avsnitt 6, inledningen, gäller.

8.1 **Metabolism, distribution och definition av resthalt i växter eller husdjur**

Syfte med testerna

Målen med dessa studier är

— att åstadkomma en uppskattning av de totala slutliga resthalterna i relevanta delar av behandlade grödor vid skörd efter föreslagen behandling,

— att fastställa graden av nedbrytning och utsöndring av de totala resthalterna i vissa animalieprodukter (mjölk eller ägg) och utsöndringar,

— att identifiera huvudbeståndsdelarna i de totala slutliga resthalterna i grödor och i ätliga animalieprodukter,

— att ange fördelningen av resthalter mellan relevanta delar av grödan och relevanta delar av ätliga animalieprodukter,

— att kvantifiera huvudbeståndsdelarna av resthalterna och att visa effektiviteten hos extraktionsprocessen för dessa delar,

— att generera uppgifter med vars hjälp ett beslut om behov av utfodringsstudier av husdjur enligt 8.3 kan fattas,

— att besluta om definitionen av och hur resthalten skall uttryckas.

Förhållanden då test krävs

Kompletterande metabolismstudier behöver bara utföras om det inte är möjligt att dra slutsatser från uppgifter som erhållits om den aktiva substansen enligt kraven i bilaga II punkt 6.1 och 6.2. Detta kan vara fallet för grödor eller för husdjur för vilka uppgifter inte har lämnats i samband med införandet av den aktiva substansen i bilaga I eller inte erfordrades för ändring av villkoren när de fördes in i bilaga I, eller då det kan förväntas att en avvikande metabolism kommer att inträffa.

([1]) EGT nr L 76, 22.3.1991, s. 35.

▼M9

Testförhållanden

Samma bestämmelser som föreskivs i motsvarande stycken i bilaga II punkt 6.1 och 6.2 gäller.

8.2 **Resthaltsförsök**

Syfte med studierna

Målet med dessa studier är

— att kvantifiera de högsta sannolika resthalterna i behandlade grödor vid skörd eller utlastning från lager under tillämpning av god jordbrukspraxis (GAP), och

— att i tillämpliga fall fastställa graden av nedbrytning hos rester av bekämpningsmedel.

Studier krävs vid följande tillfällen

Kompletterande undersökning av resthalter behöver endast genomföras då det inte är möjligt att extrapolera från uppgifter som erhållits om den aktiva substanen enligt bilaga II punkt 6.3. Detta kan vara fallet för speciell formulering, för speciella behandlingsmetoder eller för grödor för vilka uppgifter inte lämnats i samband med införandet av den aktiva substansen i bilaga I eller inte var nödvändiga för ändring av villkoren för dess införande i bilaga I.

Testförhållanden

Samma bestämmelser gäller som angetts i motsvarande stycke i bilaga II punkt 6.3.

8.3 **Utfodringsstudier**

Syfte med testerna

Målet med dessa studier är att fastställa resthalten i animalieprodukter som härstammar från resthalter i foder eller fodergrödor.

Förhållanden då studier krävs

Kompletterande utfodringsstudier för bedömning av maximala resthaltsnivåer i animalieprodukter krävs bara när det inte är möjligt att dra slutsatser från uppgifter som erhålls från den aktiva substansen enligt kraven i bilaga II punkt 6.4. Detta kan vara fallet när extra fodergrödor skall godkännas, vilket kan leda till att husdjur får ett ökat intag av resthalter för vilka uppgifter inte ingavs i samband med införandet av den aktiva substansen i bilaga I eller inte erfordrades för ändring av villkoren för dess införande i bilaga I.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som föreskivs i motsvarande stycken i bilaga II avsnitt 6 punkt 6.4 gäller.

8.4 **Inverkan från industriell bearbetning och/eller tillredning i hushåll**

Syfte med testerna

De huvudsakliga målen med dessa studier är

— att fastställa huruvida nedbrytnings- eller reaktionsprodukter härrör från resthalter i råvaror under bearbetning vilka kan erfordra en särskild riskbedömning,

— att bestämma den kvantitativa spridningen av resthalter hos olika mellan- och slutprodukter och att bedöma överföringsfaktorerna,

— att möjliggöra en mer realistisk bedömning av intaget av rester via kosten.

Förhållanden då test krävs

Kompletterande studier krävs bara när det inte är möjligt att dra slutsatser från erhållna uppgifter om den aktiva substansen enlig kraven i bilaga II punkt 6.5. Detta kan gälla i fråga om grödor för vilka uppgifter inte lämnades i samband med införandet av den aktiva substansen i bilaga I eller inte erfordrades för ändring av villkoren för dess införande i bilaga I.

▼M9

Testförhållanden

Samma bestämmelser som föreskrivs i motsvarande stycken i bilaga II punkt 6.5 gäller.

8.5 **Resthalter i efterföljande grödor**

Syfte med testet

Målet med dessa studier är att möjliggöra en utvärdering av eventuella resthalter i efterföljande grödor.

Förhållanden då test krävs

Kompletterande studier krävs när det inte är möjligt att dra slutsatser från uppgifter som erhålls om den aktiva substansen enligt kraven i bilaga II punkt 6.6. Detta kan gälla särskild formulering eller speciella behandlingsmetoder eller i fråga om grödor för vilka uppgifter inte ingavs i samband med införandet av den aktiva substansen i bilaga I eller inte erfordrades för ändring av villkoren för dess införande i bilaga I.

Testförhållanden

Samma bestämmelser som föreskrivs i motsvarande stycken i bilaga II punkt 6.6 gäller.

8.6 **Föreslagna gränsvärden och resthaltsdefinition**

En fullständig motivering för de föreslagna gränsvärdena skall ges, i tillämpliga fall med fullständiga uppgifter om den statistiska metod som har använts.

Om de studier av metabolism som inlämnas enligt bestämmelserna i punkt 8.1 visar att definitionen av resthalt bör ändras på grund av den aktuella resthaltsdefinitionen och den nödvändiga bedömningen enligt motsvarande stycke i bilaga II punkt 6.7 kan en ny bedömning av den aktiva substansen vara nödvändig.

8.7 **Föreslagna karenstider för förutsedd användning före skörd, eller kvarhållande- eller lagringsperioder när det gäller användning efter skörden**

En fullständig motivering till förslagen skall ges.

8.8 **Bedömning av potentiell och faktisk exponering via kost och på andra sätt**

Man bör sträva efter att göra en realistisk uppskattning av intaget via kosten. Detta kan göras steg för steg så att det leder till mer och mer realistiska beräkningar av intaget. När det är tillämpligt skall andra former av exponering, t.ex. genom mediciner eller resthalter från användning av läkemedel för veterinärt bruk tas med i beräkningen.

8.9 **Sammanfattning och utvärdering av beteende hos resthalter**

En sammanfattning och utvärdering av alla uppgifter som lämnas i detta avsnitt skall genomföras i enlighet med de riktlinjer som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna lämnar rörande utformningen av sammanfattningarna och utvärderingarna. Den bör omfatta en detaljerad och kritisk utvärdering av dessa uppgifter utifrån tillämpliga kriterier och riktlinjer för utvärderingen och beslutsfattandet, med särskild hänvisning till de risker för människor och djur som kan uppstå och till underlagets omfattning, kvalitet och tillförlitlighet. Om uppgifter om metabolism har lämnats skall den toxikologiska signifikansen av alla icke däggdjursmetaboliter uppmärksammas.

En schematisk uppställning bör utarbetas över metabolism i växter och djur med en kortfattad förklaring av den distribution och de kemiska förändringar som förekommer om uppgifter om metabolism har lämnats.

▼M6

9. **Omvandling, spridning och fördelning I miljön**

Inledning

i) De tillhandhållna uppgifterna, tillsammans med uppgifter för den aktiva substansen enligt bilaga II, måste vara tillräckliga för att medge en bedömning av växtskyddsmedlets omvandling, spridning

▼M6

i miljön och vad som händer de icke-målorganismer som löper risk att exponeras för produkten.

ii) I synnerhet bör den tillhandahållna informationen för växtskyddsprodukten, tillsammans med andra relevanta upplysningar och information om den aktiva substansen vara tillräcklig för att

— specificera risksymboler, indikationer på fara, och relevanta risk- och skyddsfraser för skydd av miljön som skall finnas på förpackningen (behållarna),

— förutsäga omvandling, spridning och fördelning i miljön samt tidsförloppet i sammanhanget,

— identifiera icke-målorganismer för vilka risk kan uppstå på grund av potentiell exponering, och

— identifiera nödvändiga åtgärder för att minska kontamineringen av miljön och inverkan på icke-målorganismer.

iii) Om isotopmärkt testsubstans används gäller bestämmelserna i bilaga II, kapitel 7, Inledning, punkt iv.

iv) Där så är tillämpligt skall testen utformas och erhållna data analyseras med användning av lämpliga statistiska metoder.

Fullständiga uppgifter om den statistiska analysmetoden bör rapporteras (t.ex. skall alla punktuppskattningar ges med konfidensintervall, exakta *p*-värden bör ges hellre än att ange signifikant/inte signifikant)..

v) Uppskattning av koncentrationer i jord (PEC_S), vatten (PEC_{SW} och PEC_{GW}) och luft (PEC_A)

Motiverade uppskattningar skall göras av förväntade koncentrationer av den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter, i jord, grundvatten, ytvatten och luft, till följd av föreslagen eller redan tillämpad användning. Dessutom skall en uppskattning med realistiska värsta förhållanden göras.

För uppskattning av dessa koncentrationer skall följande definitioner gälla:

— *Uppskattad förväntad koncentration i jord (PEC_S)*

nivå av resthalter i jordens ytlager och för vilka icke-målorganismer kan exponeras (akut och kronisk exponering).

— *Uppskattad förväntad koncentration i ytvatten (PEC_{SW})*

nivå av resthalter i ytvatten för vilken akvatiska icke-målorganismer kan exponeras (akut och kronisk exponering).

— *Uppskattad förväntad koncentration i grundvatten (PEC_{GW})*

nivå av resthalter i grundvattnet.

— *Uppskattad förväntad koncentration i luft (PEC_A)*

nivå av resthalter i luft, för vilka människor, djur och andra icke-målorganismer kan utsättas (akut och kronisk exponering).

För uppskattning av dessa koncentrationer skall all tillämplig information om växtskyddsmedlet och om den aktiva substansen beaktas. En användbar handledning för dessa uppskattnigar ges i EPPO-schemat för riskbedömning ([1]). När så är tillämpligt skall de parametrar som ges i detta avsnitt användas.

Då modeller används för att uppskatta koncentrationer i miljön skall de

— ge bästa möjliga uppskattning av alla relevanta processer med beaktande av realistiska parametrar och antaganden,

— när så är möjligt, tillförlitligt valideras med mätningar som utförs under förhållanden som är relevanta för användningen av modellen,

— vara relevanta för förhållandena inom användningsområdet.

([1]) OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products (System för beslutsfattande vid värdering av växtskyddsprodukters miljörisker). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1 - 154 och Bulletin 24, 1 - 87.

▼M6

De tillhandahållna upplysningarna skall när så är tillämpligt omfatta vad som anges i bilaga II, del A, punkt 7 och

9.1 **Omvandling, spridning och fördelning**

Där så är tillämpligt gäller samma bestämmelser för vilken information som skall tillhandahållas om den använda jorden och valet av den som bestämts i bilaga II, punkt 7.1.

9.1.1 *Nedbrytningshastighet i jord*

9.1.1.1 Laboratoriestudier

Syfte med testet

Studierna av nedbrytningen skall ge bästa möjliga uppskattning av tiden för nedbrytning av den aktiva substansen till 50 % och 90 % (DT_{50lab} och DT_{90lab}), under laboratorieförhållanden.

Förutsättningar

Bekämpningsmedels persistens och egenskaper i jord skall undersökas såvida de inte är möjligt att extrapolera dessa uppgifter från uppgifter som erhållits om den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter enligt kraven i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2. Denna extrapolering är till exempel inte möjlig för formuleringar som ger ett långsamt frigörande av den aktiva substansen.

Testvillkor

Nedbrytningshastigheten för aerob och/eller anaerob nedbrytning i jorden skall rapporteras.

Studiens varaktighet är normalt 120 dygn utom då mer än 90 % av den aktiva substansen brutits ned innan denna period utlöpt.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

9.1.1.2 Fältstudier

— Försvinnande från jord

Syfte med studien

Studier av försvinnande från jord bör medge bästa möjliga uppskattning av tid för försvinnande av 50 % och 90 % (DT_{50f} och DT_{90f}), av den aktiva substansen under fältförhållanden. När så är tillämpligt skall information om relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter insamlas.

Förutsättningar

Bekämpningsmedels försvinnande och egenskaper i jord skall undersökas såvida det inte är möjligt att extrapolera från data som erhållits om den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter enligt kraven i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2. Denna extrapolering är till exempel inte möjlig vid långsamt frigörande av den aktiva substansen från formuleringen.

Testvillkor och testmetod

Samma bestämmelser som anges i motsvarande stycke i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2.2 gäller.

— Studier av resthalter i jord

Syfte med testet

Studier av resthalter i jord bör medge uppskattningar av nivåer för resthalter i jord vid skörd eller vid tid för sådd eller plantering av efterföljande grödor.

Förutsättningar

Studier av resthalter i jord skall rapporteras såvida det inte är möjligt att extrapolera från data som erhållits om den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter enligt kraven i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2.2. Denna extrapolering är till exempel inte möjlig då den aktiva substansen långsamt frigörs från substansen.

▼M6

Testvillkor

Samma bestämmelser som ges i motsvarande stycke i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2.2.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

— Studier av ackumulering i jord

Syfte med testen

Testen bör tillhandahålla tillräcklig information för att bedöma möjligheten av ackumulering av den aktiva substansen och av relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter.

Förutsättningar

Studier av ackumulering i jord skall rapporteras såvida det inte är möjligt att extrapolera från data som insamlats om den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter enligt kraven i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2.2. Denna extrapolering är till exempel inte möjlig vid långsamt frigörande av den aktiva substansen från formuleringen.

Testvillkor

Samma bestämmelser som föreskrivs i motsvarande stycke i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.1.2.2 gäller.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

9.1.2 *Rörlighet i jord*

Syfte med testen

Testet bör ge tillräcklig information för att bedöma rörligheten i jord och lakningspotentialen hos den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter.

9.1.2.1 Laboratoriestudier

Förutsättningar

Rörligheten av växtskyddsmedel i jord skall undersökas såvida det inte möjligt att extrapolera från de data som erhållits enligt kraven i bilaga II, avsnitt 7, punkterna 7.1.2 och 7.1.3. Denna extrapolering är till exempel inte möjlig då den aktiva substansen långsamt frigörs från formuleringen.

Riktlinjer för testmetod

SETAC — Metoder för utvärdering av bekämpningsmedels miljöpåverkan och deras ekotoxicitet.

9.1.2.2 Lysimeterstudier och läckagestudier i fält

Syfte med testen

Testen skall ge information om

— rörligheten hos växtskyddsmedlet i jord,

— potential för läckage till grundvatten,

— fördelningspotential i jordar.

Förutsättningar

Expertbedömning är nödvändig för att besluta om läckagestudier i fält eller lysimeterstudier bör utföras, med beaktande av resultaten från studierna av nedbrytning och rörlighet och den beräknade PEC_S. Den typ av studie som skall genomföras bör diskuteras med de behöriga myndigheterna.

Dessa studier skall genomföras såvida det inte är möjligt att extrapolera från de data som erhållits om den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter enligt kraven i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.3. Denna extrapolering är till exempel inte möjlig då den aktiva substansen långsamt frigörs från formuleringen.

▼M6

Testvillkor

Samma bestämmelser som föreskrivs i motsvarande stycke i bilaga II, avsnitt 7, punkt 7.1.3.3 gäller.

9.1.3 *Uppskattning av förväntad i koncentration i jord*

PEC_S-uppskattningar skall relatera både till en enstaka tillförsel vid största dos för vilken godkännande söks och till det maximala antal och största tillförda doser för vilka godkännande söks, för varje relevant jord som testats, och uttryckas i mg aktiv substans och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter per kilo jord.

De faktorer som skall beaktas vid uppskattning av PEC_S avser direkt och indirekt tillförsel till jord, vindavdrift, ytavrinning och läckage och innefattar processer såsom flyktighet, adsoprtion, hydrolys, fotolys, aerob och anaerob nedbrytning. För PEC_S-bekräkningar kan skrymdensiteten för jord antas till 1,5 g/cm^3 torr vikt, varvid jordlagrets djup antas vara 5 cm för tillförsel på jordytan och 20 cm då nedplöjning i jorden ingår. Då marktäckning föreligger vid tiden för tillförsel kan det antas att 50 % (minimum) av den tillförda dosen når jordytan såvida inte aktuella experimentella data ger mer specifik information.

Beräkningar av initial-, korttids- och långtids-PEC_S (tidsviktade medelvärden) skall tillhandahållas:

— Initiala värden: omedelbart efter tillförsel av preparatet

— Korttidsvärden: 24 timmar, 2 dygn och 4 dygn senaste tillförsel av preparatet

— Långtidsvärden: 7, 28, 50 och 100 dygn efter senaste tillförsel av preparetet, då så är tillämpligt.

9.2 **Omvandling och fördelning i vatten**

9.2.1 *Uppskattning av koncentrationer i grundvatten*

Spridningsvägarna för kontaminering av grundvattnet måste bestämmas med beaktande av relevanta jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inklusive klimatförhållanden).

Lämpliga uppskattningar av förväntade miljökoncentrationer i grundvatten PEC_{GW}, av den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter skall lämnas.

PEC-beräkningar skall baseras på det maximala antal appliceringar och den högsta dos för vilket godkännande söks.

Expertbedömning behövs för att avgöra om ytterligare fältförsök kan ge användbar information. Innan dessa studier genomförs skall den sökande komma överens med de behöriga myndigheterna angående vilken typ av studie som skall genomföras.

9.2.2 *Påverkan på vattenreningsmetoder*

I de fall då informationen är nödvändig inom ramen för godkännande med förbehåll såsom avses i bilaga VI, del C, punkt 2.5.1.2 b bör den lämnade informationen ge möjlighet att fastställa eller bedöma effektiviteten hos vattenreningsmetoderna (dricksvatten och avloppsvattenrening), och påverkan på sådana metoder. Innan dess studier genomförs skall den sökande komma överens med de behöriga myndigheterna angående typ av information som skall lämnas.

9.2.3 *Uppskattningar av koncentrationer i ytvatten*

Spridningsvägarna för kontaminering av ytvattnet måste bestämmas med beaktande av relevanta jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inklusive klimatförhållanden).

Lämpliga uppskattningar (beräkningar) av förväntade koncentrationer i ytvatten, PEC_{SW}, av den aktiva substansen och relevanta nedbrytnings-, omvandlings- och reaktionsprodukter skall lämnas.

PEC-beräkningar skall baseras på det maximala antal appliceringar och den största tillförda dos för vilka godkännande söks och vara relevanta för större och mindre sjöar, floder, kanaler och andra vattendrag, bevattnings- och dräneringskanaler och avlopp.

▼M6

De faktorer som skall beaktas vid beräkning av PEC_{SW} avser direkt dosering till vatten, vindavdrift, ytavrinning, utsläpp via avlopp och deposition via atmosfären, och inkluderar processer såsom flyktighet, adsorption, advektion, hydrolys, fotolys, biotisk nedbrytning, sedimentation och resuspension sedimenterade partiklar åter i suspenderad form.

Beräkning av initial-, korttids- och långtidsvärden på PEC_{SW}, relevanta för stillastående (stagnanta) vatten eller vatten i långsam rörelse (tidsviktade medelvärden) skall lämnas:

— Initiala värden: omedelbart efter tillförsel av preparat.

— Korttidsvärden: 24 timmar, 2 dygn och 4 dygn efter senaste tillförsel av preparat.

— Långstidsvärden: 7, 14, 21, 28 och 42 dygn efter senaste tillförsel av preparatet, då så är tillämpligt.

Expertbedömning behövs för att avgöra om ytterligare fältförsök kan ge användbar information. Innan dessa studier genomförs skall den sökande komma överens med de behöriga myndigheterna angående vilken typ av studie som skall genomföras.

9.3. **Exponering i luft**

Vägledning under utvecklande.

▼M7

10. **Ekotoxikologiska studier**

Inledning

i) Den information som lämnas tillsammans med den för det verksamma ämnet bör vara tillräcklig för att tillåta en bedömning av påverkan på icke-målorganismer (flora och fauna), av växtskyddsmedlet när det används på avsett sätt. Effekten kan härröra från enstaka, utsträckt eller upprepad exponering och kan vara reversibel eller irreversibel.

ii) Den information som lämnas om växtskyddsprodukten, tillsammans med annan relevant information, och den information som lämnas om det verksamma ämnet bör särskilt vara tillräcklig för att

— ange de varningssymboler samt de risk- och skyddsfraser för skydd av miljön som skall finnas på förpackningen (behållarna),

— medge en utvärdering av risker på kort och lång sikt för icke-målorganismer — populationer, samhällen samt processer, och

— medge en utvärdering av om särskilda förebyggande åtgärder behövs för att skydda icke-målorganismer.

iii) Det finns behov av att rapportera alla eventuella negativa effekter som iakttas under rutinmässiga ekotoxikologiska undersökningar samt att företa och rapportera sådana ytterligare studier som kan bli nödvändiga för att undersöka de mekanismer som involveras, och att bedöma betydelsen av dessa effekter.

iv) I allmänhet har stora mängder data avseende påverkan på icke-målorganismer som erfordras för godkännande av växtskyddsmedel inlämnats och utvärderats inför införandet av det verksamma ämnet i bilaga I. Den information om omvandling, spridning och fördelning i miljön som tas fram och lämnas in i enlighet med punkt 9.1 - 9.3 i avsnitt 9 och om restnivåer hos växter, som tas fram och lämnas in i enlighet med avsnitt 8, är av central betydelse för bedömningen av påverkan på icke-målorganismer genom att den närmare anger arten och omfattningen av eventuell eller faktisk exponering. De slutliga PEC-beräkningarna skall anpassas enligt de olika grupperna av organismer med hänsyn särskilt till de känsligaste arternas biologi.

De toxikologiska studier och den information som inlämnats i enlighet med avsnitt 7 punkt 7.1 ger väsentlig information om toxiciteten för ryggradsdjur.

v) Där så är lämpligt bör test utformas och data analyseras med användning av lämpliga statistiska metoder. Fullständiga upplysningar om den statistiska analysen bör rapporteras (alla punktberäkningar bör exempelvis anges med konfidensintervall

▼M7

och exakta p-värden bör ges hellre än uppgift om signifikans eller icke-signifikans).

vi) Om en studie inbegriper användning av olika doser, måste förhållandet mellan dos och respons rapporteras.

vii) Om data för exponering behövs för att avgöra om en studie måste utföras, skall de data som erhållits i enlighet med bestämmelserna i avsnitt 9 i bilaga III användas.

Vid beräkning av exponering skall hänsyn tas till all relevant information om växtskyddsprodukten och om det verksamma ämnet. Ett bra tillvägagångssätt för dessa beräkningar ges i EPPO Council of Europe schemes for environmental risk assessment (Europarådets riktlinjer för utvärdering av miljörisker) ([1]). De parametrar som föreskrivs i detta avsnitt skall användas när de är relevanta. Om det framgår av tillgängliga data att växtskyddsprodukten är mer toxisk än det verksamma ämnet måste toxicitetsdata för växtskyddsprodukten användas vid beräkningen av de relevanta förhållandena mellan toxicitet och exponering.

viii) I samband med den betydelse föroreningar kan ha på ekotoxikologiskt beteende är det väsentligt att en noggrann beskrivning (specifikation) över använt material tillhandahålls för varje studie som lämnas så som bestäms i avsnitt 1, punkt 4.

ix) För att underlätta bedömningen av signifikansen av provresultat som erhållits bör, när så är möjligt, samma stam av varje relevant art användas i de olika toxicitetsprov som anges.

10.1 **Effekter på fåglar**

Eventuella effekter på fåglar skall undersökas om inte möjligheten att fåglar exponeras direkt eller indirekt kan uteslutas, såsom vid användning i slutna utrymmen eller för sårbehandling.

Förhållandet mellan akut toxicitet och exponering (TER_a), förhållandet mellan korttidstoxicitet via föda och exponering (TER_{st}) och förhållandet mellan långtidstoxicitet via föda och exponering (TER_{lt}) måste rapporteras, där

TER_a = LD_{50} (mg a.s./kg kroppsvikt)/ETE (mg a.s./kg kroppsvikt),

TER_{st} = LC_{50} (mg a.s./kg kroppsvikt)/ETE (mg a.s./kg kroppsvikt),

TER_{lt} = NOEC (mg a.s./kg kroppsvikt)/ETE (mg a.s./kg kroppsvikt),

där a.s. = verksamt ämne,

ETE = uppskattad teoretisk exponering.

I fråga om pelletar, granulat eller betade frön måste mängden av det verksamma ämnet i varje pellet, granulat eller frö rapporteras liksom andelen av LD_{50} för det verksamma ämnet i 100 partiklar eller per gram i partiklarna. Storleken och formen av pelletar eller granulat måste rapporteras.

I fråga om bete måste koncentrationen av det verksamma ämnet i betet (mg/kg) rapporteras.

10.1.1 Akut oral toxicitet

Syfte med testet

Detta test bör, där så är möjligt, ge LD_{50}-värden, dödlig tröskeldos, tidsförlopp för respons och återhämtning samt NOEL, och det måste inbegripa relevanta patologiska bruttoiakttagelser.

Förutsättningar då testet krävs

Den akuta orala toxiciteten för medlet måste rapporteras, där det verksamma ämnets TER_a eller TER_{st} för fåglar ligger mellan 10 och 100, eller när resultat från testning på däggdjur ger bevis för en väsentligt högre toxicitet för medlet jämfört med det verksamma ämnet, om det inte kan visas att det inte är sannolikt att fåglar exponeras för själva växtskyddsmedlet.

([1]) OEPP/EPPO (1993). Beslutsscheman för miljöriskbedömning av växtskyddsmedel. OEPP/EPPO Bulletin 23, 1 - 154 och Bulletin 24, 1 - 87.

▼M7

Testvillkor

Testet måste utföras på den känsligaste art som identifierats i de studier som bestäms i punkt 8.1.1 eller 8.1.2 i bilaga II.

10.1.2 Övervakade bur- eller fältstudier

Syfte med testet

Detta test skall ge tillräckliga data för att bedöma arten och omfattningen av risken under verkliga användningsförhållanden.

Förutsättningar då testet krävs

När TER_a eller TER_{st} är > 100 och när det inte i andra studier avseende det verksamma ämnet (t.ex. reproduktionsstudier) finns bevis för någon risk, krävs inga ytterligare prov. I övriga fall behövs ett expertutlåtande för att avgöra om ytterligare studier behövs. Detta expertutlåtande bör där så är relevant beakta födosöksbeteende, avskräckning, alternativ föda, aktuella resthalter i födan, kemikaliens beständighet i vegetationen, nedbrytning av den formulerade, behandlade produkten, hur mycket som äts av betegranulat eller betade frön och möjligheten av biokoncentration.

Om TER_a och TER_{st} är $\leq$ 10 eller TER_{lt} är $\leq$ 5 måste bur- eller fältstudier utföras och rapporteras, såvida inte en slutlig bedömning är möjlig på grundval av de studier som anges i punkt 10.1.3.

Testvillkor

Innan dessa studier utförs bör den sökande försöka nå en överenskommelse med de behöriga myndigheterna om typen av studie som skall utföras.

10.1.3 Hur mycket som äts av betegranulat eller betade frön av fåglar

Syfte med testet

Detta test skall ge tillräckliga data för att bedöma möjligheten för konsumtion av växtskyddsmedlet eller den växt som behandlats med det.

Förutsättningar då testet krävs

I fråga om betningsmedel, pelletar och beten samt granulat och där TER_a är $\leq$ 10, måste acceptanstester (smaklighetstester) utföras.

10.1.4 Effekter av sekundär förgiftning

Expertutlåtande krävs för att avgöra om effekter av sekundär förgiftning bör undersökas.

10.2 **Effekter på vattenorganismer**

Eventuella effekter på vattenorganismer skall undersökas, utom när möjligheten att vattenorganismer exponeras kan uteslutas.

TER_a och TER_{lt} måste rapporteras om

TER_a = akut LC_{50} (mg a.s./l) under realistiska worst-case-förhållanden av PEC_{sw} = (initialt eller korttids, i mg a.s./l)

TER_{lt} = kronisk NOEC (mg a.s./l)/långsiktig PEC_{sw} (mg a.s./l)

10.2.1 Akut toxicitet för fisk, vattenlevande invertebrater eller effekter på algtillväxt

Förutsättningar då testet krävs

I princip bör test utföras på en art från vardera av de tre grupper av vattenorganismer som avses i punkt 8.2 i bilaga II (fisk, vattenlevande invertebrater och alger), om växtskyddsmedlet i sig självt kan förorena vatten. Dock behöver prov endast utföras på den känsligaste arten i berörd grupp, om en av dem är väsentligt känsligare.

Provet måste utföras när

— den akuta toxiciteten för växtskyddsmedlet inte kan beräknas på grundval av data för det verksamma ämnet, vilket gäller särskilt om medlet innehåller två eller flera aktiva ämnen eller beståndsdelar såsom lösningsmedel, emulgatorer, ytaktiva medel, dispergeringsmedel eller gödningsmedel vilka kan öka toxiciteten i förhållande till det verksamma ämnet, eller

— den avsedda användningen inbegriper direkt användning i vatten,

▼M7

om inte sådana lämpliga studier som anges under punkt 10.2.4 finns tillgängliga.

Testvillkor och riktlinjer för testmetoden

Berörda bestämmelser under motsvarande punkt i avsnitt 8 i bilaga II, punkt 8.2.1, 8.2.4 och 8.2.6, är tillämpliga.

10.2.2 Mikrokosmos- eller mesokosmosstudie

Syfte med testet

Detta test måste ge tillräckliga data för att bedöma väsentlig effekt på vattenorganismer under fältmässiga förhållanden.

Förutsättningar då testet krävs

Om TER_a är ≤ 100 eller om TER_{lt} är ≤ 10, måste expertutlåtande användas för att avgöra om en mikrokosmos- eller en mesokosmosstudie är lämplig. Detta utlåtande skall ta hänsyn till resultaten av eventuella ytterligare uppgifter utöver dem som krävs enligt bestämmelserna i punkterna 8.2 och 10.2.1 i avsnitt 8 i bilaga II.

Testvillkor

Innan dessa studier utförs bör den sökande försöka nå en överenskommelse med de behöriga myndigheterna om det särskilda syftet med den studie som skall utföras och följaktligen arten av den studie som skall utföras samt villkoren för densamma.

Studien bör inbegripa åtminstone den högsta sannolika exponeringsnivån, antingen från direkt applikation, vindavdrift, dränering eller avrinning. Tiden för studien måste vara tillräcklig för att medge utvärdering av alla effekter.

Riktlinjer för testmetoden

Lämpliga riktlinjer finns i

— SETAC:s riktlinjedokument för provförfaranden för bekämpningsmedel i mesokosmosstudier i sötvatten/Arbetsgrupp i Huntingdon, 3 - 4 juli 1991, eller

— fältstudier i sötvatten för riskbedömning av kemikalier — Europeisk arbetsgrupp för fältstudier i sötvatten (EWOFT).

10.2.3 Resthaltsdata i fisk

Syfte med testet

Detta test skall ge tillräckliga data för att bedöma möjligheten att resthalter förekommer i fisk.

Förutsättningar då testet krävs

I allmänhet finns data om biokoncentration i fisk.

Om biokoncentration har iakttagits i den studie som gjorts i enlighet med punkt 8.2.3 i avsnitt 8 i bilaga II, krävs ett expertutlåtande för att avgöra om en långtidsstudie av mikrokosmos eller mesokosmos måste utföras för att fastställa de maximala resthalter som sannolikt kan förekomma.

Riktlinjer för testmetoden

SETAC:s riktlinjedokument för provförfaranden för bekämpningsmedel i mesokosmosstudier i sötvatten/Arbetsgrupp i Huntingdon, 3 - 4 juli 1991.

10.2.4 Ytterligare studier

De studier som avses i punkt 8.2.2 och 8.2.5 i bilaga II kan krävas för vissa växtskyddsmedel, om det inte är möjligt att extrapolera från data som erhållits i motsvarande studier om det verksamma ämnet.

10.3 **Effekter på landlevande ryggradsdjur utom fåglar**

Möjliga effekter på vilda ryggradsdjur skall undersökas, om det inte kan visas att direkt eller indirekt exponering av andra landryggradsdjur än fåglar är osannolik. TER_a, TER_{st} och TER_{lt} måste rapporteras, där

TER_a = LD_{50} (mg a.s./kg kroppsvikt)/ETE (mg a.s./kg kroppsvikt),

TER_{st} = subkronisk NOEL (mg a.s./kg foder)/ETE (mg a.s./kg foder),

TER_{lt} = kronisk NOEL (mg a.s./kg foder)/ETE (mg a.s./kg foder),

▼M7

där a.s. = verksamt ämne,

ETE = uppskattad teoretisk exponering.

I princip är utvärderingssekvensen för denna riskbedömning för dessa arter liknande den för fåglar. I praktiken är det sällan nödvändigt att utföra ytterligare test, eftersom de studier som utförs i enlighet med kraven i avsnitt 5 i bilaga II och i avsnitt 7 i bilaga III bör ge den efterfrågade informationen.

Syfte med testet

Detta test skall ge tillräckliga data för att bedöma arten och omfattningen av riskerna för andra landlevande ryggradsdjur än fåglar under verkliga användningsförhållanden.

Förutsättningar då testet krävs

Om TER_a och TER_{st} är > 100 och när det inte i andra studier avseende det verksamma ämnet (t.ex. reproduktionsstudier) finns bevis för någon risk, krävs inga ytterligare test. I övriga fall behövs ett expertutlåtande för att avgöra om ytterligare studier behövs. Detta expertutlåtande bör, där så är relevant, beakta födosöksbeteende, avskräckning, alternativ föda, aktuell resthaltnivå i födan, kemikaliens beständighet i vegetationen, nedbrytning av den formulerade, bearbetade produkten, hur mycket som äts av betegranulat eller betade frön och möjligheten av biokoncentration.

Om TER_a och TER_{st} är $\leq$ 10 eller TER_{lt} är $\leq$ 5, skall bur- eller fältstudier eller andra lämpliga studier rapporteras.

Testvillkor

Innan dessa studier utförs bör den sökande försöka nå en överenskommelse med de behöriga myndigheterna om vilket slags studie som skall utföras och om villkoren för denna samt om effekter av sekundär förgiftning skall undersökas.

10.4 **Effekter på bin**

Eventuella effekter på bin måste undersökas, utom när produkten är avsedd enbart för användning i situationer där bin inte sannolikt kommer att exponeras, såsom

— förvaring av livsmedel i slutna utrymmen,

— icke-systemisk betning av utsäde,

— icke-systemiska medel för behandling av jord,

— icke-systemisk doppbehandling för omplanterade växter och lökar,

— försegling av sår och för läkande behandling,

— bete innehållande råttgift,

— användning i växthus utan pollinerare.

Riskkvoterna för oralexponering och kontaktexponering (Q_{HO} och Q_{HC}) måste rapporteras, när

Q_{HO} = dos/oral LD_{50} (µg a. s. per bi)

Q_{HC} = dos/kontakt LD_{50} (µg a. s. per bi)

där

dos = den maximala applikationsandelen för vilken godkännade söks, i gram av det verksamma ämnet per hektar.

10.4.1 Akut oral toxicitet

Syfte med testet

Detta prov skall ge LD_{50}-värdena (för oralexponering och kontaktexponering)

Förutsättningar då testet krävs

Tester skall utföras om

— produkten innehåller mer än ett verksamt ämne,

— en ny formuleringstoxicitet inte på tillförlitliga grunder kan antas vara densamma eller lägre än en formulering som har testats enligt

▼M7

bestämmelserna i punkt 8.3.1.1 i avsnitt 8 i bilaga II, eller i den här punkten.

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med EPPO:s riktlinje 170.

10.4.2 Test för restprodukter

Syfte med testet

Detta test skall ge tillräckliga data för att bedöma eventuella risker för bin som söker föda genom spår av rester av växtskyddsmedel som finns kvar på grödor.

Förutsättningar då testet krävs

Om Q_{HC} är ≥ 50 skall en expert bedöma om effekter av resthalter skall bestämmas, om det inte kan visas att det inte finns några väsentliga spår av restprodukter på grödor som skulle kunna påverka bin som söker föda eller om inte tillräcklig information finns från bur-, tunnel- eller fältstudier.

Testvillkor

Den genomsnittliga dödlighetstiden (LT_{50}) (i timmar) efter 24 timmars exponering för resthalter på blad, som legat på dessa i 8 timmar skall fastställas och rapporteras. Om LT_{50} är mer än 8 timmar är ytterligare testning inte nödvändig.

10.4.3 Burstudier

Syfte med testet

Detta test skall ge tillräckliga data för att bedöma eventuella risker från växtskyddsmedel för fortplantning och beteende hos bin.

Förutsättningar då testet krävs

Om Q_{HO} och Q_{HC} är < 50 är ytterligare testning inte nödvändig, om inte signifikanta effekter noteras vid födotestet på bilarver eller om det finns tecken på indirekta verkningar såsom lång kvardröjande effekt eller ändring av binas beteende. I sådana fall skall bur- eller fältstudier genomföras.

Om Q_{HO} och Q_{HC} är > 50 skall bur- eller fältstudier genomföras.

Om fältstudier utförs och rapporteras i enlighet med punkt 10.4.4, är det inte nödvändigt att utföra burstudier. Om burstudier utförs måste dessa emellertid rapporteras.

Testvillkor

Testet bör utföras med friska bin. Om bin har behandlats, t. ex. med en varroacid, är det nödvändigt att vänta i 4 veckor innan svärmen kan användas.

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med EPPO:s riktlinje 170.

10.4.4 Fälttest

Syfte med test

Detta test skall ge tillräckliga data för att bedöma eventuella risker från växtskyddsmedel för bins beteende, överlevnad och utveckling.

Förutsättningar då testet krävs

Fältstudier måste utföras om det enligt en expertbedömning, och med hänsyn till avsedd användning samt det verksamma ämnets utveckling och reaktion, noteras signifikanta effekter i näringsprovet eller i burprovet på bilarver.

Testvillkor

Testet bör utföras med friska honungsbisamhällen med likartad naturlig styrka. Om bin har behandlats t.ex. med en varroacid, är det nödvändigt att vänta i 4 veckor innan svärmen kan användas. Proven skall utföras under villkor som är rimligt representativa för den avsedda användningen.

Särskild påverkan (toxicitet hos larver, lång kvardröjande påverkan, disorienteringspåverkan hos bin) som identifieras med fältstudier kan kräva ytterligare undersökning med särskilda metoder.

▼M7

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med EPPO:s riktlinje 170.

10.4.5 Tunneltest

Syfte med test

Detta test skall ge tillräckliga data för att utvärdera effekter på bin av näringsintag från förorenad honungsdagg eller blommor.

Förutsättninger då testet krävs

Där det inte är möjligt att undersöka viss effekt i fältstudier bör ett tunneltest utföras, t.ex. i fråga om växtskyddsmedel som är avsedda för kontroll av löss och andra sugande insekter.

Testvillkor

Testet bör utföras med friska bin. Om bin har behandlats t.ex. med en varroacid är det nödvändigt att vänta i 4 veckor innan svärmen kan användas.

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med EPPO:s riktlinje 170.

10.5 **Effekter på andra leddjur än bin**

Effekter på icke-mållandleddjur (t.ex. rovinsekter eller parasitoider på skadliga organismer) måste undersökas. Den information som erhålls för dessa arter kan också användas för att ange potentialen för toxicitet på icke-målorganismer som finns i samma miljö.

10.5.1 Laboratie-, förlängda laboratie- och semifältstudier

Syfte med testet

Detta test skall ge tillräckliga data för att bedöma växtskyddsmedlets toxicitet för de valda leddjursarter som är relevanta för den avsedda användningen av medlet.

Förutsättningar då testet krävs

Testet behövs inte när hög toxicitet (>99 % påverkan på organismerna jämfört med kontrollgruppen) kan beräknas från relevanta tillgängliga uppgifter, om det verksamma ämnet på det sätt som bestäms i punkt 8.3.2 i kapitel 8 i bilaga II, eller om växtskyddsmedlet är avsett enbart för användning i situationer där leddjur som är icke-målorganismer inte exponeras, såsom

— förvaring av livsmedel i slutna utrymmen,

— försegling av sår och för läkande behandling,

— bete innehållande råttgift.

Testet behövs när signifikant effekt på organismerna jämfört med kontrollgruppen rapporteras i laboratorietest vid den maximala rekommenderade dosen, när testen utförs i enlighet med kraven i punkt 8.3.2 i avsnitt 8 i bilaga II. Effekter på en viss testart anses vara signifikanta om de överstiger de tröskelvärden som definierats i EPPO-planerna för miljöriskbedömning, såvida inte artspecifika trökselvärden fastställs i repektive riktlinjer för testet.

Testning behövs också om

— produkten innehåller mer än ett verksamt ämne,

— toxicitet för ett nytt medel inte tillförlitligt kan beräknas vara densamma eller lägre än för ett medel som testats enligt bestämmelserna i punkt 8.3.2 i avsnitt 8 i bilaga II, eller i den här punkten,

— det på grundval av den avsedda användningen eller på grundval av omvandling, spridning och fördelning kan förutses att fortgående eller upprepad exponering kan ske,

— det förekommer en väsentlig ändring av den avsedda användningen, t.ex. från åkergrödor till trädgårdsodling och de arter som berörs av den nya användningen inte tidigare har provats,

— den rekommenderade användningsmängden ökas mer än den som tidigare provats enligt bilaga II.

▼M7

Testvillkor

Om signifikanta effekter iakttas vid de studier som utförs i enlighet med kraven i punkt 8.3.2 i avsnitt 8 i bilaga II, eller vid ändrad användning såsom från jordbruksgrödor till trädgårdsodling, måste toxicitet hos två relevanta arter undersökas och rapporteras. Dessa måste vara andra arter än de som redan restats enligt punkt 8.3.3 i avsnitt 8 i bilaga II.

För en ny blandning eller formulering bör toxiciteten till en början bedömas hos de två känsligaste arter som identifierats i redan utförda studier, för vilka tröskelvärdena överstegs men effekterna ändå var lägre än 99 %. Detta möjliggör en jämförelse. Om den är väsentlig mer toxisk måste två berörda arter testas.

Testning måste utföras vid en användningsnivå som är lika med den maximala användningsnivå för vilken godkännande söks. Ett stegvis testningsförfarande bör följas dvs. laboratorietest och, om så är nödvändigt, utsträckt laboratorietest eller halvt fältmässigt test.

Om mer än en applicering per säsong förekommer bör produkten användas med dubbla rekommenderade användningsmängden, om inte denna information redan finns att tillgå från studier i enlighet med punkt 8.3.2 i avsnitt 8 i bilaga II.

Om det på grundval av det föreslagna användningssättet eller på grundval av omvandling, spridning och fördelning kan förutses att fortgående eller upprepad exponering kan ske (såsom att produkten skall användas mer än tre gånger per säsong med upprepning inom 14 dagar), skall en expert bedöma om ytterligare testning krävs utöver inledande laboratorietest, som skall återspegla det avsedda användningsmönstret. Dessa test måste utföras i laboratorium eller under halvt fältmässiga förhållanden. Om testet har gjorts i laboratorium, bör ett realistiskt substrat såsom växtmaterial eller naturlig jord användas. Det kan dock vara lämpligare att utföra fältstudier.

Riktlinjer för testmetoden

När det är relevant skall testning utföras i enlighet med lämpliga riktlinjer som minst når upp till de testkrav som ingår i SETAC — Riktlinjedokument om testförfaranden för bekämpningsmedel på leddjur som är icke-målorganismer.

10.5.2 Fälstudier

Syfte med testet

Detta test skall ge tillräckliga data för att under fältmässiga förhållanden bedöma risken med växtskyddsmedlet för leddjur.

Förutsättningar då testet krävs

Om det på grundval av det föreslagna användningssättet eller på grundval av omvandling, fördelning och spridning kan förutses att fortgående eller upprepad exponering kan ske, krävs expertutlåtande för att undersöka om mer ingående testning är nödvändig för att medge en korrekt riskbedömning.

Testvillkor

Test måste utföras under representativa jordbruksförhållanden och i enlighet med de avsedda rekommendationerna för användning, under realistiska worst-case-förhållanden.

En toxicitetsnorm bör inbegripas i alla test.

Riktlinjer för testet

Testning bör utföras i enlighet med lämpliga riktlinjer som minst når upp till de testkrav som ingår i SETAC — Riktlinjedokument om testförfaranden för bekämpningsmedel på leddjur som är icke-målorganismer.

10.6 **Effekter på daggmask och övriga icke-målmakroorganismer i jorden som antas vara utsatta för risk**

10.6.1 Effekter på maskar

Eventuella effekter på daggmask skall rapporteras, om det inte kan visas att direkt eller indirekt exponering av daggmask är osannolik.

TER_a och TER_{lt} måste rapporteras, där

TER_a = LC_{50} (mg a.s./kg)/under realistiska worst-case-förhållanden av PEC_s, (initialt eller korttids, mg a.s./kg)

▼M7

TER_{lt} = NOEC (mg a.s./kg)/långsiktig PEC_s, (mg a.s./kg)

10.6.1.1 Akuta toxicitetstest

Syfte med testet

Testet bör ge LC_{50}-värde, där så är möjligt den högsta koncentration som inte ger någon dödlighet och den lägsta koncentration som ger 100 % dödlighet, och det måste inbegripa iakttagna morfologiska och beteendemässiga effekter.

Förutsättningar då testet krävs

Dessa studier skall endast utföras vid följande förutsättningar:

— Om produkten innehåller mer är ett verksamt ämne.

— Om en ny formuleringstoxicitet inte på tillförlitliga grunder kan antas vara densamma eller lägre än en formulering som har testats enligt bestämmelserna i punkt 8.4 i avsnitt 8 i bilaga II, eller i den här punkten.

Riktlinjer för testmetoden

Testet måste utföras i enlighet med OECD:s metod 207.

10.6.1.2 Test för subletal effekt

Syfte med testet

Detta test skall ge NOEC samt effekter på tillväxt, reproduktion och beteende.

Förutsättningar då testet krävs

Dessa studier krävs endast när

— medlet innehåller mer än ett verksamt ämne,

— toxiciteten för en ny formulering inte tillförlitligt kan beräknas från medlet vid test enligt bestämmelserna i punkt 8.4 i avsnitt 8 i bilaga II, eller i den här punkten,

— om den rekommenderade användningsmängden ökas mer än den som tidigare testats.

Testvillkor

Samma bestämmelser som i motsvarande stycken i punkt 8.4.2 i avsnitt 8 i bilaga II skall gälla.

10.6.1.3 Fältstudier

Syfte med testet

Testet bör ge tillräckliga data för att bedöma effekter på daggmask under fältmässiga förhållanden.

Förutsättningar då testet krävs

Om TER_{lt} är < 5 måste en fältstudie för att bestämma effekter under praktiska fältförhållanden utföras och rapporteras. Expertutlåtande krävs för att avgöra om restprodukter av daggmask skall undersökas.

Testvillkor

De åkrar som undersöks skall ha en rimlig maskpopulation. Testet måste utföras med användande av den högsta avsedda användningsmängden. En toxisk referensprodukt måste inbegripas i testet.

10.6.2 Effekter på övriga icke-målmakroorganismer i jorden

Syfte med testet

Testet bör ge tillräckliga uppgifter för att bedöma effekter av växtskyddsmedlet på makroorganismer som bidrar till nedbrytning av döda växt- och djurdelar.

Förutsättningar då testet krävs

I enlighet med 9.1 i avsnitt 9 i bilaga III krävs inte testning om det är uppenbart att DT_{90}-värdet är mindre än 100 dagar eller om arten och användningssättet för växtskyddsmedlet är sådana att effekter inte förekommer eller om data från studier av det verksamma ämnet som utförts i enlighet med bestämmelserna i punkt 8.3.2, 8.4 och 8.5 i avsnitt 8 i bilaga II visar att det inte finns någon risk för daggmaskar, makrofaunan eller mikrofloran i jorden.

▼M7

Påverkan på nedbrytningen av orgniskt material måste undersökas och rapporteras, där de DT_{90f}-värden som bestämts i försvinnandestudier i fält (avsnitt 9, punkt 9.1) är > 365 dygn.

10.7 **Effekter på icke-målmikroorganismer i jorden**

10.7.1 Laboratorietest

Syfte med testet

Testet bör ge tillräckliga data för att bedöma växtskyddsmedlets effekter på mikrobiell aktivitet i jorden uttryckt som kväveomsättning och mineralisering av kol.

Förutsättningar då testet krävs

Om de DT_{90f}-värden som fastställts i försvinnandestudier i fält (avsnitt 9, punkt 9.1) är > 100 dygn måste effekter på ikke-målmikroorganismer i jorden undersökas genom laboratorietest. Testning behöver dock inte utföras om i de studier som utförts i enlighet med bestämmelserna i punkt 8.5 i avsnitt 8 i bilaga II, framkommer en avvikelse från kontrollvärdena för metabolisk aktivitet i den mikrobiella biomassan som efter 100 dagar är < 25 %, och dessa data är relevanta för användning, art och egenskaper för det särskilda medel som skall godkännas.

Riktlinje för testmetoden

SETAC — Förfaranden för bedömning av bekämpningsmedels utveckling i miljön och ekotoxicitet.

10.7.2 Ytterligare test

Syfte med testet

Testet bör ge tillräckliga data för att bedöma växtskyddsmedlets påverkan på mikrobiell aktivitet under fältmässiga förhållanden.

Förutsättningar då testet krävs

Om i laboratorietest uppmätt aktivitet efter 100 dagar avviker med mer än 25 % från kontrolltestet, kan ytterligare testning i laboratoriet, i drivbänk eller i fält vara nödvändig.

10.8 **Tillgängliga data från biologisk primär screening i sammanfattande form**

En sammanfattning som ger information i fråga om eventuell påverkan på icke-målorganismer, såväl flora som fauna, måste finnas med alla tillgängliga data från preliminära test som använts för bedömning av biologisk aktivitet och bestämning av doseringar, vare sig de är positiva eller negativa, tillsammans med en kritisk bedömning av dess relevans för eventuell påverkan på icke-målorganismer.

11. *Sammanfattning och utvärdering av avsnitten 9 och 10*

En sammanfattning och utvärdering av alla de uppgifter som beskrivs i avsnitten 9 och 10 bör genomföras enligt den vägledning som ges av medlemsstaternas behöriga myndigheter rörande uppställningen av sådana sammanfattningar och utvärderingar. Den bör innefatta en detaljerad och kritisk granskning av dessa uppgifter inom ramen för relevanta kriterier och riktlinjer för utvärdering och beslutsfattande, med särskild hänvisning till riskerna för miljön och icke-målorganismer som kan uppstå eller uppstår samt databasens omfattning, kvalitet och tillförlitlighet. Följande frågor bör särskilt behandlas:

— Förutsägelse om omvandling, spridning och fördelning i miljön och de tidsperspektiv som där inbegrips.

— Identifiering av icke-målorganismer och populationer som löper risk samt förutsägelse om omfattning och eventuell exponering.

— Utvärdering av risker på kort och lång sikt för icke-målorganismer — populationer, samhällen samt processer.

— Utvärdering av risk för fiskdöd och dödlighet för större däggdjur eller landlevande rovdjur, oavsett påverkan på populationer eller samhällen.

— Identifiering av förebyggande åtgärder som behövs för att undvika eller minimera förorening av naturen och för skydd av icke-målorganismer.

▼B

12. *Övriga uppgifter*

12.1. Uppgifter om godkännanden i andra länder

12.2. Uppgifter om fastställda maximala resthalter i andra länder

12.3. Motiverat förslag till klassificering och märkning i enlighet med direktiv 67/548/EEG och direktiv 78/631/EEG

— Farosymbol(er)

— Farobeteckningar

— Riskfraser

— Skyddsfraser

12.4. Förslag till risk- och skyddsfraser i enlighet med artikel 15.1 g och 15.1 h samt förslag till etikett

12.5. Prov på föreslagen förpackning

▼M25

DEL B

Inledning

(i) I denna del beskrivs de uppgifter som krävs för godkännande av ett växtskyddsmedel som bygger på preparat som består av mikroorganismer, även virus.

Definition av termen ”mikroorganism” i inledningen till del B i bilaga II gäller även för del B i bilaga III.

(ii) I tillämpliga fall skall data analyseras med lämpliga statistiska metoder. Alla uppgifter om den statistiska analysen skall anges (till exempel skall alla värden anges med konfidensintervall, och exakta p-värden skall ges i stället för uppgift om signifikans eller icke-signifikans).

(iii) I väntan på särskilda internationella riktlinjer skall den information som krävs tas fram enligt de tillgängliga riktlinjer för test som godkänts av behörig myndighet (t.ex. USEPA:s riktlinjer [1]). I tillämpliga fall bör riktlinjer för test enligt del A i bilaga II anpassas till mikroorganismer. Testen skall omfatta viabla och i tillämpliga fall icke-viabla mikroorganismer samt ett blankprov.

(iv) Om flera olika doser används i en studie måste förhållandet mellan dos och negativa effekter rapporteras.

(v) När testning görs skall en detaljerad beskrivning finnas av det använda materialet och dess orenheter, i enlighet med bestämmelserna i punkt 1.4 i avsnitt 1.

(vi) Om ett nytt preparat skall behandlas kan extrapolering från uppgifterna i del B i bilaga II godtas, förutsatt att alla tänkbara effekter av hjälpämnen och andra ämnen också utvärderas, särskilt med avseende på patogenicitet och infektionsförmåga.

1. VÄXTSKYDDSMEDLETS IDENTITET

Den information som ges måste tillsammans med uppgifterna om mikroorganismen eller mikroorganismerna räcka för att entydigt identifiera och definiera preparaten. Nedan angivna upplysningar och data krävs för alla växtskyddsmedel, om inte annat anges. Syftet med detta är att det skall finnas underlag för att bedöma om någon faktor skulle kunna ändra mikroorganismens egenskaper som växtskyddsmedel jämfört med dess naturliga egenskaper, vilka behandlas i del B i bilaga II till direktiv 91/414/EEG.

1.1 **Sökande**

Den sökandes namn och adress (stadigvarande adress inom gemenskapen) skall lämnas tillsammans med namn och befattning samt telefon- och faxnummer för en kontaktperson.

Om den sökande dessutom har ett kontor, en agent eller en företrädare i den medlemsstat till vilken ansökan om godkännande lämnas skall namn och adress till kontoret, agenten eller representanten lämnas tillsammans med namn, befattning samt telefon- och faxnummer för en kontaktperson.

[1] Amerikanska naturvårdsverkets riktlinjer: EPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

▼M25

1.2 **Tillverkaren av preparatet och mikroorganismen eller mikroorganismerna**

Namn och adress skall uppges för tillverkaren av preparatet och av varje mikroorganism som ingår i preparatet, tillsammans med namn och adress för varje anläggning där preparatet och mikroorganismen tillverkas.

Ett kontaktställe (helst ett centralt kontaktställe med namn samt telefon- och faxnummer) skall uppges för varje tillverkare.

Om mikroorganismen kommer från en tillverkare från vilken data enligt del B i bilaga II inte tidigare har lämnats måste detaljerad information lämnas också om namn och art, enligt avsnitt 1.3 i del B i bilaga II och om orenheter enligt avsnitt 1.4 i del B i bilaga II.

1.3 **Varumärke eller föreslaget varumärke samt, i förekommande fall, tillverkarens utvecklingskodnummer för preparatet**

Samtliga tidigare och föreslagna handelsnamn samt utvecklingskodnummer för det preparat som dokumentationen avser skall uppges, liksom aktuella namn och nummer. Närmare uppgifter skall lämnas om alla eventuella avvikelser. (Det föreslagna handelsnamnet får inte kunna medföra förväxling med handelsnamnen för redan godkända växtskyddsmedel.)

1.4 **Detaljerad kvantitativ och kvalitativ information om preparatets sammansättning**

(i) Varje mikroorganism som ansökan gäller skall identifieras och namnges på artnivå. Mikroorganismen skall deponeras i en godkänd kultursamling och skall ges ett referensnummer. Det vetenskapliga namnet skall anges, liksom grupptillhörighet (bakterier, virus etc.) och alla andra relevanta benämningar som gäller mikroorganismen (t. ex. stam, serotyp). Dessutom skall mikroorganismens utvecklingsstadium i den saluförda produkten anges (t.ex. sporer, mycel).

(ii) Följande uppgifter skall lämnas om preparat:

— Halten av mikroorganismen eller mikroorganismerna i växtskyddsmedlet samt halten av mikroorganismen i det material som används vid framställningen av växtskyddsmedel. Uppgift skall lämnas om den högsta, den lägsta och den nominella halten av viabelt och icke-viabelt material.

— Halten av hjälpämnen.

— Hlaten av övriga beståndsdelar (t.ex. biprodukter, kondensat, odlingsmedier etc.) och kontaminerande mikroorganismer från produktionsprocessen.

Halten skall uttryckas i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2 i direktiv 78/631/EEG för kemikalier och på lämpligt sätt för mikroorganismer (exempelvis som antalet aktiva enheter per volym- eller viktenhet eller på annat vis som är relevant för mikroorganismen).

(iii) Hjälpämnen skall om möjligt identifieras genom sina kemiska benämningar enligt bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller, om de inte omfattas av detta direktiv, enligt såväl IUPAC- som CA-nomenklaturen. Deras struktur eller strukturformel skall anges. För varje beståndsdel i hjälpämnena skall eventuellt EEG-nummer (Einecs eller Elinc) och CAS-nummer anges. Om de lämnade uppgifterna inte är tillräckliga för att entydigt identifiera ett hjälpämne skall en lämplig specifikation ges. Om hjälpämnena har handelsnamn, skall även dessa anges.

(iv) För hjälpämnen skall funktion anges enligt följande:

— Adsorbant (häftmedel)

— Skumdämpande medel

— Frostskyddsmedel

— Bindemedel

— Buffert

— Bärare

— Deodorant

— Dispergeringsmedel

— Färgämne

▼M25

— Kräkmedel

— Emulgeringsmedel

— Gödningsmedel

— Doftämne

— Parfym

— Konserveringsmedel

— Drivmedel

— Repellent

— Safener

— Lösningsmedel

— Stabiliseringsmedel

— Synergist

— Förtjockningsmedel

— Vätmedel

— Övrigt (skall specificeras).

(v) Identifiering av kontaminerande mikroorganismer och andra komponenter som härrör från framställningsprocessen.

Kontaminerande mikroorganismer skall identifieras i enlighet med punkt 1.3 i avsnitt 1 i del B i bilaga II.

Kemikalier (inerta komponenter, biprodukter etc.) måste identifieras i enlighet med punkt 1.10 i avsnitt 1 i del A i bilaga II.

Om de uppgifter som lämnas inte gör det möjligt att entydigt identifiera en beståndsdel, t.ex. ett kondensat, ett odlingsmedium etc., skall detaljerade upplysningar lämnas om varje sådan beståndsdels sammansättning.

1.5 **Preparatets fysikaliska tillstånd och typ**

Preparatets typ och kod skall anges enligt ”Catalogue of pesticide formulation types and international coding system” (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989).

Om ett visst preparat inte är exakt definierat i detta arbete skall en fullständig beskrivning av preparatets fysikaliska egenskaper och tillstånd lämnas tillsammans med ett förslag till lämplig beskrivning av preparatets typ och ett förslag till definition.

1.6 **Funktion**

Den biologiska funktionen skall anges med något av följande:

— Bakteriebekämpning

— Svampbekämpning

— Insektsbekämpning

— Kvalsterbekämpning

— Blötdjursbekämpning

— Nematodbekämpning

— Ogräsbekämpning

— Övrigt (skall specificeras)

2. VÄXTSKYDDSMEDLETS FYSIKALISKA, KEMISKA OCH TEKNISKA EGENSKAPER

Det skall anges i vilken utsträckning de växtskyddsmedel för vilka godkännande begärs motsvarar de tillämpliga FAO-specifikationer som antagits av expertpanelen för specifikationer av bekämpningsmedel, registreringskrav och standarder för användning. Avvikelser från FAO-specifikationerna skall beskrivas utförligt och motiveras.

▼M25

2.1 **Utseende (färg och lukt)**

En beskrivning skall lämnas av preparatets färg och eventuella lukt samt av dess fysikaliska tillstånd.

2.2 **Lagring - stabilitet och hållbarhet**

2.2.1 *Inverkan av ljus, temperatur och fuktighet på växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*

(i) Preparatets fysikaliska och biologiska stabilitet vid den rekommenderade lagringstemperaturen samt uppgifter om tillväxten av kontaminerande mikroorganismer skall fastställas och rapporteras. Valet av testbetingelser skall motiveras.

(ii) För preparat i vätskeform skall dessutom låga temperaturers inverkan på den fysikaliska stabiliteten bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna ([1]) MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54 som är tillämplig.

(iii) Preparatets hållbarhet vid rekommenderad lagringstemperatur skall anges. Om hållbarheten understiger två år skall hållbarheten anges i månader, med lämpliga temperaturspecifikationer. Upplysningar om detta finns i GIFAP ([2]) Monograph No 17.

2.2.2 *Andra faktorer som påverkar stabiliteten*

Inverkan av exponering för luft, packningsmaterial etc. på produktens stabilitet skall undersökas.

2.3 **Explosivitet och oxiderande egenskaper**

Explosivitet och oxiderande egenskaper skall bestämmas enligt punkt 2.2 i avsnitt 2 i del A i bilaga III, om det inte kan styrkas att sådana studier inte är tekniskt eller vetenskapligt nödvändiga.

2.4 **Flampunkt och andra uppgifter om brandfarlighet eller självantändlighet**

Flampunkt och brandfarlighet skall bestämmas enligt punkt 2.3 i avsnitt 2 i del A i bilaga III, om det inte kan styrkas att sådana studier inte är tekniskt eller vetenskapligt nödvändiga.

2.5 **Aciditet/alkalinitet och, vid behov, pH-värde**

Aciditet, alkalinitet och pH skall bestämmas enligt punkt 2.4 i avsnitt 2 i del A i bilaga III, om det inte kan styrkas att sådana studier inte är tekniskt eller vetenskapligt nödvändiga.

2.6 **Viskositet och ytspänning**

Viskositet och ytspänning skall bestämmas enligt punkt 2.5 i avsnitt 2 i del A i bilaga III, om det inte kan styrkas att sådana studier inte är tekniskt eller vetenskapligt nödvändiga.

2.7 **Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper**

Preparatets tekniska egenskaper skall bestämmas så att det kan avgöras om det kan godkännas. Om test måste göras skall detta ske vid temperaturer som mikroorganismen kan överleva.

2.7.1 *Vätbarhet*

Vätbarheten hos preparat i fast form som späds ut vid användning (hydrofila pulver och granulat som kan dispergeras i vatten) skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 53.3.

2.7.2 *Persistent skumbildning*

För preparat som skall spädas med vatten skall persistensen hos skumbildningen bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 47.

([1]) Collaborative International Pesticides Analytical Council.
([2]) International Group of National Pesticide Manufacturer's Associations.

▼M25

2.7.3 *Suspensionsförmåga och suspensionsstabilitet*

— Suspensionsförmågan hos produkter som är dispergerbara i vatten (t.ex. hydrofila pulver, granulat som kan dispergeras i vatten och suspensionskoncentrat) skall bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 15, MT 161 eller MT 168 som är tillämplig.

— Förmågan till spontan dispersion hos produkter som är dispergerbara i vatten (t.ex. suspensionskoncentrat och vattendispergerbara granulat) skall bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 160 eller MT 174 som är tillämplig.

2.7.4 *Våt- och torrsiktningsförsök*

För att säkerställa att dammande pulver har lämplig fördelning av partikelstorlekar för att lätt kunna anbringas skall ett torrsiktstest utföras och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 59.1.

För vattendispergerbara produkter skall ett våtsiktstest utföras och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 59.3 eller MT 167 som är tillämplig.

2.7.5 *Fördelning av partikelstorlekar (dammande och hydrofila pulver, granulat), halt damm/fint pulver (granulat), attrition och sprödhet (granulat)*

(i) För pulver skall partiklarnas storleksfördelning bestämmas och rapporteras enligt OECD-mtod 110.

För granulat som skall anbringas direkt skall det nominella storleksomfånget bestämmas och rapporteras enligt CIPAC MT 58.3 eller, för granulat som kan dispergeras i vatten, enligt CIPAC MT 170.

(ii) Dammhalten hos preparat i granulatform skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 171. Om det är av betydelse för användarnas exponering, skall dammpartiklarnas storlek bestämmas och rapporteras enligt OECD-metod 110.

(iii) Granulatens egenskaper i fråga om attrition och sprödhet skall bestämmas och rapporteras så snart internationellt överenskomna metoder finns att tillgå. Om uppgifter redan finns tillgängliga skall de meddelas, med angivande av använd metod.

2.7.6 *Emulgeringsförmåga, återemulgeringsförmåga, emulsionsstabilitet*

(i) Emulgeringsförmågan, emulsionsstabiliteten och återemulgeringsförmågan hos preparat som bildar emulsioner skall bestämmas och rapporteras enligt den av CIPAC-metoderna MT 36 eller MT 173 som är tillämplig.

(ii) Stabiliteten hos utspädda emulsioner och preparat i emulsionsform skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 20 eller MT 173.

2.7.7 *Flytförmåga, rinnförmåga (sköljbarhet) och dammbildning*

(i) Flytförmågan hos preparat i granulatform skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 172.

(ii) Rinnförmågan (inklusive sköljrester) hos suspensioner (t.ex. suspensionskoncentrat och suspoemulsioner) skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 148.

(iii) Dammbildningen hos dammande preparat i granulatform skall bestämmas och rapporteras enligt CIPAC-metod MT 34 eller annan lämplig metod.

2.8 **Fysikalisk, kemisk och biologisk kompatibilitet med andra produkter, inklusive växtskyddsmedel, som medlet skall godkännas för användning tillsammans med**

2.8.1 *Fysikalisk kompatibilitet*

Den fysikaliska kompatibiliteten av rekommenderade bulkblandningar skall fastställas och rapporteras.

2.8.2 *Kemisk kompatibilitet*

Den kemiska kompatibiliteten hos rekommenderade bulkblandningar skall bestämmas och rapporteras, såvida det inte kan ställas utom rimligt tvivel

▼M25

genom en undersökning av preparatens individuella egenskaper att en reaktion inte kan äga rum. I sådana fall räcker denna upplysning som motivering för att den kemiska kompatibiliteten inte har fastställts genom praktiska prov.

2.8.3 *Biologisk kompatibilitet*

Den biologiska kompatibiliteten av bulkblandningar skall fastställas och rapporteras. Effekterna (t.ex. antagonism, fungicid effekt) på mikroorganismens aktivitet av blandning med andra mikroorganismer eller kemikalier skall beskrivas. Möjliga interaktioner mellan växtskyddsmedlet och andra kemikalier som appliceras på grödan under de förväntade användningsbetingelserna för preparatet bör undersökas, på grundval av effektivitetsdata. I tillämpliga fall skall intervallet mellan anbringningen av det biologiska växtskyddsmedlet och kemiska växtskyddsmedel anges, för att undvika effektivitetsförluster.

2.9 **Vidhäftning och fördelning på frön**

När det gäller preparat för behandling av frön måste både distribution och vidhäftning undersökas och rapporteras. CIPAC-metoden MT 175 skall användas för distributionsundersökningen.

2.10 **Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt 2.1-2.9**

3. UPPGIFTER OM ANBRINGNINGEN

3.1 **Planerat användningsområde**

Förekommande och planerade användningsområden för preparat som innehåller mikroorganismen skall anges med något av följande:

— Användning i fält, t.ex. inom jordbruk, trädgårdsnäring, skogsbruk och vinodling.

— Skyddade grödor (t.ex. i växthus).

— Rekreationsområden.

— Ogräsbekämpning utanför odlingsmark.

— Privat trädgårdsskötsel.

— Inomhusväxter.

— Produkter i lager.

— Övrigt (skall specificeras).

3.2 **Verkningsmekanism**

Det skall anges hur produkten kan tas upp (t.ex. genom kontakt, förtäring, inandning) eller vilken växtskyddseffekt den har (fungitoxisk verkan, fungistatisk effekt, konkurrens om näring etc.).

Det skall också anges om produkten translokeras i växter och, i förekommande fall, om translokationen är apoplastisk, symplastisk eller både och.

3.3 **Uppgifter om avsedd användning**

Uppgifter skall lämnas om avsedd användning, t.ex. vilken typ av skadliga organismer som skall bekämpas och/eller vilka växter eller växtprodukter som skall skyddas.

Uppgifter skall lämnas om de intervall som skall tillämpas mellan anbringningen av växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer och appliceringen av kemiska växtskyddsmedel, liksom förteckning lämnas över verksamma ämnen i kemiska växtskyddsmedel som inte skall användas på samma gröda tillsammans med växtskyddsmedlet som innehåller mikroorganismer.

3.4 **Dosering**

För varje användningsmetod och användningsområde skall doseringen per ytenhet (ha, m^2, m^3) anges av preparatet i g, kg eller liter och av mikroorganismen i lämplig enhet.

Doseringen skall normalt uttryckas i g eller kg/ha eller i kg/m^3, och i tillämpliga fall i g eller kg/ton. För skyddade grödor och privat trädgårdsskötsel skall doseringen uttryckas i g eller kg/100 m^2 eller g eller kg/m^3.

▼M25

3.5 **Mikroorganismens halt i använda material (t.ex. i utspätt besprutningsmedel, bete eller behandlat frö)**

Halten av mikroorganismen skall rapporteras, uttryckt i aktiva enheter/ml eller g eller annan relevant enhet, beroende på vad som gäller

3.6 **Anbringningsmetod**

Den föreslagna anbringningsmetoden skall beskrivas fullständigt. Det skall framgå vilken utrustning som eventuellt skall användas och vilket utspädningsmedel som skall användas samt volymen av detta per ytenhet eller volymenhet.

3.7 **Antal användningstillfällen, tidpunkter och skyddets varaktighet**

Högsta antal anbringningar och tidpunkterna för dessa skall anges. I tillämpliga fall skall tillväxtstadierna för den gröda eller de växter som skall skyddas anges, liksom utvecklingsstadierna för de skadliga organismerna. Om möjligt och vid behov skall intervallen i dagar mellan anbringningarna anges.

Varaktigheten av det skydd som ges såväl av varje enskild anbringning som av det maximala antalet anbringningar skall anges.

3.8 **Nödvändiga uppehållsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att undvika fytotoxiska verkningar på efterföljande grödor**

För att undvika fytotoxiska effekter på efterföljande grödor skall det i tillämpliga fall i anslutning till de uppgifter som lämnas enligt punkt 6.6 i avsnitt 6 anges vilka uppehållsperioder som minst krävs mellan den sista anbringningen och sådd eller plantering av dessa grödor.

Eventuella inskränkningar i valet av efterföljande grödor skall anges.

3.9 **Förslag till bruksanvisning**

Den föreslagna bruksanvisning för preparatet som skall tryckas på etiketter och bipacksedlar skall bifogas ansökan.

4. YTTERLIGARE UPPGIFTER OM VÄXTSKYDDSMEDLET

4.1 **Förpackning och preparatets kompatibilitet med föreslagna packmaterial**

(i) Den förpackning som används skall beskrivas fullständigt med uppgift om använda material, konstruktion (t.ex. strängsprutad, svetsad osv.), storlek och volym, öppningens storlek samt förslutningsanordning och förslutning. Förpackningen skall utformas enligt kriterierna och riktlinjerna i FAO:s ”Guidelines for the Packaging of Pesticides”.

(ii) Förpackningens och förslutningsanordningarnas lämplighet i fråga om styrka, täthet och tålighet vid normal transport och hantering skall fastställas och rapporteras enligt ADR-metoderna 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 eller lämpliga ADR-metoder för medelstora bulkbehållare och, om barnsäkra förslutningsanordningar krävs för preparatet, enligt ISO-standard 8317.

(iii) Förpackningsmaterialets motståndskraft mot innehållet skall anges enligt GIFAP Monograph No 17.

4.2 **Rengöring av anbringningsutrustning**

Rengöringsmetoderna för såväl anbringningsutrustning som skyddskläder skall beskrivas fullständigt. Rengöringsmetodernas effektivitet skall undersökas fullständigt, t.ex. med biotest, och rapporteras.

4.3 **Återupplåtningsperioder, nödvändiga uppehållsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor, husdjur och miljö**

De uppgifter som lämnas skall bygga på och styrkas med de uppgifter som lämnats för mikroorganismen eller mikroorganismerna och de uppgifter som lämnats enligt avsnitten 7 och 8.

(i) För att skydda människor och husdjur skall det i tillämpliga fall anges vilka karensperioder före skörd, återupplåtningsperioder eller uppehållsperioder som krävs för att minimera förekomsten av rester i eller på grödor, växter och växtprodukter eller i behandlade områden eller utrymmen, t.ex.

▼M25

— karensperiod (i dagar) för varje aktuell gröda,

— återupplåtningsperiod (i dagar) för betesmark för husdjur,

— återupplåtningsperiod (i timmar eller dagar) innan människor får komma i kontakt med behandlade grödor, byggnader eller utrymmen,

— karensperiod (i dagar) för djurfoder,

— uppehållsperiod (i dagar) mellan anbringning och hantering av behandlade produkter.

(ii) Om testresultaten visar att detta behövs skall uppgifter lämnas om särskilda jordbruks-, växtskydds- eller miljöförhållanden då preparat får eller inte får användas.

4.4 **Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport och brand**

Detaljerade rekommendationer skall lämnas om metoder och skyddsåtgärder vid förvaring av växtskyddsmedlen, såväl inom handeln som hos användaren, samt vid transport och i händelse av brand. Om detta är relevant skall uppgifter om förbränningsprodukter lämnas. De risker som sannolikt kan uppstå och metoder som kan minska dessa skall anges. Uppgift skall lämnas om metoder för att förhindra eller minimera uppkomst av avfall eller rester.

I tillämpliga fall skall en bedömning göras enligt ISO TR 9122.

Om skyddskläder och skyddsutrustning föreslås, skall typ och egenskaper för dessa anges. De uppgifter som lämnas skall räcka för att bedöma lämplighet och effektivitet under realistiska användningsförhållanden (t.ex. på friland eller i växthus).

4.5 **Åtgärder vid olyckor**

Detaljerade anvisningar skall lämnas om vilka åtgärder som skall vidtas i nödsituationer vid olyckor i samband med transport, lagring eller användning, bl.a. beträffande

— inneslutning av utsläpp,

— dekontaminering av mark, byggnader och fordon,

— bortskaffande av skadade förpackningar, adsorbenter och annat material,

— skydd av räddningspersonal och andra närvarande,

— åtgärder för första hjälpen.

4.6 **Åtgärder för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning**

Metoder skall utvecklas för destruktion och dekontaminering såväl av små kvantiteter (på användarnivå) som av stora (inom handeln). Metoderna skall följa gällande bestämmelser om bortskaffande av avfall och giftigt avfall. De föreslagna bortskaffningsmetoderna skall vara miljömässigt godtagbara och så kostnadseffektiva och lätta att använda som möjligt.

4.6.1 *Kontrollerad förbränning*

Ofta är kontrollerad förbränning på en godkänd förbränningsanläggning den lämpligaste eller enda metoden för att på ett säkert sätt bortskaffa växtskyddsmedel och ingående komponenter samt kontaminerat material eller kontaminerade förpackningar.

Detaljerade instruktioner för säkert bortskaffande skall anges i ansökan.

4.6.2 *Övriga metoder*

Om andra metoder för bortskaffande av växtskyddsmedel, förpackningar och kontaminerat material föreslås skall dessa beskrivas fullständigt. Effektiviteten och säkerheten hos sådana metoder skall styrkas genom dokumentation.

▼M25

5. ANALYSMETODER

Inledning

Bestämmelserna i detta avsnitt omfattar endast de analysmetoder som krävs för kontroll och övervakning efter registreringen.

Om möjligt bör växtskyddsmedlet vara fritt från föroreningar. Behörig myndighet får fastställa vilka halter som får förekomma av godtagbara föroreningar på grundval av en riskbedömning.

Såväl produktionen som produkten skall regelbundet kvalitetskontrolleras av den sökande. Kvalitetskraven för produkten skall anges.

Den sökande skall lämna en motivering till valet av de analysmetoder som används för att ta fram uppgifter enligt dokumentationskraven i detta direktiv eller för andra syften. Vid behov kommer särskilda riktlinjer för sådana metoder att tas fram som bygger på de krav som gäller för kontroll och övervakning efter registreringen.

Beskrivningar av metoderna, med uppgifter om material och utrustning samt om försöksbetingelser, skall lämnas. Det skall rapporteras om befintliga CIPAC-metoder kan användas.

Metoderna skall vara så enkla och så billiga som möjligt och bara kräva allmänt tillgänglig utrustning.

I detta avsnitt används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

Orenheter	Alla komponenter (även kontaminerande mikroorganismer och/eller kemiska ämnen) utöver den angivna mikroorganismen som härrör från framställningsprocessen eller från nedbrytning vid lagring.
Relevanta orenheter	Orenheter enligt ovan som inverkar negativt på människors eller djurs hälsa och/eller på miljön.
Metaboliter	Metaboliter inbegriper produkter från nedbrytningsprocesser och biosyntesprocesser i mikroorganismen eller andra organismer som används för att producera mikroorganismen i fråga.
Relevanta metaboliter	Metaboliter enligt ovan som inverkar negativt på människors eller djurs hälsa och/eller på miljön.
Restsubstanser	Viabla mikroorganismer och substanser som framställs i relevanta mängder av dessa mikroorganismer, finns kvar efter det att mikroorganismen har försvunnit och inverkar negativt på människors eller djurs hälsa och/eller på miljön.

På begäran skall följande prov lämnas:

(i) prov på preparatet,

(ii) prov med den mikroorganism som framställs industriellt,

(iii) analysnormer för den rena mikroorganismen,

(iv) analysnormer för relevanta metaboliter och alla andra beståndsdelar som definieras som restsubstanser,

(v) om detta finns att tillgå, prov på referensämnen för relevanta föroreningar.

5.1 **Metoder för analys av preparatet**

— Fullständiga metodbeskrivningar skall ges för identifiering och bestämning av halten av mikroorganismen i preparatet. Om ett preparat innehåller mer än en typ av mikroorganism bör metoder anges som kan användas för att identifiera och bestämma halten av var och en av de ingående mikroorganismerna.

— Metoder för att regelbundet kontrollera att slutprodukten (preparatet) inte innehåller andra organismer än de angivna och att den är enhetlig.

— Metoder för att identifiera eventuella kontaminerande mikroorganismer i preparatet.

— Metoder för att bestämma stabilitet vid lagring och hållbarhetstid för preparatet skall beskrivas.

▼M25

5.2 **Metoder för att bestämma och kvantifiera restsubstanser**

Uppgift skall lämnas om analysmetoder för att bestämma restsubstanser, enligt punkt 4.2 i avsnitt 4 i del B i bilaga II, om det inte kan styrkas att tillräcklig information redan har lämnats enligt denna punkt.

6. UPPGIFTER OM EFFEKTIVITET

Bestämmelser om uppgifterna om effektivitet har redan antagits enligt kommissionens direktiv 93/71/EEG ([1]).

7. EFFEKTER PÅ MÄNNISKORS HÄLSA

För en korrekt bedömning av preparatens toxicitet, även deras patogenicitet och infektionsförmåga, bör tillräckliga upplysningar finnas tillgängliga om mikroorganismens akuta toxicitet och dess irritations- och sensibilitetsframkallande egenskaper. Ytterligare upplysningar om den toxiska verkningsmekanismen, den toxikologiska profilen och alla andra kända toxikologiska aspekter av mikroorganismen bör också om möjligt läggas fram. Särskild uppmärksamhet skall ägnas hjälpämnena.

Under de toxikologiska studierna bör tecken på infektion eller patogenicitet noteras och clearance-studier ingå.

Eftersom föroreningar och andra beståndsdelar kan inverka på den toxiska effekten är det av stor vikt att en detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda materialet läggs fram för varje studie. Test skall utföras med det växtskyddsmedel som skall godkännas. Det måste vara helt klart att den mikroorganism som används i preparatet är den mikroorganism för vilken uppgifterna enligt del B i bilaga II har lämnats samt att odlingsbetingelserna är identiska.

Ett testsystem i flera steg skall användas för att studera växtskyddsmedlet.

7.1 **Grundläggande studier av akut toxicitet**

De studier, uppgifter och upplysningar som skall läggas fram och utvärderas skall vara tillräckligt omfattande för att kunna fastställa följderna av en enda exponering för växtskyddsmedlet och för att kunna fastställa följande:

— Växtskyddsmedlets toxicitet.

— Den toxicitet hos växtskyddsmedlet som hänför sig till mikroorganismen.

— Typen av effekter och deras förlopp över tiden, med alla detaljer om beteendeförändringar och eventuella patologiska obduktionsfynd av betydelse.

— Där så är möjligt, toxikologisk verkningsmekanism.

— Relativa risker i samband med olika exponeringssätt.

Det viktigaste är att bedöma toxicitetens omfattning, men de framtagna upplysningarna skall också göra det möjligt att klassificera växtskyddsmedlet enligt direktiv 78/631/EEG. Den information som erhålls genom test av akut toxicitet är särskilt viktig för bedömningen av de risker som kan uppstå vid olyckor.

7.1.1 *Akut oral toxicitet*

Förutsättningar då testet krävs

Den akuta orala toxiciteten skall alltid testas om inte den sökande på ett sätt som behörig myndighet bedömer som tillfredsställande kan styrka att artikel 3.2 direktiv 78/631/EEG kan åberopas.

Riktlinjer för test

Testet skall utföras i enlighet med metod B.1 eller B.1a i kommissionens direktiv 92/69/EEG ([2]).

([1]) EGT L 221, 31.8.1993, s. 27.
([2]) EGT L 383, 29.12.1992, s. 113.

▼M25

7.1.2 *Akut inhalationstoxicitet*

Testets syfte

Testet skall visa växtskyddsmedlets inhalationstoxicitet för råtta.

Förutsättningar då testet krävs

Testet skall utföras om växtskyddsmedlet

— skall användas tillsammans med dimutrustning,

— är en aerosol,

— är ett pulver som innehåller en betydande andel partiklar med en diameter på mindre än 50 mikrometer (≥ 1 % av vikten),

— skall anbringas från flygplan, om inhalationsexponering är relevant,

— skall anbringas på ett sätt som ger upphov till en betydande andel partiklar eller droppar med en diameter på mindre än 50 mikrometer (≥ 1 % av vikten), eller

— till mer än 10 % består av en flyktig komponent.

Riktlinjer för test

Testet skall utföras i enlighet med metod B.2 i direktiv 92/69/EEG.

7.1.3 *Akut perkutan toxicitet*

Förutsättningar då testet krävs

Den akuta perkutana toxiciteten skall alltid testas, utom då den sökande på ett sätt som behörig myndighet bedömer som tillfredsställande kan styrka att artikel 3.2 i direktiv 78/631/EEG kan åberopas.

Riktlinjer för test

Testet skall utföras i enlighet med metod B.3 i direktiv 92/69/EEG.

7.2 **Kompletterande studier av akut toxicitet**

7.2.1 *Hudirritation*

Testets syfte

Testet skall visa växtskyddsmedlets potentiella hudirritationseffekt samt potentiell reversibilitet av den noterade effekten.

Förutsättningar då testet krävs

Växtskyddsmedlets hudirriterande effekt skall alltid fastställas, utom då hjälpämnena inte förväntas vara hudirriterande eller om det kan visas att mikroorganismen inte är det, eller om det i enlighet med riktlinjerna för testet är sannolikt att allvarlig hudpåverkan kan uteslutas.

Riktlinjer för test

Testet skall utföras i enlighet med metod B.4 i direktiv 92/69/EEG.

7.2.2 *Ögonirritation*

Testets syfte

Testet skall visa växtskyddsmedlets potentiella ögonirritationseffekt samt potentiell reversibilitet av den noterade effekten.

Förutsättningar då testet krävs

Växtskyddsmedlets ögonirriterande effekt skall fastställas om hjälpämnena misstänks vara ögonirriterande, utom då mikroorganismen är ögonirriterande eller om det i enlighet med riktlinjerna för testet är sannolikt att medlet har allvarliga effekter på ögonen.

▼**M25**

Riktlinjer för test

Ögonirritationstestet skall utföras i enlighet med metod B.5 i direktiv 92/69/EEG.

7.2.3 *Hudsensibilisering*

Testets syfte

Testet skall ge tillräcklig information för att bedöma växtskyddsmedlets potential för att utlösa hudsensibilisering.

Förutsättningar då testet krävs

Testet skall utföras om hjälpämnena misstänks ha hudsensibiliserande egenskaper, utom då det är känt att mikroorganismen/mikroorganismerna eller hjälpämnena har sådana egenskaper.

Riktlinjer för test

Testen skall utföras i enlighet med metod B.6 i direktiv 92/69/EEG.

7.3 **Uppgifter om exponering**

Riskerna för dem som kommer i kontakt med växtskyddsmedel (personer som sprider medlen, andra berörda anställda och övriga som kommer i närheten av medlet) beror både på växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper, på dess form (outspätt/utspätt), formulering och på hur exponeringen sker samt graden och varaktigheten av exponeringen. Tillräckligt med information och uppgifter måste tas fram och rapporteras för att det skall gå att bedöma hur omfattande exponeringen för växtskyddsmedlet troligen kommer att bli under de föreslagna användningsbetingelserna.

Om det med ledning av uppgifterna om mikroorganismen enligt avsnitt 5 i del B i bilaga II eller uppgifterna om preparatet i det här avsnittet i del B i bilaga III finns särskild anledning att misstänka att växtskyddsmedlet kan tas upp via huden kan ytterligare uppgifter om hudabsorption krävas.

Resultat från exponeringsövervakning vid produktion eller användning av produkten skall lämnas.

Ovannämnda uppgifter måste kunna användas för att välja lämpliga skyddsåtgärder, bland annat personlig skyddsutrustning, som skall gälla för användare och andra berörda anställda och som skall framgå av etiketten.

7.4 **Tillgängliga toxikologiska data om icke-verksamma ämnen**

En kopia av den anmälan och det säkerhetsdatablad som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG [1] och kommissionens direktiv 91/155/EG av den 5 mars 1991 om införandet och den närmare utformningen av ett särskilt informationssystem avseende farliga preparat (beredningar) i enlighet med artikel 10 i direktiv 88/379/EEG [2] skall lämnas för varje formulering. All annan tillgänglig information skall lämnas in.

7.5 **Kompletterande studier av kombinationer av växtskyddsmedel**

Testets syfte

I vissa fall kan studierna enligt punkt 7.1-7.2.3 behöva göras för kombinationer av växtskyddsmedel, om produktens etikett anger att vissa krav måste vara uppfyllda om växtskyddsmedlet används som bulkblandning och blandas med andra växtskyddsmedel och/eller adjuvanter. Beslut om kompletterande studier skall fattas från fall till fall med hänsyn till resultaten av studierna av de enskilda växtskyddsmedlens akuta toxicitet, risken för exponering för en kombination av de beröra produkterna samt tillgänglig information om eller praktisk erfarenhet av produkterna eller liknande produkter.

[1] EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.
[2] EGT L 76, 22.3.1991, s. 35.

▼M25

7.6 **Sammanfattning och utvärdering av hälsoeffekter**

En sammanfattning av alla data och all information enligt punkt 7.1-7.5 skall lämnas in. Den skall omfatta en detaljerad och kritisk utvärdering av uppgifterna, som kan ligga till grund för kriterier och riktlinjer för utvärdering och beslutsfattande, med särskild hänvisning till de risker för människor och djur som uppstår eller kan uppstå och till underlagets omfattning, kvalitet och tillförlitlighet.

8. RESTSUBSTANSER I ELLER PÅ BEHANDLADE PRODUKTER, LIVSMEDEL OCH FODER

De bestämmelser som fastställs i avsnitt 6 i del B i bilaga II skall tillämpas. Den information som krävs enligt detta avsnitt skall lämnas om det inte är möjligt att genom extrapolering från tillgängliga uppgifter om mikroorganismen dra slutsatser om hur restsubstanser av växtskyddsmedlet uppträder. Särskild uppmärksamhet skall ägnas hur restsubstanser av mikroorganismen och dess metaboliter påverkas av hjälpämnen.

9. OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN

De bestämmelser som fastställs i avsnitt 7 i del B i bilaga II skall tillämpas. Den information som krävs enligt detta avsnitt skall lämnas om det inte är möjligt att genom extrapolering från uppgifterna enligt ovannämnda avsnitt 7 dra slutsatser om växtskyddsmedlets omvandling, spridning och fördelning i miljön.

10. EFFEKTER PÅ ICKE-MÅLORGANISMER

Inledning

(i) Den information som lämnas skall tillsammans med uppgifterna om mikroorganismen eller mikroorganismerna räcka för att bedöma växtskyddsmedlets inverkan på icke-målorganismer (flora och fauna) när det används på avsett sätt. Effekten kan härröra från enstaka, utsträckt eller upprepad exponering och kan vara reversibel eller irreversibel.

(ii) Valet av lämplig icke-målorganism för att testa miljöeffekter skall bygga på uppgifter om mikroorganismen enligt del B i bilaga II och på uppgifter om hjälpämnen och andra beståndsdelar enligt avsnitt 1-9 i den här bilagan. Dessa uppgifter gör det möjligt att välja lämpliga testorganismer, t.ex. sådana som är nära besläktade med målorganismen.

(iii) I synnerhet bör den information som lämnats om växtskyddsmedlet tillsammans med andra relevanta upplysningar och information om mikroorganismen räcka för att man skall kunna

— ange vilka varningssymboler, varningstexter och relevanta risk- och skyddsfraser för skydd av miljön som skall finnas på förpackningen (behållarna),

— göra en utvärdering möjlig av risker på kort och lång sikt för icke-målorganismer - populationer, samhällen och processer, beroende på vad som gäller,

— göra det möjligt att utvärdera om särskilda förebyggande åtgärder behövs för att skydda icke-målarter.

(iv) Alla eventuella negativa effekter som iakttas under rutinundersökningar skall rapporteras, och sådana ytterligare studier som kan bli nödvändiga för att undersöka aktuella mekanismer och bedöma effekterna bör genomföras och resultaten rapporteras.

(v) I allmänhet har många av de uppgifter om inverkan på icke-målarter som krävs för godkännande av växtskyddsmedel redan lämnats in och bedömts inför införandet av mikroorganismen eller mikroorganismerna i bilaga I.

(vi) Om det krävs data för exponering för att avgöra om en studie måste utföras, skall de data som erhållits i enlighet med bestämmelserna i avsnitt 9 i bilaga III användas.

Vid uppskattning av exponering skall hänsyn tas till all relevant information om växtskyddsmedlet och om mikroorganismen. De parametrar som föreskrivs i detta avsnitt skall användas när de är relevanta. Om det framgår av tillgängliga data att växtskyddsmedlet har större ffekt än mikroorganismen skall uppgifter om växtskyddsmedlets effekter på icke-målorganismer användas för att beräkna de relevanta förhållandena mellan effekt och exponering.

▼M25

(vii) För att göra det lättare att bedöma om de erhållna testresultaten är signifikanta bör man när det är möjligt använda samma stam av varje relevant art i de olika test av effekter på icke-målorganismer som skall göras.

10.1 **Effekter på fåglar**

De uppgifter som anges i del B avsnitt 8 punkt 8.1 i bilaga II skall lämnas om det inte är möjligt att förutsäga växtskyddsmedlets effekter på grundval av tillgängliga data om mikroorganismen, såvida det inte kan styrkas att det är osannolikt att fåglar exponeras.

10.2 **Effekter på vattenlevande organismer**

De uppgifter som anges i del B avsnitt 8 punkt 8.2 i bilaga II skall lämnas om det inte är möjligt att förutsäga växtskyddsmedlets effekter på grundval av tillgängliga data om mikroorganismen, såvida det inte kan styrkas att det är osannolikt att vattenlevande organismer exponeras.

10.3 **Effekter på bin**

De uppgifter som anges i del B avsnitt 8 punkt 8.3 i bilaga II skall lämnas om det inte är möjligt att förutsäga växtskyddsmedlets effekter på grundval av tillgängliga data om mikroorganismen, såvida det inte kan styrkas att bin exponeras.

10.4 **Effekter på andra leddjur än bin**

De uppgifter som anges i del B avsnitt 8 punkt 8.4 i bilaga II måste lämnas om det inte är möjligt att förutsäga växtskyddsmedlets effekter på grundval av tillgängliga data om mikroorganismen, såvida det inte kan styrkas att det är osannolikt att andra leddjur än bin exponeras.

10.5 **Effekter på daggmask**

De uppgifter som anges i del B avsnitt 8 punkt 8.5 i bilaga II måste lämnas om det inte är möjligt att förutsäga växtskyddsmedlets effekter på grundval av tillgängliga data om mikroorganismen, såvida det inte kan styrkas att det är osannolikt att andra daggmaskar exponeras.

10.6 **Effekter på markmikroorganismer**

De uppgifter som anges i del B avsnitt 8 punkt 8.6 i bilaga II måste lämnas om det inte är möjligt att förutsäga växtskyddsmedlets effekter på grundval av tillgängliga data om mikroorganismen, såvida det inte kan styrkas att det är osannolikt att markmikroorganismer som inte är målorganismer exponeras.

10.7 **Kompletterande studier**

Eventuella beslut om kompletterande studier skall fattas efter expertbedömning. Besluten skall bygga på tillgänglig information i detta och i övriga avsnitt, särskilt på data om mikroorganismens specificitet och om förväntad exponering. Användbar information kan också fås från observationer i samband med effektivitetstestning.

Särskild uppmärksamhet skall ägnas möjliga effekter på naturligt förekommande och avsiktligt utsatta organismer som har betydelse för det integrerade växtskyddet. Särskild hänsyn skall tas till produktens kompatibilitet med ett integrerat växtskydd.

Kompletterande studier kan omfatta studier av fler arter eller studier i ytterligare steg, exempelvis av utvalda icke-målorganismer.

Den sökande skall ansöka om tillstånd hos de behöriga myndigheterna för den aktuella typen av studie innan den genomförs.

11. SAMMANFATTNING OCH UTVÄRDERING AV MILJÖKONSEKVENSERNA

En sammanfattning och utvärdering av alla uppgifter som lämnas i detta avsnitt skall göras i enlighet med de riktlinjer som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna lämnar om utformningen av dessa sammanfattningar och utvärderingar. Den bör omfatta en detaljerad och kritisk utvärdering av uppgifterna utifrån tillämpliga kriterier och riktlinjer för utvärdering och beslutsfattande, med särskild hänvisning till de risker för människor, djur, miljön och icke-målarter som uppstår eller kan uppstå

▼**M25**

och till underlagets omfattning, kvalitet och tillförlitlighet. Uppgifter skall lämnas särskilt om följande:

— prognos för omvandling, spridning och fördelning i miljön med angivelse av tidsförlopp,

— identifiering av icke-målarter och icke-målpopulationer som kan utsättas för risker och en uppskattning av hur omfattande exponeringen av dessa kan komma att bli,

— fastställande av försiktighetsåtgärder som krävs för att undvika eller minimera kontaminering av miljön och för att skydda icke-målarter.

▼M45

BILAGA IV

STANDARDFRASER FÖR SÄRSKILDA RISKER FÖR MÄNNISKOR ELLER MILJÖ ENLIGT ARTIKEL 16

INLEDNING

Följande ytterligare standardfraser är avsedda att komplettera de fraser som anges i direktiv 1999/45/EG, som gäller växtskyddsmedel. Bestämmelserna i det direktivet skall också tillämpas på växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer eller virus som verksamma ämnen. Märkningen av de produkter som innehåller dessa verksamma ämnen skall också avspegla de bestämmelser om test avseende hudsensibilisering och sensibilisering genom inandning som anges i bilagorna II B och III B till direktiv 91/414/EEG.

De harmoniserade fraserna utgör grunden för kompletterande och särskilda anvisningar för användning och påverkar därför inte tillämpningen av andra delar av artikel 16, särskilt artikel 16.1 k–n och 16.4.

1. **Standardfraser för särskilda risker**

▼M55

1.1. *Särskilda risker för människor (RSh)*

RSh 1

ES: **Tóxico en contacto con los ojos.**

CS: **Toxický při styku s očima.**

DA: **Giftig ved kontakt med øjnene.**

DE: **Giftig bei Kontakt mit den Augen.**

ET: **Mürgine silma sattumisel.**

EL: **Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.**

EN: **Toxic by eye contact.**

FR: **Toxique par contact oculaire.**

IT: **Tossico per contatto oculare.**

LV: **Toksisks nonākot saskarē ar acīm.**

LT: **Toksiška patekus į akis.**

HU: **Szemmel érintkezve mérgező.**

MT: **Tossiku meta jmiss ma' l-għajnejn.**

NL: **Giftig bij oogcontact.**

PL: **Działa toksycznie w kontakcie z oczami.**

PT: **Tóxico por contacto com os olhos.**

SK: **Jedovatý pri kontakte s očami.**

SL: **Strupeno v stiku z očmi.**

FI: **Myrkyllistä joutuessaan silmään.**

SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen.**

RSh 2

ES: **Puede causarfotosensibilización.**

CS: **Může vyvolat fotosenzibilizaci.**

DA: **Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.**

DE: **Sensibilisierung durch Licht möglich.**

ET: **Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.**

EL: **Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.**

EN: **May cause photosensitisation.**

FR: **Peut entraîner une photosensibilisation.**

IT: **Può causare fotosensibilizzazione.**

LV: **Var izraisīt fotosensibilizāciju.**

LT: **Gali sukelti fotosensibilizaciją.**

HU: **Fényérzékenységet okozhat.**

MT: **Jista' jikkawża fotosensitiżżazzjoni.**

NL: **Kan fotosensibilisatie veroorzaken.**

▼M55

PL: **Może powodować nadwrażliwość na światło.**

PT: **Pode causar fotossensibilização.**

SK: **Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.**

SL: **Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.**

FI: **Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.**

SV: **Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.**

RSh 3

ES: **El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.**

CS: **Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.**

DA: **Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.**

DE: **Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.**

ET: **Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.**

EL: **Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.**

EN: **Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.**

FR: **Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.**

IT: **Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.**

LV: **Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.**

LT: **Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.**

HU: **Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.**

MT: **Kuntatt mal-fwar jikkawża ħruq fil-ġilda u fl-għajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.**

NL: **Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.**

PL: **Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.**

PT: **O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.**

SK: **Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.**

SL: **Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozebline.**

FI: **Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.**

SV: **Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.**

▼M45

1.2 *Särskilda risker för miljön (RSe)*

Inga.

2. **Kriterier för användning av standardfraser för särskilda risker**

2.1 *Kriterier för användning av standardfraser som rör människor*

RSh 1

Giftigt vid kontakt med ögonen

Frasen skall användas i de fall ett ögonirritationstest, utfört enligt bilaga III A punkt 7.1.5, har visat uppenbara tecken på systemtoxicitet (t.ex. kolinesterashämning) eller dödlighet hos försöksdjur, vilket troligen beror på att det verksamma ämnet har absorberats genom slemhinnan i ögat. Riskfrasen skall även användas om det hos människor finns tecken på systemtoxicitet efter kontakt med ögonen.

▼**M45**

I dessa fall bör ögonskydd föreskrivas i enlighet med de allmänna bestämmelserna i bilaga V.

RSh 2

Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning

Frasen skall användas då det finns klara bevis från försök eller dokumenterad exponering hos människor att produkterna kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning. Frasen skall också användas för växtskyddsmedel som innehåller ett visst verksamt ämne eller en viss formulering som kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning hos människor, om ämnets koncentration i produkten är 1 % (w/w) eller högre.

Personliga skyddsåtgärder bör föreskrivas i dessa fall i enlighet med de allmänna bestämmelserna i bilaga V.

RSh 3

Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador

Frasen skall användas för växtskyddsmedel som är formulerade som flytande gas (t.ex. metylbromidpreparat).

Personliga skyddsåtgärder bör föreskrivas i dessa fall i enlighet med de allmänna bestämmelserna i bilaga V.

Frasen skall inte användas i de fall då fraserna R34 eller R35 skall användas enligt direktiv 1999/45/EG.

2.2 *Kriterier för användning av standardfraser som rör miljön*

Inga.

▼M45

BILAGA V

STANDARDFRASER FÖR SÄKERHETSANVISNINGAR TILL SKYDD FÖR MÄNNISKOR ELLER MILJÖ ENLIGT ARTIKEL 16

INLEDNING

Följande ytterligare standardfraser är avsedda att komplettera de fraser som anges i direktiv 1999/45/EG, som gäller växtskyddsmedel. Bestämmelserna i det direktivet skall också tillämpas på växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer eller virus som verksamma ämnen. Märkningen av de produkter som innehåller dessa verksamma ämnen skall också avspegla de bestämmelser om test avseende hudsensibilisering och sensibilisering genom inandning som anges i bilagorna II B och III B till direktiv 91/414/EEG.

De harmoniserade fraserna utgör grunden för kompletterande och särskilda anvisningar för användning och påverkar därför inte tillämpningen av andra delar av artikel 16, särskilt artikel 16.1 k–n och 16.4.

▼M55

1. **Allmänna bestämmelser**

Alla växtskyddsmedel skall märkas med följande fraser och vid behov kompletteras med texten inom parentes:

SP 1

ES: **No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]**

CS: **Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).**

DA: **Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].**

DE: **Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)**

ET: **Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede drenaazhide).**

EL: **Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]**

EN: **Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).**

FR: **Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]**

IT: **Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]**

LV: **Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.**

LT: **Neužteršti vandens augalų apsaugos produktu ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).**

HU: **A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).**

▼M55

MT: **Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma taxxita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btieħi u toroq).**

NL: **Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]**

PL: **Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).**

PT: **Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas desuperfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]**

SK: **Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).**

SL: **S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./ Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)**

FI: **Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantieojien kautta.)**

SV: **Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)**

▼M45

2. **Särskilda säkerhetsanvisningar**

▼M55

2.1. *Säkerhetsanvisningar för användare SPo*

Allmänna bestämmelser

1. Medlemsstaterna får precisera lämplig personlig skyddsutrustning för användare och föreskriva att vissa delar av denna utrustning skall användas (t.ex. överdragskläder, förkläde, handskar, rejäla skor, gummistövlar, ansiktsskydd, visir, tätslutande skyddsglasögon, skyddshuva eller skyddsmask av angiven typ). Sådana kompletterande säkerhetsföreskrifter skall användas utan att det påverkar tillämpningen av de standardfraser som gäller enligt direktiv 1999/45/EG.

2. Medlemsstaterna får dessutom precisera särskilda moment, som kräver särskild skyddsutrustning, till exempel blandning, påfyllning, hantering av det outspädda medlet, applicering, sprutning av det utspädda medlet, hantering av nybehandlat material, t.ex. växter eller jord, eller vistelse i nybehandlade områden.

3. Medlemsstaterna får lägga till specifikationer för tekniska kontrollåtgärder, till exempel följande:

   — Ett slutet system skall användas när bekämpningsmedlet överförs från sin behållare till spruttanken.

   — Användaren skall arbeta i en sluten hytt (med luftkonditionering/luftfiltreringssystem) vid besprutning.

   — Tekniska kontrollåtgärder får ersätta personlig skyddsutrustning om de ger ett lika gott eller bättre skydd.

Särskilda bestämmelser

SPo 1

ES: **En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.**

CS: **Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.**

DA: **Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.**

DE: **Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.**

▼M55

ET: **Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.**

EL: **Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.**

EN: **After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.**

FR: **Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.**

IT: **Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.**

LV: **Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.**

LT: **Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.**

HU: **Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.**

MT: **Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel neħħi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'ħafna ilma.**

NL: **Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.**

PL: **Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.**

PT: **Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.**

SK: **Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.**

SL: **Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.**

FI: **Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.**

SV: **Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.**

SPo 2

ES: **Lávese toda la ropa de protección después de usarla.**

CS: **Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.**

DA: **Vask alle personlige værnemidler efter brug.**

DE: **Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.**

ET: **Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.**

EL: **Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.**

EN: **Wash all protective clothing after use.**

FR: **Laver tous les équipements de protection après utilisation.**

IT: **Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.**

LV: **Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.**

LT: **Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.**

HU: **Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.**

MT: **Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.**

NL: **Was alle beschermende kleding na gebruik.**

PL: **Uprać odzież ochronną po użyciu.**

PT: **Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.**

SK: **Ochranný odev po aplikácii očistite.**

SL: **Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.**

FI: **Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.**

SV: **Tvätta alla skyddskläder efter användning.**

▼**M55**

SPo 3

ES: **Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.**

CS: **Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.**

DA: **Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.**

DE: **Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.**

ET: **Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.**

EL: **Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.**

EN: **After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated areaimmediately.**

FR: **Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.**

IT: **Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.**

LV: **Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.**

LT: **Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.**

HU: **A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.**

MT: **Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duħħan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie ittrattat.**

NL: **Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.**

PL: **Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.**

PT: **Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.**

SK: **Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.**

SL: **Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.**

FI: **Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.**

SV: **När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.**

SPo 4

ES: **El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.**

CS: **Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.**

DA: **Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.**

DE: **Der Behälters muss im Freien und Trockenen geöffnet werden.**

ET: **Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.**

EL: **Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.**

EN: **The container must be opened outdoors and in dry conditions.**

FR: **L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.**

IT: **L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.**

LV: **Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.**

LT: **Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.**

HU: **A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.**

MT: **Il-kontenitur għandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.**

NL: **De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.**

PL: **Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.**

▼**M55**

PT: **Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.**

SK: **Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.**

SL: **Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.**

FI: **Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.**

SV: **Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.**

SPo 5

ES: **Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/**durante un tiempo especificado/**hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.**

CS: **Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně/** uveďte dobu/**do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.**

DA: **De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/**eller angivelse af tid/**indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.**

DE: **Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/**oder Zeit angeben/**bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.**

ET: **Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/**määratletud aja jooksul/**enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.**

EL: **Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/**ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/**μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.**

EN: **Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/**time to be specified/ **until spray has dried before re-entry.**

FR: **Ventiler [à fond/**ou durée à préciser**/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.**

IT: **Ventilare [a fondo/**per una durata da specificare/**fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.**

LV: **Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (**norāda laiku**) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvis.**

LT: **Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (**vėdinimo laikas turi būti nurodytas**). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.**

HU: **A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/**az előírt időn át/**a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.**

MT: **Ħalli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/**speċifika t-tul ta' ħin/**sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidħol.**

NL: **Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (**geef de periode aan**) ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd].**

PL: **Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/**przez określony czas/**Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.**

PT: **Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (**neste caso, precisar o período**)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.**

SK: **Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/** skleník tak**, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/uveďte potrebný čas/.**

SL: **Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/ rastlinjake/**določi se čas/**dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.**

FI: **Käsitellyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/**tai täsmennetään tuuletusaika/**kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.**

SV: **Vädra (omsorgsfullt/**eller ange tidsperiod/**tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.**

2.2. *Säkerhetsanvisningar som rör miljön SPe*

SPe 1

ES: **Paraproteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** (precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) **más de** (indíquese el tiempo o la frecuencia)**.**

▼M55

CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující** (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) **déle/více než** (uveďte určitou lhůtu nebo četnost aplikací)**.**

DA: **For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer)**, kun anvendes/ikke anvendes mere end** (angiv tidsperiode eller antal behandlinger)**.**

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel "…" oder andere … haltige Mittel** (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) **nicht mehr als …** (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) **anwenden.**

ET: **Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab** (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) **rohkem kui** (periood või määratletav sagedus)**.**

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα)**.**

EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (time period or frequency to be specified)**.**

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (fréquence à préciser)**.**

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti** (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) **più di** (indicare la durata o la frequenza)**.**

LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeni/augsnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli "…" vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur "…"**(norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) **vairāk nekā …** (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā)**.**

LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) **dažniau kaip** (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas)**.**

HU: **A talajvíz/a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)**-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt időtartam/gyakoriság)**-nál hosszabb ideig/többször.**

MT: **Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi fil-ħamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) **iżjed minn** (speċifika ż-żmien jew il-frekwenza)**.**

NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet langer dan gedurende** (geef de tijdsduur aan) **gebruiken/ten hoogste** (geef de frequentie) **gebruiken.**

PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)**/nie częściej niż** (określona częstotliwość)**.**

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **durante mais de** (período a precisar) **ou mais do que** (frequência a precisar)**.**

SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uveďte účinnú látku alebo skupinu účinných látok) **dlhšie ako** (upresnite obdobie alebo frekvenciu)**.**

SL: **Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj)**.**

▼M55

FI: **(Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää** (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)**, käyttöä useammin** (ajanjakso tai käyttötiheys)**.**

SV: **För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) **mer än** (ange tidsperiod eller antal behandlingar)**.**

SPe 2

ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos** (precísese la situación o el tipo de suelos)**.**

CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách** (uveďte druh půdy nebo situaci)**.**

DA: **For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes** (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold)**.**

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf** (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) **Böden ausbringen.**

ET: **Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada** (määratleda pinnasetüüp või olukord)**.**

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη** (προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες)**.**

EN: **To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to** (soil type or situation to be specified) **soils.**

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur** (type de sol ou situation àpréciser)**.**

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo** (indicare il tipo di suolo o la situazione)**.**

LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot** (norāda augsnes tipu vai apstākļus) **augsnēs.**

LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti** (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) **dirvožemiuose.**

HU: **A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében** (az előírt talajtípus vagy helyzet) **talajokra ne használja.**

MT: **Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi ta' l-ilma tapplikax f'ħamrija** (speċifika t-tip ta' ħamrija jew is-sitwazzjoni)**.**

NL: **Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op** (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) **bodems.**

PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach** (określić typ gleby lub warunki glebowe)**.**

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos** (precisar a situação ou o tipo de solo)**.**

SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na** (upresnite typ pôdy alebo situáciu) **pôdu.**

SL: **Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na** (navede se tip tal ali druge posebne razmere) **tleh.**

FI: **(Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää** (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) **maaperään.**

SV: **För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på** (ange jordtyp eller markförhållande)**.**

SPe 3

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de** (indíquese la distancia) **hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].**

CS: **Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo** (uveďte vzdálenost) **vzhledem k nezemědělské půdě/povrchové vodě.**

DA: **Må ikke anvendes nærmere end** (angiv afstand) **fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte**

▼M55

[organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von** (genaue Angabe des Abstandes) **zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.**

ET: **Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlülijalgsete/putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervöön-dist** (määratleda kaugus) **põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.**

EL: **Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μιαν αψέκαστη ζώνη προστασίας** (προσδιορίστε την απόσταση) **μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of** (distance to be specified) **to non-agricultural land/surface water bodies.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de** (distance à préciser) **par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di** (precisare la distanza) **da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].**

LV: **Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu** (norāda attālumu) **līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.**

LT: **Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną** (nurodyti atstumą) **iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.**

HU: **A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/felszíni vizektől** (az előírt távolság) **távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.**

MT: **Sabiex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta żona konfini ħielsa mill-bexx ta'**(speċifika d-distanza) **minn art mhix agrikola/għadajjar ta' l-ilma fil-wiċċ.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van** (geef de afstand aan) **rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.**

PL: **W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości** (określona odległość) **od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas/dos insectos/artrópodes não visados], respeitar uma zona não pulverizada de** (distância a precisar) **em relação [às zonas não cultivadas/às águas de superfície].**

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke** (upresnite dĺžku)**.**

SL: **Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas** (navede se razdaljo) **do nekmetijske površine/vodne površine.**

FI: **(Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä** (täsmennetään etäisyys) **ruiskuttamaton suojavyöhyke.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på** (ange avstånd) **till (icke-jordbruksmark/vattendrag).**

▼**M55**

SPe 4

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.**

CS: **Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké rizikoodplavení.**

DA: **Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for run-off til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].**

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.**

ET: **Veeorganismide/mittesihtliikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteeröövpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.**

EL: **Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.**

LV: **Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.**

LT: **Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.**

HU: **A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.**

MT: **Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuh impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,/en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.**

PL: **W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho-de-ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.**

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.**

▼M55

SL: **Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.**

FI: **(Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.**

SPe 5

ES: **Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.**

CS: **Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.**

DA: **For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.**

DE: **Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.**

ET: **Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.**

EL: **Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.**

EN: **To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.**

FR: **Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.**

IT: **Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.**

LV: **Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.**

LT: **Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.**

HU: **A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.**

MT: **Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-ħamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.**

NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.**

PL: **W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.**

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.**

SK: **Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.**

SL: **Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst.**

▼M55

FI: **(Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.**

SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.**

SPe 6

ES: **Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrameaccidental.**

CS: **Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.**

DA: **For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.**

DE: **Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.**

ET: **Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.**

EL: **Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.**

EN: **To protect birds/wild mammals remove spillages.**

FR: **Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.**

IT: **Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.**

LV: **Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.**

LT: **Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.**

HU: **A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.**

MT: **Neħħi kull tixrid biex tipproteġi l-għasafar/mammiferi selvaġġi.**

NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.**

PL: **W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.**

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.**

SK: **Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.**

SL: **Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.**

FI: **Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.**

SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.**

SPe 7

ES: **No aplicar durante el período de reproducción de las aves.**

CS: **Neaplikujte v době hnízdění ptáků.**

DA: **Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.**

DE: **Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.**

ET: **Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.**

EL: **Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.**

EN: **Do not apply during the bird breeding period.**

FR: **Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.**

IT: **Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.**

LV: **Nelietot putnu vairošanās periodā.**

LT: **Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.**

HU: **A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.**

MT: **Tapplikax matul it-tberrik ta' l-għasafar.**

NL: **Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.**

PL: **Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.**

▼**M55**

PT: **Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.**

SK: **Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.**

SL: **Ne tretirati v času valjenja ptic.**

FI: **Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.**

SV: **Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.**

SPe 8

ES: **Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante** (indíquese el tiempo) **después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de** (indíquese el tiempo)**.**

CS: **Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci** (uveďte dobu) **přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./ Neaplikujte před** (uveďte dobu)**.**

DA: **Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i** (nævn antal timer/dage) **efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden** (tidspunkt)**.**

DE: **Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für** (Angabe der Zeit) **nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./ Nicht vor** (Angabe der Zeit) **anwenden.**

ET: **Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning** (määratleda aeg) **peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/ Õitseva umbrohu olemasolu korral mitre kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne** (määratleda aeg)**.**

EL: **Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί** (αναφέρατε το χρόνο) **μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν** (αναφέρατε το χρόνο)**.**

EN: **Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for** (state time) **after treatment./Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before** (state time)**.**

FR: **Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et** (indiquer la période) **après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./ Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant** (indiquer la date)**.**

IT: **Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per** (indicare il periodo) **dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminarele piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di** (indicare il periodo)**.**

▼M55

LV: **Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un …** (norāda uz cik ilgu laiku) **pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms …** (norāda laiku)**.**

LT: **Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar** (nurodyti laiką) **po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžoles iki jų žydėjimo/ Nenaudoti iki** (nurodyti laiką)**.**

HU: **Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/ Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/ Az alkalmazás idejére és a kezelés után** (megadott időszak) **ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/**(megadott időpont) **előtt nem alkalmazható.**

MT: **Perikoluż għan-naħal/Sabiex tħares in-naħal u insetti oħra taddakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Neħħi jew agħtti l-ġarar tannaħal waqt l-applikazzjoni u għal** (speċifika l-ħin) **wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Neħħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel** (speċifika l-ħin)**.**

NL: **Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende** (geef de tijdsduur aan) **na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór** (geef de datum of de periode aan)**.**

PL: **[Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/ Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez** (określić czas) **po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/ Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed** (określić czas)**.**

PT: **Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante** (indicar o período) **após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de** (critério temporal a precisar)**.**

SK: **Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a** (uveďte čas) **po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/ Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/ Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred** (uveďte čas)**.**

SL: **Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opraševalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem./Ne tretirati v času paše čebel./Med tretiranjem in** (navede se časovno obdobje) **po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./ Ne tretirati pred** (navede se časovno obdobje)**.**

FI: **Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja** (aika) **ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./ Ei saa käyttää ennen** (aika)**.**

SV: **Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under** (ange tidsperiod) **efter**

▼M55

behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod)**.**

2.3. *Säkerhetsanvisningar som rör god lantbrukssed*

SPa 1

ES: **Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) **más de** (indíquese el número de aplicaciones o el plazo)**.**

CS: **K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje** (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) **více/déle než** (uveďte četnost aplikací nebo lhůtu)**.**

DA: **For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer)**, kun anvendes/ikke anvendes mere end** (i tidsperioden eller antal gange)**.**

DE: **Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches** (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) **enthält, nicht mehr als** (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) **ausgebracht werden.**

ET: **Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui** (kasutamiskordade arv või määratletav periood)**, mis sisaldab** (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik)**.**

EL: **Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η συχνότητα) **φορές.**

EN: **To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (number of applications or time period to be specified)**.**

FR: **Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (nombre d'applications ou durée à préciser)**.**

IT: **Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti** (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) **più di** (numero di applicazioni o durata daprecisare)**.**

LV: **Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur …** (norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) **vairāk nekā …** (norāda apstrāžu skaitu vai laiku)**.**

LT: **Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę) **dažniau kaip** (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį)**.**

HU: **Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)**-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt kezelésszám vagy időszakok)**-nál többször/hosszabb ideig.**

MT: **Sabiex tevita li tinbena reżistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) **aktar minn** (l-għadd ta' applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat)

NL: **Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet vaker gebruiken dan** (geef het aantal toepassingen aan)**/niet langer gebruiken dan** (geef de tijdsduur aan)**.**

PL: **W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)**/nie częściej niż** (określona częstotliwość)**.**

PT: **Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o

▼M55

caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **mais de** (número ou período de aplicações a precisar)**.**

SK: **Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uveďte účinnú látku alebo skupinu látok) **dlhšie ako** (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek)**.**

SL: **Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj)**.**

FI: **Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää** (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)**, käyttöä useammin** (käyttötiheys)**.**

SV: **För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) **mer än** (ange antal behandlingar eller tidsperiod)**.**

2.4. *Särskilda säkerhetsanvisningar för rodenticider SPr*

SPr 1

ES: **Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.**

CS: **Nástrahy musí být kladeny tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.**

DA: **Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F. eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.**

DE: **Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.**

ET: **Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.**

EL: **Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.**

EN: **The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.**

FR: **Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.**

IT: **Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.**

LV: **Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.**

LT: **Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jį vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų ištampyti.**

HU: **A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.**

MT: **Il-lixki għandhom jitqegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tal-lixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq il-post minn rodenti.**

NL: **De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.**

▼M55

PL: **Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.**

PT: **Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.**

SK: **Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečte návnady tak, aby ich hlodavce nemohli odtiahnuť.**

SL: **Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.**

FI: **Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.**

SV: **Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.**

SPr 2

ES: **La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.**

CS: **Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.**

DA: **Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning(primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.**

DE: **Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.**

ET: **Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.**

EL: **Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.**

EN: **Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.**

FR: **La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.**

IT: **Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.**

LV: **Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.**

LT: **Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.**

HU: **A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződés veszélyére és annak ellenszerére.**

MT: **Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissemma l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antitodu tiegħu.**

NL: **De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.**

▼M55

PL: **Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.**

PT: **Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.**

SK: **Ošetrovaná plocha sa počas ošetrenia musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.**

SL: **Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulanti in ustrezne antidote.**

FI: **Käsiteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.**

SV: **Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.**

SPr 3

ES: **Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.**

CS: **Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.**

DA: **Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.**

DE: **Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.**

ET: **Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.**

EL: **Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.**

EN: **Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.**

FR: **Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.**

IT: **I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.**

LV: **Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.**

LT: **Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti i šiukšlių dėžes arba sąvartynus.**

HU: **Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemeket tilos hulladéktartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.**

MT: **Għandhom jitneħħew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbliet.**

NL: **Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.**

PL: **Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.**

PT: **Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.**

SK: **Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádžte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.**

▼M55

SL: **Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsak dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.**

FI: **Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.**

SV: **Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.**

▼M45

3. **Kriterier för användning av standardfraser för särskilda säkerhetsanvisningar**

3.1 *Inledning*

Generellt sett får växtskyddsmedel endast godkännas för de specifika användningar som anses acceptabla på grundval av en utvärdering enligt de enhetliga principer som fastställs i bilaga VI till detta direktiv.

I den mån de är tillämpliga skall de särskilda säkerhetsanvisningarna återspegla resultatet av sådana utvärderingar enligt de enhetliga principerna och användas särskilt i de fall då åtgärder för att minska riskerna måste vidtas för att förhindra oacceptabla effekter.

3.2 *Kriterier för användning av standardfraser för särskilda säkerhetsanvisningar för användare*

SPo 1

Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

Frasen skall användas för växtskyddsmedel som innehåller beståndsdelar som kan reagera kraftigt med vatten, till exempel cyanidsalter eller aluminiumfosfid.

SPo 2

Tvätta alla skyddskläder efter användning.

Denna fras rekommenderas när skyddskläder krävs för att skydda användare. Den är obligatorisk för alla växtskyddsmedel klassificerade som T eller T+.

SPo 3

När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.

Frasen kan användas för växtskyddsmedel som används för desinficering genom rökning i de fall då skyddsmask inte är ett krav.

SPo 4

Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.

Frasen bör användas för växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som kan reagera kraftigt med vatten eller fuktig luft, till exempel aluminiumfosfid, eller som kan orsaka självantändning, till exempel (alkylenbis-) ditiokarbamater. Frasen kan också användas för flyktiga produkter klassificerade med R20, R23 eller R26. Expertutlåtande måste inhämtas i enskilda fall för att bedöma huruvida preparatets egenskaper och förpackning är sådana att de kan orsaka skada för användaren.

SPo 5

Vädra (omsorgsfullt*/eller ange tidsperiod/***tills produkten har torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus**.

Frasen kan användas för växtskyddsmedel som används i växthus eller andra avgränsade utrymmen, till exempel lagerlokaler.

3.3 *Kriterier för användning av standardfraser för särskilda säkerhetsanvisningar för miljön*

SPe 1

För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande*(ange verksamt ämne eller grupp av ämnen)***mer än***(ange tidsperiod eller antal behandlingar)*.

Frasen skall användas för växtskyddsmedel för vilka en utvärdering enligt de enhetliga principerna visar att det, för en eller flera angivna användningsområden, krävs åtgärder för att minska riskerna för ackumulering i marken, effekter på daggmaskar eller andra marklevande organismer eller markens mikroflora och/eller grundvattenförorening.

▼M45

SPe 2

För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på*(ange jordtyp eller markförhållande)*.

Frasen kan användas som en åtgärd för att minska riskerna för eventuell förorening av grundvatten eller ytvatten under känsliga förhållanden (till exempel jordtyp, topografi eller för dränerade jordar), om en utvärdering enligt de enhetliga principerna visar att det, för en eller flera angivna användningsområden, krävs åtgärder för att minska riskerna för oacceptabla effekter.

SPe 3

För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på*(ange avstånd)***till (icke-jordbruksmark/vattendrag)**.

Frasen skall användas för att skydda andra växter eller organismer än de man avser att bekämpa eller vattenlevande organismer, om en utvärdering enligt de enhetliga principerna visar att det, för en eller flera angivna användningsområden, krävs åtgärder för att minska riskerna för oacceptabla effekter.

SPe 4

För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, *(järnvägsspår)***och andra ytor med hög risk för avrinning**.

Beroende på växtskyddsmedlets användningsmönster kan medlemsstaten använda frasen för att minska riskerna för avrinning för att skydda vattenlevande organismer eller andra växter än de man avser att bekämpa.

SPe 5

För att skydda*(fåglar/vilda däggdjur)***måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna**.

Frasen skall användas för växtskyddsmedel, såsom granulat eller pellets, som måste nedmyllas för att skydda fåglar eller vilda däggdjur.

SPe 6

För att skydda*(fåglar/vilda däggdjur)*, **avlägsna spill**.

Frasen skall användas för växtskyddsmedel, såsom granulat eller pellets, som måste nedmyllas för att undvika att fåglar eller vilda däggdjur äter dem. Frasen rekommenderas för alla fasta formuleringar som används outspädda.

SPe 7

Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.

Frasen skall användas om en utvärdering enligt de enhetliga principerna visar att det, för en eller flera angivna användningsområden, krävs åtgärder för att minska riskerna.

SPe 8

Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under*(ange tidsperiod)***efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./Använd inte produkten före***(ange tidsperiod)*.

Frasen skall användas för växtskyddsmedel för vilka en utvärdering enligt de enhetliga principerna visar att det, för en eller flera angivna användningsområden, krävs åtgärder för att minska riskerna för bin eller andra pollinerande insekter. Beroende på växtskyddsmedlets användningsmönster, och andra relevanta nationella bestämmelser, kan medlemsstaten välja lämplig fras för att minska riskerna för bin och andra pollinerande insekter och deras avkommor.

▼**M45**

3.4 *Kriterier för användning av standardfraser för säkerhetsanvisningar för god lantbrukssed.*

SPa 1

För att undvika utveckling av resistens, använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande*(ange verksamt ämne eller grupp av ämnen)***mer än***(ange antal behandlingar eller tidsperiod)*.

Frasen skall användas när en sådan restriktion anses behövas för att begränsa risken för utveckling av resistens.

3.5 *Kriterier för användning av standardfraser för särskilda säkerhetsanvisningar för rodenticider.*

SPr 1

Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

För att säkerställa att användarna följer anvisningarna bör frasen vara väl synlig på etiketten så att felaktig användning undviks i så stor utsträckning som möjligt.

SPr 2

Det behandlade området måste markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulenten samt motgift ska anges.

Frasen bör vara väl synlig på etiketten så att oavsiktlig förgiftning undviks i så stor utsträckning som möjligt.

SPr 3

Döda gnagare måste tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

För att undvika sekundär förgiftning av djur skall frasen användas för alla rodenticider innehållande antikoagulant som verksamt ämne.

▼M10

BILAGA VI

▼M60

DEL I

ENHETLIGA PRINCIPER FÖR UTVÄRDERING OCH GODKÄNNANDE AV KEMISKA VÄXTSKYDDSMEDEL

▼M10

INNEHÅLL

A. **INLEDNING**

B. **UTVÄRDERING**

1. **Allmänna principer**

2. **Särskilda principer**

2.1 Effektivitet

2.2 Frånvaro av oacceptabla effekter på växter eller vegetabiliska produkter

2.3 Påverkan på ryggradsdjur som skall bekämpas

2.4 Påverkan på människors eller djurs hälsa

2.4.1orsakad av växtskyddsmedlet

2.4.2orsakad av resthalter

2.5 Inverkan på miljön

2.5.1Utveckling och spridning i miljön

2.5.2Påverkan på andra arter än de som skall bekämpas

2.6 Analysmetoder

2.7 Fysikaliska och kemiska egenskaper

C. **BESLUT**

1. **Allmänna principer**

2. **Särskilda principer**

2.1 Effektivitet

2.2 Frånvaro av oacceptabla effekter på växter eller vegetabiliska produkter

2.3 Påverkan på ryggradsdjur som skall bekämpas

2.4 Påverkan på människors eller djurs hälsa

2.4.1orsakad av växtskyddsmedlet

2.4.2orsakad av resthalter

2.5 Inverkan på miljön

2.5.1Utveckling och spridning i miljön

2.5.2Påverkan på andra arter än de som skall bekämpas

2.6 Analysmetoder

2.7 Fysikaliska och kemiska egenskaper

A. **INLEDNING**

1. De principer som behandlas i denna bilaga syftar till att säkerställa att utvärderingar och beslut vid godkännande av sådana växtskyddsmedel som är kemiska preparat sker på ett sådant sätt att kraven i artikel 4.1 b - e i detta direktiv efterföljs av samtliga medlemsstater på en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.

2. När medlemsstaterna utvärderar ansökningar och meddelar godkännande skall de

a) — säkerställa att den inlämnade dokumentationen uppfyller kraven i bilaga III senast vid den tidpunkt då utvärderingen

▼M10

inför beslutet skall avslutas, vilket dock inte skall påverka tillämpliga bestämmelser i artikel 13.1 a, 13.4 och 13.6 i detta direktiv,

— förvissa sig om att de inlämnade uppgifterna är godtagbara i fråga om omfattning, kvalitet, överensstämmelse och tillförlitlighet och tillräckliga för att en korrekt utvärdering av dokumentationen skall kunna göras,

— i tillämpliga fall bedöma de motiveringar som den sökande lämnat för att vissa uppgifter inte lämnas i dokumentationen,

b) beakta de uppgifter enligt bilaga II beträffande aktiva substanser i växtskyddsmedel som inlämnats i syfte att den aktuella aktiva substansen skall upptas i bilaga I och resultaten av utvärderingen av dessa uppgifter, vilket dock inte skall påverka tillämpliga bestämmelser i artikel 13.1 b, 13.2, 13.3 och 13.6 i detta direktiv,

c) beakta andra relevanta tekniska eller vetenskapliga upplysningar, som de rimligen kan förväntas ha tillgång till i fråga om växtskyddsmedlets effekt eller de eventuella skadeverkningarna av växtskyddsmedlet, dess beståndsdelar eller resthalter.

3. När det i de särskilda principerna hänvisas till uppgifter i bilaga II, avses de uppgifter som anges i punkt 2 b.

4. Om den information som lämnas är tillräcklig för att en fullständig utvärdering skall kunna göras av en av de föreslagna användningarna, skall ansökningen utvärderas och beslut fattas för denna föreslagna användning.

Om det, efter det att motiveringarna och eventuella följande förtydliganden beaktats, visar sig att uppgifter saknas i sådan utsträckning att det inte är möjligt att slutföra utvärderingen och fatta ett välgrundat beslut för någon av de föreslagna användningarna, skall medlemsstaterna inte bifalla ansökningen.

5. Under utvärderings- och beslutprocessen skall medlemsstaterna samarbeta med de sökande, så att eventuella frågor i samband med dokumentationen kan besvaras snabbt och så att arten av eventuella ytterligare undersökningar som är nödvändiga för en korrekt utvärdering av dokumentationen skall kunna fastställas på ett tidigt stadium eller så att föreslagna betingelser för användningen av växtskyddsmedlet eventuellt kan ändras eller så att dess art eller sammansättning kan ändras så att fullständig överensstämmelse med kraven i denna bilaga eller i direktivet kan säkerställas.

Medlemsstaterna skall normalt nå fram till ett motiverat beslut inom tolv månader efter det att de mottagit en tekniskt fullständig dokumentation. Med tekniskt fullständig dokumentation avses en dokumentation som uppfyller samtliga krav i bilaga III.

6. De bedömningar som görs av medlemsstaternas behöriga myndigheter under utvärderings- och beslutsprocessen skall bygga på vetenskapliga principer, helst internationellt erkända (t.ex. av växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavet (EPPO)), och stödjas av expertutlåtanden.

B. UTVÄRDERING

1. Allmänna principer

1. Mot bakgrund av befintlig vetenskaplig och teknisk information skall medlemsstaterna utvärdera den information som avses i del A 2, och särskilt

a) bedöma växtskyddsmedlets prestanda i fråga om effekt och fytotoxicitet för varje användning som godkännande söks för, och

b) fastställa vilka faror som kan uppstå, bedöma deras omfattning och de risker som kan uppstå för människor, djur och miljö.

2. Enligt artikel 4 i detta direktiv, i vilken bl.a. föreskrivs att medlemsstaterna skall beakta alla normala förhållanden för växtskyddsmedlets användning, skall medlemsstaterna säkerställa att de företagna utvärderingarna beaktar de föreslagna praktiska användningsbetingelserna och särskilt syftet med användningen, dosering, appliceringssätt, -frekvens och -tid samt preparatets art och sammansättning. Medlemsstaterna skall även alltid då så är möjligt beakta principerna för integrerad kontroll.

▼M10

3. Vid utvärderingen av de inlämnade ansökningarna skall medlemsstaterna beakta de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena på de platser där medlet avses användas.

4. Vid tolkningen av resultaten av utvärderingen skall medlemsstaterna beakta tänkbara osäkerhetsmoment i den information som erhållits under utvärderingen, så att det kan säkerställas att riskerna för att skadeeffekter inte upptäcks, eller att deras betydelse underskattas, reduceras till ett minimum. Beslutprocessen skall granskas i syfte att fastställa kritiska punkter i denna eller typer av uppgifter som kan leda till en felaktig riskklassificering i händelse av osäkerhet.

   Utvärderingen skall i första skedet grundas på de säkraste tillgängliga uppgifterna eller uppskattningarna som ger uttryck för realistiska användningsbetingelser för växtskyddsmedlet.

   Detta skall följas upp med en förnyad utvärdering som beaktar möjliga osäkerhetsfaktorer beträffande kritiska uppgifter samt ett antal olika användningsbetingelser som skulle kunna förekomma och som ger en realistisk uppfattning om de mest ogynnsamma tänkbara förhållandena, så att det kan fastställas om det finns alternativ till den ursprungliga utvärderingen som skiljer sig från den på väsentliga punkter.

5. Om det i de särskilda principerna i avsnitt 2 föreskrivs beräkningsmodeller som skall användas vid utvärderingen av ett växtskyddsmedel, skall dessa modeller

   — ge bästa möjliga uppskattning av alla relevanta ingående processer under beaktande av realistiska parametrar och antaganden,

   — underkastas analys enligt punkt B 1.4.

   — valideras tillfredsställande genom mätningar som utförs under omständigheter som är relevanta för användningen av modellen,

   — vara relevanta för betingelserna i det område där medlet avses användas.

6. Då det hänvisas till metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i de särskilda principerna, skall endast sådana produkter som är relevanta för det aktuella kriteriet beaktas.

2. **Särskilda principer**

Medlemsstater skall vid utvärderingen av den information som lämnas till stöd för ansökningarna tillämpa följande principer, utan att de allmänna principerna i avsnitt 1 därigenom skall påverkas:

2.1. *Effektivitet*

2.1.1 Om den föreslagna användningen gäller bekämpning av eller skydd mot en organism, skall medlemsstaterna bedöma om denna organism kan vara skadlig under de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelserna på den plats där medlet avses användas.

2.1.2 Om den föreslagna användningen syftar till annat än bekämpning av eller skydd mot en organism, skall medlemsstaterna bedöma om betydande skada, förluster eller olägenheter skulle kunna inträffa under de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelserna på den plats där medlet avses användas, om växtskyddsmedlet inte användes.

2.1.3 Medlemsstaterna skall utvärdera uppgifterna om växtskyddsmedlets effekt enligt bilaga III med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, t.ex.

   — val av gröda eller sort,

   — jordbruksmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) förhållanden,

   — närvaro och frekvens av skadeorganismer,

   — grödans och organismernas utvecklingsstadium,

   — mängden använt växtskyddsmedel,

▼**M10**

— om så föreskrivs i märkningen, mängden tillsatt adjuvans, dvs. tillsatsmedel,

— appliceringarnas frekvens och tid,

— slag av appliceringsutrustning.

2.1.4 Medlemsstaterna skall utvärdera växtskyddsmedlets verkan under flera olika jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser som kan förekomma praktiskt inom ramen för den föreslagna användningen, och särskilt

i) graden av den avsedda effekten och dess kontinuitet och varaktighet i förhållande till doseringen i jämförelse med en eller flera lämpliga referensprodukter och med en obehandlad kontrollodling,

ii) i tillämpliga fall påverkan på avkastningen eller minskningen av lagringsförluster, uttryckt kvantitativt eller kvalitativt i jämförelse med en eller flera lämpliga referensprodukter och med en obehandlad kontrollodling.

Om lämpliga referensprodukter saknas, skall medlemsstaterna utvärdera växtskyddsmedlets verkan för att utröna om det medför kontinuerliga och väldefinierade fördelar under de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelserna inom ramen för den föreslagna användningen.

2.1.5 Om det i märkningen av produkten krävs att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller adjuvans som tankblandning skall medlemsstaterna göra de utvärderingar som avses i punkterna 2.1.1 - 2.1.4 av den information som lämnas för blandningen.

Om det i märkningen av produkten rekommenderas att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller tillsatsmedel som tankblandning skall medlemsstaterna utvärdera blandningens lämplighet och användningssätt.

2.2 *Frånvaro av oacceptabla effekter på växter eller vegetabiliska produkter*

2.2.1 Medlemsstaterna skall utvärdera graden av skadeverkningar på den behandlade grödan efter användning av växtskyddsmedlet enligt anvisningarna, om så är lämpligt i jämförelse med en eller flera referensprodukter, om sådana finns, och/eller en obehandlad kontrollodling.

a) I denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

i) Uppgifter om effekt enligt bilaga III.

ii) Annan relevant information om växtskyddsmedlet, som t.ex. preparatets art, dosering, appliceringsmetod samt antal appliceringar och tiden för dessa.

iii) All relevant information om den aktiva substansen enligt bilaga II, inklusive verkningssätt, ångtryck, flyktighet och löslighet i vatten.

b) Utvärderingen skall omfatta följande:

i) Art, frekvens, grad och varaktighet av de fytotoxiska effekterna och de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser som påverkar dessa.

ii) Skillnaderna mellan de viktigaste odlingssorterna i fråga om känslighet för de fytotoxiska effekterna.

iii) Den del av den behandlade grödan eller de behandlade vegetabiliska produkterna som fytotoxiska effekter kan iakttas på.

iv) Skadlig inverkan på avkastningen av den behandlade grödan eller de behandlade vegetabiliska produkterna, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt.

v) Skadlig inverkan på de behandlade växter eller vegetabiliska produkter som skall användas för förökning, i fråga om växtförmåga, fröbildning, groning, rotbildning och etablering.

vi) I fråga om flyktiga produkter: skadeverkningar på angränsande grödor.

▼**M10**

2.2.2 Om det framgår av tillgängliga uppgifter att den aktiva substansen eller betydelsefulla metaboliter, reaktions- och nedbrytningsprodukter kvarstannar i jorden och/eller i vegetabilisk substans i betydande kvantiteter efter användning av växtskyddsmedlet på föreslaget sätt, skall medlemsstaterna utvärdera graden av skadeverkningarna på följande grödor. Denna utvärdering skall utföras enligt punkt 2.2.1.

2.2.3 Om märkningen av produkten innehåller krav om att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som tankblandning, skall utvärderingen enligt punkt 2.2.1 utföras mot bakgrund av den information som lämnats för blandningen.

2.3 *Påverkan på ryggradsdjur som skall bekämpas*

Om den föreslagna användningen av växtskyddsmedlet är avsedd att påverka ryggradsdjur, skall medlemsstaterna bedöma den mekanism genom vilken denna effekt uppnås och de iakttagna verkningarna på måldjurens beteende och hälsa. Om den avsedda effekten är avlivning av måldjuret skall de bedöma den tid som krävs för att avliva djuret och de förhållanden under vilka döden inträder.

I denna utvärdering skall följande information beaktas:

i) All relevant information enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av denna, inklusive toxikologiska studier och studier av metabolism.

ii) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilaga III, inklusive toxikologiska studier och uppgifter om effekt.

2.4 *Påverkan på människors eller djurs hälsa*

2.4.1 Orsakad av växtskyddsmedlet

2.4.1.1 Medlemsstaterna skall utvärdera användarens exponering för den aktiva substansen och för toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet som kan bildas under de föreslagna användningsbetingelserna (särskilt beträffande dosering, appliceringsmetod och klimatologiska förhållanden). I första hand skall realistiska uppgifter om exponeringen användas och, om sådana uppgifter inte finns tillgängliga, en lämplig validerad beräkningsmodell.

a) I denna utvärdering skall följande information beaktas:

i) Toxikologiska studier och studier av metabolism enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa, inklusive acceptabel exponeringsgrad för användaren (AOEL). Den acceptabla exponeringsgraden för användaren är den maximimängd av den aktiva substansen som användaren kan exponeras för utan skadeverkningar på hälsan. AOEL uttrycks i milligram per kilo kroppsvikt för användaren. AOEL grundas på den högsta nivå, där inga skadeverkningar har observerats vid försök med den mest relevanta djurarten eller, om lämpliga uppgifter finns tillgängliga, hos människor.

ii) Annan relevant information om den aktiva substansen, t.ex. fysikaliska och kemiska egenskaper.

iii) Toxikologiska studier enligt bilaga III, inklusive i tillämpliga fall studier av upptaget genom huden.

iv) Annan relevant information enligt bilaga III, t.ex.

— preparatets sammansättning,

— preparatets formulering,

— förpackningens storlek, utformning och typ,

— användningsområde och typ av gröda eller målorganism,

— appliceringsmetod, inklusive hantering, påfyllning och blandning av produkten,

— rekommenderade metoder för att minska exponeringen,

— rekommenderade skyddskläder,

— högsta behandlingsfrekvens,

— minsta besprutningsvolym enligt uppgift i märkningen,

▼M10

— antal och tidpunkt för appliceringarna.

b) Denna utvärdering skall göras för varje slag av appliceringsmetod och -utrustning, som föreslagits för växtskyddsmedlet, samt för de olika slag och storlekar av behållare som skall användas, med beaktande av metoderna för blandning, påfyllning och applicering av växtskyddsmedlet och för rengöring och rutinunderhåll av den utrustning som skall användas vid appliceringen.

2.4.1.2 Medlemsstaterna skall granska informationen om den föreslagna förpackningens egenskaper med särskild hänsyn till följande:

— Typ av förpackning.

— Dimensioner och volym.

— Öppningens storlek.

— Typ av förslutning.

— Styrka, täthet och motståndskraft vid normal transport och hantering.

— Motståndskraft mot och förenlighet med innehållet.

2.4.1.3 Medlemsstaterna skall granska de skyddskläder och den utrustning som föreslås beträffande typ och egenskaper, med särskilt hänsyn till följande:

— Tillgänglighet och lämplighet.

— Bekvämlighet vid användning med hänsyn till fysiska påfrestningar och klimatförhållanden.

2.4.1.4 Medlemsstaterna skall utvärdera sannolikheten för att andra människor (i närheten eller arbetare som exponeras efter användningen av växtskyddsmedlet) eller djur exponeras för den aktiva substansen eller för andra toxikologiskt relevanta substanser i växtskyddsmedlet under föreslagna användningsbetinger.

Vid denna utvärdering skall följande information beaktas:

i) De toxikologiska studier och studier av metabolism avseende den aktiva substansen som föreskrivs i bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa, inklusive acceptabel exponeringsgrad för användaren.

ii) De toxikologiska studier som föreskrivs i bilaga III, inklusive i tillämpliga fall studier av upptag genom huden.

iii) Annan relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilaga III, t.ex.

— karenstid för återbeträdande av odlingen, nödvändiga karensperioder eller andra skyddsåtgärder för människors och djurs hälsa,

— appliceringsmetod, särskilt i fråga om sprutning,

— högsta behandlingsfrekvens,

— största volym vid sprutning,

— preparatets sammansättning,

— kvarblivande överskott på växter och vegetabiliska produkter efter behandlingen,

— andra verksamheter där personal exponeras.

2.4.2 Orsakad av resthalter

2.4.2.1 Medlemsstaterna skall utvärdera den särskilda toxikologiska informationen enligt bilaga II, och särskilt

— bestämningen av acceptabelt dagligt intag (ADI),

— identifieringen av metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter på behandlade växter eller vegetabiliska produkter,

— beteendet hos rester av den aktiva substansen och dess metaboliter från tiden för applicering till skörd, eller, då det gäller användning efter skörd, till dess att de vegetabiliska produkterna lämnar lagret.

▼M10

2.4.2.2 Före utvärderingen av resthalterna vid de rapporterade försöken eller i produkter av animaliskt ursprung skall medlemsstaterna granska följande information.

— Uppgifter om föreslagen god jordbrukssed, inklusive uppgifter om applicering enligt bilaga III och föreslagen behandlingsfrekvens före skörd för de avsedda användningarna, karensperioder eller lagringsperioder vid användning efter skörd.

— Preparatets typ.

— Analysmetoder och bestämning av resthalter.

2.4.2.3 Medlemsstaterna skall med lämpliga statistiska modeller utvärdera risken av de resthalter som konstaterats vid de rapporterade försöken. En sådan utvärdering skall göras för varje föreslagen användning och beakta

i) de föreslagna användningsbetingelserna för växtskyddsmedlen,

ii) särskilda uppgifter om resthalter i eller på behandlade växter, vegetabiliska produkter, livsmedel och foder enligt bilaga III och fördelningen av resterna mellan ätliga och icke-ätliga delar,

iii) särskilda uppgifter om resthalter i eller på behandlade växter, vegetabiliska produkter, livsmedel och foder enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa,

iv) realistiska möjligheten att extrapolera uppgifter mellan olika grödor.

2.4.2.4 Medlemsstaterna skall utvärdera risken av de resthalter som konstaterats i produkter av animaliskt ursprung med beaktande av de uppgifter som lämnats enligt punkt 8.4 i del A av bilaga III och resthalter som uppkommit vid annan användning.

2.4.2.5 Medlemsstaterna skall uppskatta konsumenternas potentiella exponering genom kosten och i tillämpliga fall genom annan exponering med hjälp av en lämplig beräkningsmodell. Denna uppskattning skall i tillämpliga fall beakta andra informationskällor, som t.ex. andra godkända former för användning av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma resthalter.

2.4.2.6 Medlemsstaterna skall i tillämpliga fall uppskatta exponeringen av djur med beaktande av de resthalter som konstaterats hos behandlade växter eller vegetabiliska produkter som är avsedda som foder.

2.5 *Påverkan på miljön*

2.5.1 Omvandling, spridning och fördelning i miljön

Vid utvärderingen av växtskyddsmedlets omvandling, spridning och fördelning i miljön skall medlemsstaterna beakta alla miljöaspekter, inklusive biota, och särskilt följande:

2.5.1.1 Medlemsstaterna skall uppskatta om växtskyddsmedlet kan komma i kontakt med marken under de föreslagna användningsbetingelserna. Om detta skulle kunna inträffa skall de utvärdera nedbrytningshastighet och nedbrytningsväg i jorden, rörlighet i jorden och förändringen av den totala koncentration (extraherbar och icke-extraherbar (*)) av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter samt vilka nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas förekomma i jorden inom området för den avsedda användningen efter det att växtskyddsmedlet har använts på föreslaget sätt.

Vid denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om omvandling, spridning och fördelning i jorden enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa.

(*) Icke-extraherbara resthalter (ibland kallade ”bundna” eller ”icke-extraherade” resthalter) i växter och jord definieras som kemikalier som bildats av pesticider använda enligt god jordbrukssed och som inte kan extraheras med metoder som inte i betydande utsträckning förändrar dessa resthalters kemikaliska egenskaper. Sådana icke-extraherbara resthalter anses inte omfatta fragment som uppstått genom metabolism som resulterar i naturligt förekommande ämnen.

▼M10

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t.ex.

— molekylvikt,

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— flyktighet,

— dissociationskonstant,

— fotonedbrytningshastighet och nedbrytningsprodukternas identitet,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet.

iii) Alla uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga III, även i fråga om fördelning och försvinnande i jorden.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma resthalter.

2.5.1.2 Medlemsstaterna skall uppskatta sannolikheten för att växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna når grundvattentäkter som är avsedda för dricksvatten. Om en sådan sannolikhet föreligger, skall de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på gemenskapsnivå utvärdera vilken koncentration av den aktiva substansen, relevanta metaboliter nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas i grundvattnet inom det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter det att det använts på föreslaget sätt.

Så länge en beräkningsmodell, som validerats på gemenskapsnivå, saknas, skall medlemsstaterna särskilt grunda sin utvärdering på resultaten från undersökningarna av rörlighet och persistens i jorden enligt bilaga II och III.

Vid denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om omvandling, spridning och fördelning i jord och vatten enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t.ex.

— molekylvikt,

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— flyktighet,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet,

— dissociationskonstant.

iii) Alla uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga III, även i fråga om fördelning och försvinnande i jord och vatten.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma resthalter.

v) I tillämpliga fall uppgifter om försvinnande, inklusive omvandling och sorption i den mättade zonen.

vi) I tillämpliga fall uppgifter om metoderna för utvinning och behandling av dricksvatten inom området för den föreslagna användningen.

vii) I tillämpliga fall uppgifter om uppmätta halter av den aktiva substansens eller relevanta metaboliters, nedbrytningsprodukters och reaktionsprodukters förekomst i grundvattnet till följd av tidigare användning av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller ger upphov till samma resthalter; sådana kontrolluppgifter skall tolkas enligt vetenskaplig metodik.

▼**M10**

2.5.1.3 Medlemsstaterna skall uppskatta sannolikheten för att växtskyddsmedlet når ytvatten under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet föreligger, skall de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på gemenskapsnivå uppskatta vilken koncentration som kan förväntas på kort och lång sikt av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i ytvattnet inom det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter det att det använts på föreslaget sätt.

Om en beräkningsmodell, som validerats på gemenskapsnivå, saknas, skall medlemsstaterna särskilt grunda sin utvärdering på resultaten av undersökningarna av rörlighet och persistens i jorden och uppgifterna om ytavrinning och vindavdrift enligt bilaga II och III.

Vid denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om omvandling, spridning och fördelning i jord och vatten enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t.ex.

— molekylvikt,

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— flyktighet,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet,

— dissociationskonstant.

iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga III, även i fråga om fördelning och försvinnande i jord och vatten.

iv) Eventuella exponeringsvägar:

— vindavdrift,

— ytavrinning,

— översprutning,

— utsläpp via dräneringssystem,

— läckage,

— atmosfäriskt nedfall.

v) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma resthalter.

vi) I tillämpliga fall uppgifter om metoderna för utvinning och behandling av dricksvatten inom området för den föreslagna användningen.

2.5.1.4 Medlemsstaterna skall uppskatta sannolikheten för att växtskyddsmedlet avgår till atmosfären under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet föreligger, skall de, i tillämpliga fall med en lämplig, validerad beräkningsmodell, göra bästa möjliga utvärdering av vilken koncentration som kan förväntas på kort och lång sikt av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i luften inom det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter det att det använts på föreslaget sätt.

Vid denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om omvandling, spridning och fördelning i jord, vatten och luft enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t.ex.

— ångtryck,

— löslighet i vatten,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet,

▼M10

— fotolytisk nedbrytning i vatten och luft och nedbrytningsprodukternas identitet,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga III, även i fråga om fördelning och försvinnande i luften.

2.5.1.5 Medlemsstaterna skall utvärdera metoderna för destruktion och dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning.

2.5.2 Påverkan på icke-målorganismer

Vid beräkningen av förhållandet toxicitet/exponering skall medlemsstaterna utgå från den känsligaste av de relevanta organismer som används vid försöken.

2.5.2.1 Medlemsstaterna skall uppskatta sannolikheten för att fåglar och andra landlevande ryggradsdjur exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de utvärdera omfattningen av den risk på kort och lång sikt som kan förväntas för sådana organismer, även i fråga om reproduktion, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifter som bygger på toxikologiska studier på däggdjur och av effekter på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte är avsedda att bekämpas, även i fråga om reproduktion, och andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen enligt bilaga II samt resultaten av utvärderingen av detta.

ii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga III, inklusive uppgifter om effekter på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte är avsedda att bekämpas.

iii) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma resthalter.

b) Utvärderingen skall omfatta följande:

i) Omvandling, spridning och fördelning, inklusive persistens och biokoncentration, av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i olika delar av miljön efter användning av växtskyddsmedlet.

ii) En uppskattning av exponeringen av de arter som kan komma att exponeras vid appliceringen eller under den tid då resthalter fortfarande förekommer, under beaktande av alla relevanta exponeringsvägar, som t.ex. förtäring av den formulerade produkten eller behandlad föda, ryggradslösa djur eller ryggradsdjur som rovdjursbyte samt kontakt genom översprutning eller med behandlad vegetation.

iii) En beräkning av förhållandet toxicitet/exponering akut samt på kort och, om så krävs, lång sikt. Förhållandet toxicitet/exponering definieras som kvoten LD_{50}, LC_{50} respektive no observed effect concentration (NOEC) uttryckt på grundval av den aktiva substansen och den uppskattade exponeringen uttryckt i mg/kg kroppsvikt.

2.5.2.2 Medlemsstaterna skall uppskatta sannolikheten för att vattenlevande organismer exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma den grad av risk som kan förväntas för vattenlevande organismer på kort och lång sikt efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om effekterna på vattenlevande organismer enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t.ex.

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

▼**M10**

— ångtryck,

— flyklighet,

— KOC,

— bionedbrytning i vatten, och särskilt i vilken utsträckning ämnet är lättnedbrytbart,

— fotolytisk nedbrytning och nedbrytningsprodukternas identitet,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet.

iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga III, särskilt i fråga om effekter på vattenlevande organismer.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma resthalter.

b) Utvärderingen skall omfatta följande:

i) Omvandling, spridning och fördelning av resthalter av den aktiva substansen och av relevanta metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter i vatten, sediment eller fisk.

ii) En beräkning av förhållandet akut toxicitet/exponering för fisk och *Daphnia*. Detta förhållande definieras som kvoten av akut LC_{50} respektive EC_{50} och den på kort sikt förväntade koncentrationen i miljön.

iii) En beräkning av förhållandet tillväxthämning/exponering för alger. Detta förhållande definieras som kvoten av EC_{50} och den på kort sikt förväntade koncentrationen i miljön.

iv) En beräkning av förhållandet toxicitet/exponering för fisk och *Daphnia* vid långsiktig exponering. Detta förhållande definieras som kvoten av NOEC och den på lång sikt förväntade koncentrationen i miljön.

v) I tillämpliga fall biokoncentrationen i fisk och den sannolika exponeringen av fiskätare, inklusive människor.

vi) Om växtskyddsmedlet skall appliceras direkt på ytvatten: effekterna av en förändring av ytvattnets kvalitet, t.ex. i fråga om pH-värde eller halt upplöst syre.

2.5.2.3 Medlemsstaterna skall uppskatta sannolikheten för att honungsbin exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de utvärdera den risk som kan förväntas för honungsbin på kort och lång sikt, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om toxicitet för honungsbin enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t.ex.

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— fotolytisk nedbrytning och nedbrytningsprodukternas identitet,

— verkningssätt (t.ex. reglering av insekters tillväxt).

iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga III, inklusive toxicitet för honungsbin.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma resthalter.

b) Utvärderingen skall omfatta följande:

i) Förhållandet mellan maximidosering, uttryckt i gram aktiv substans per hektar, och DL_{50} vid kontakt eller oralt, uttryckt i

▼M10

µg aktiv substans per bi (riskkvot) samt, om så krävs, resthalternas persistens på eller, i tillämpliga fall, i de behandlade växterna.

ii) I tillämpliga fall, effekterna på honungsbilarver, honungsbinas beteende, bisamhällets överlevnad och utveckling efter användning av växtskyddsmedlet enligt de föreslagna användningsbetingelserna.

2.5.2.4 Medlemsstaterna skall uppskatta sannolikheten för att andra nyttoinsekter än honungsbin exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de utvärdera de letala och subletala effekter som kan förväntas för sådana organismer samt minskningen av deras aktivitet, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

Vid denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om toxicitet för honungsbin och andra nyttoinsekter enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t.ex.

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— ångtryck,

— fotolytisk nedbrytning och nedbrytningsprodukternas identitet,

— verkningssätt (t.ex. reglering av insekters tillväxt).

iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga III, t. ex.

— effekter på andra nyttoinsekter än honungsbin,

— toxicitet för honungsbin,

— tillgängliga data från biologisk primärscreening,

— maximidosering,

— högsta antal appliceringar och tidsplanen för dessa.

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma resthalter.

2.5.2.5 Medlemsstaterna skall uppskatta sannolikheten för att daggmaskar och andra makroorganismer i jorden som inte skall bekämpas exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de utvärdera den grad av risk på kort och lång sikt som kan förväntas för sådana organismer, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

a) Vid denna utvärdering skall följande uppgifter beaktas:

i) De särskilda uppgifterna om den aktiva substansens toxicitet för daggmaskar och andra makroorganismer i jorden som inte skall bekämpas enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Andra relevanta uppgifter om den aktiva substansen, t.ex.

— löslighet i vatten,

— fördelningskoefficient oktanol/vatten,

— Kd för adsorption,

— ångtryck,

— hydrolyshastighet i förhållande till pH-värde och nedbrytningsprodukternas identitet,

— fotolytisk nedbrytning och nedbrytningsprodukternas identitet,

— DT_{50} och DT_{90} för nedbrytbarhet i jorden.

iii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga III, inklusive effekterna på daggmaskar och andra makroorganismer i jorden som inte skall bekämpas.

▼**M10**

iv) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma resthalter.

b) Utvärderingen skall omfatta följande:

i) Letala och subletala effekter.

ii) De förväntade koncentrationerna i miljön, i inledningsskedet och på lång sikt.

iii) En beräkning av förhållandet akut toxicitet/exponering (definierat som kvoten LC_{50} och förväntad koncentration i miljön i inledningsskedet) samt av förhållandet långsiktig toxicitet/exponering (definierat som kvoten NOEC och förväntad koncentration i miljön på lång sikt).

iv) I tillämpliga fall: biokoncentration och restsubstansernas persistens i daggmask.

2.5.2.6 Om det inte kan uteslutas att det finns en möjlighet att växtskyddsmedlet kommer i kontakt med marken under de föreslagna användningsbetingelserna enligt punkt 2.5.1.1 i del B, skall medlemsstaterna utvärdera effekterna på mikrobiell aktivitet, t.ex. påverkan på kväve- och kolmineralisering i jorden, efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt.

Vid utvärderingen skall följande uppgifter beaktas:

i) Alla relevanta uppgifter om den aktiva substansen, inklusive särskilda uppgifter om effekter på mikroorganismer i jorden som inte skall bekämpas enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Alla relevanta uppgifter om växtskyddsmedlet enligt bilaga III, inklusive verkningar på mikroorganismer i jorden som inte skall bekämpas.

iii) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma aktiva substans eller som ger upphov till samma resthalter.

iv) Alla tillgängliga uppgifter från biologisk primärscreening.

2.6 *Analysmetoder*

Medlemsstaterna skall utvärdera de föreslagna analysmetoderna för kontroll efter registrering och övervakning i syfte att bestämma följande:

2.6.1 Analys av formulering

Art och mängd aktiv(a) substans(er) i växtskyddsmedlet och i tillämpliga fall eventuella orenheter och övriga beståndsdelar (hjälpämnen) av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

Vid utvärderingen skall följande uppgifter beaktas:

i) Uppgifter om analysmetoderna enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Uppgifter om analysmetoderna enligt bilaga III, och särskilt

— de föreslagna metodernas specificitet och linjäritet,

— interferensernas omfattning,

— de föreslagna metodernas exakthet (repeterbarhet inom laboratoriet och reproducerbarhet mellan laboratorier).

iii) Detektions- och bestämningsgränser för de föreslagna metoderna i fråga om orenheter.

2.6.2 Analys av resthalter

Analysen skall omfatta resthalter av den aktiva substansen, jämte metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som bildas vid godkänd användning och som är av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

▼**M10**

Vid utvärderingen skall följande uppgifter beaktas:

i) Uppgifter om analysmetoderna enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Uppgifter om analysmetoderna enligt bilaga III, och särskilt

— de föreslagna metodernas specificitet,

— de föreslagna metodernas exakthet (repeterbarhet inom laboratoriet och reproducerbarhet mellan laboratorier),

— återvinningsprocent (”recovery”) för de föreslagna metoderna vid lämpliga koncentrationer.

iii) Detektionsgränser för de föreslagna metoderna.

iv) Bestämningsgränser för de föreslagna metoderna.

2.7 *Fysikaliska och kemiska egenskaper*

2.7.1 Medlemsstaterna skall utvärdera den faktiska halten aktiv substans i växtskyddsmedlet och dess stabilitet under lagring.

2.7.2 Medlemsstaterna skall utvärdera växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper, och särskilt

— om en lämplig FAO-specifikation finns: de fysikaliska och kemiska egenskaper som tas upp i denna specifikation,

— om lämplig FAO-specifikation saknas: alla relevanta fysikaliska och kemiska egenskaper hos formuleringen enligt ”Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products”.

Vid utvärderingen skall följande uppgifter beaktas:

i) Uppgifterna om den aktiva substansens fysikaliska och kemiska egenskaper enligt bilaga II och resultaten av utvärderingen av dessa.

ii) Uppgifterna om växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper enligt bilaga III.

2.7.3 Om det i den föreslagna märkningen krävs eller rekommenderas att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatsmedel (adjuvans) som tankblanding, skall den fysikaliska och kemiska kompatibiliteten hos de produkter som ingår i blandningen utvärderas.

C. **BESLUT**

1. **Allmänna principer**

1. I tillämpliga fall skall medlemsstaterna knyta villkor och begränsningar till de tillstånd de beviljar. Arten av och strängheten i sådana åtgärder skall väljas mot bakgrund av arten och omfattningen av de förväntade vinsterna och riskerna och stå i proportion till dessa.

2. Medlemsstaterna skall säkerställa att beslut i samband med meddelande av tillstånd i tilllämpliga fall fattas med beaktande av de jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i det område där medlet är avsett att användas. Sådana hänsyn kan resultera i särskilda villkor och begränsningar för användningen och, om så krävs, i att tillstånd endast meddelas för vissa områden, med uteslutande av andra, i den aktuella medlemsstaten.

3. Medlemsstaterna skall säkerställa att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön. De godkända mängderna skall differentieras med hänsyn till de jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka tillstånden meddelas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade effekter, t.ex. utvecklande av resistens.

4. Medlemsstaterna skall säkerställa att besluten respekterar principerna för integrerad bekämpning, om produkten är avsedd att användas i sammanhang där dessa principer skall iakttas.

▼M10

5. Eftersom utvärderingen bygger på uppgifter för ett begränsat antal representativa arter, skall medlemsstaterna säkerställa att användningen av växtskyddsmedlet inte får några långsiktiga efterverkningar på populationsstorlek och mångfald hos arter som inte är avsedda att bekämpas.

6. Innan medlemsstaterna meddelar tillstånd skall de säkerställa att märkningen av produkten

   — uppfyller kraven i artikel 16 i detta direktiv,

   — även innehåller den information om skydd för användarna som krävs i gemenskapslagstiftningen om arbetarskydd,

   — särskilt anger de villkor och begränsningar som gäller för att produkten skall få användas enligt punkterna 1 - 5.

   Tillståndet skall innehålla de uppgifter som anges i artikel 6.2 g och h, 6.3 och 6.4 i rådets direktiv 78/631/EEG av den 26 juni 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (bekämpningsmedel) ([1]) samt i artikel 16 g och h i direktiv 91/414/EEG.

7. Innan medlemsstaterna meddelar tillstånd, skall de

   a) säkerställa att den föreslagna förpackningen uppfyller bestämmelserna i direktiv 78/631/EEG,

   b) säkerställa att

      — metoderna för destruktion av växtskyddsmedlet,

      — metoderna för undanröjande av skadeverkningar, om produkten sprids oavsiktligt,

      — metoderna för dekontaminering och destruktion av förpackningarna

      överensstämmer med gällande bestämmelser inom detta område.

8. Tillstånd får endast meddelas om samtliga krav i avsnitt 2 är uppfyllda. Dock skall följande gälla:

   a) Om ett eller flera av de särskilda krav vid beslutsfattandet, som avses i puntk 2.1 - 3 eller 2.7 i del C, inte är helt uppfyllda, får tillstånd endast meddelas om fördelarna med användningen av växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna uppväger de möjliga skadeverkningarna. Eventuella begränsningar för användningen av produkten, som har samband med att sådana krav inte är uppfyllda, skall anges i märkningen, och bristande överensstämmelse med kraven i punkt 2.7 får inte hindra en korrekt användning av produkten. Sådana fördelar kan avse

      — fördelar vid och förenlighet med integrerad bekämpning eller ekologiskt jordbruk,

      — underlättande av strategier för att minimera riskerna för utveckling av resistens,

      — behovet av ett större urval av slag av aktiva beståndsdelar eller biokemiska verkningssätt, t.ex. för användning vid strategier för att förhindra accelererad nedbrytning i jorden,

      — minskad risk för operatörer och konsumenter,

      — minskad kontaminering av miljön och minskad påverkan på arter som inte skall bekämpas.

([1]) EGT L 206, 29.7.1978, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/32/EEG (EGT L 154, 5.6.1992, s. 1).

▼M10

b) Om kriterierna i punkt 2.6 i del C inte är helt uppfyllda på grund av begränsningar i tillgänglig analytisk vetenskap och teknik, skall godkännande meddelas för en begränsad period, om metoderna i anmälan visar sig vara tillfredställande för det avsedda syftet. I sådana fall skall den sökande tilldelas en tidsfrist för att utveckla och meddela analysmetoder som uppfyller de nämnda kriterierna. Godkännandet skall omprövas vid utgången av den tidsfrist som beviljats den sökande.

c) Om reproducerbarheten hos de analysmetoder i anmälan som avses i punkt 2.6 i del C endast har verifierats på två laboratorier, skall godkännande meddelas för ett år, så att den sökande ges möjlighet att påvisa reproducerbarhet hos metoderna enligt de erkända kriterierna.

9. Om godkännnande har meddelats enligt kraven i denna bilaga, får medlemsstaterna enligt artikel 4.6

a) om så är möjligt och lämpligen i nära samarbete med den sökande, fastställa åtgärder för att förbättra växtskyddsmedlets effekt, eller

b) om så är möjligt och lämpligen i nära samarbete med den sökande, fastställa åtgärder för att minska den exponering som kan inträffa under och efter användningen av växtskyddsmedlet.

Medlemsstaterna skall underrätta de sökande om åtgärder som fastställts enligt a och b och uppmana dem att lämna de eventuella ytterligare upplysningar som krävs för att påvisa verkningar eller risker som kan uppstå under de ändrade betingelserna.

2. **Särskilda principer**

Tillämpningen av de särskilda principerna skall inte påverka de allmänna principerna i avsnitt 1.

2.1 *Effektivitet*

2.1.1 Om det i de föreslagna användningsområdena ingår rekommendationer om bekämpning av organismer, som inte betraktas som skadliga mot bakgrund av erfarenheterna eller vetenskaplig bevisning under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas, eller om de avsedda effekterna inte betraktas som fördelaktiga under dessa betingelser, skall godkännande inte meddelas för sådan användning.

2.1.2 Graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan skall vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, skall det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas.

2.1.3 I tillämpliga fall skall ökad avkastning eller minskat lagersvinn, då medlet används, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt, vara jämförbart med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, skall det kunna visas att växtskyddsmedlet medför konsistenta och väldefinierade fördelar i fråga om ökad avkastning och minskat lagersvinn under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas.

▼**M10**

2.1.4 Slutsatserna om preparatets effektivitet skall vara giltiga för alla områden i den medlemsstat där godkännande söks och för alla betingelser, under vilka det är avsett att användas, såvida det inte i den föreslagna märkningen anges att preparatet är avsett att användas under vissa särskilt angivna betingelser (t.ex. lätta angrepp av skadeorganismer, särskilda marktyper eller särskilda växtbetingelser).

2.1.5 Om den föreslagna märkningen innehåller rekommendationer om att preparatet skall användas tillsammans med andra särskilt angivna växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som tankblandning, skall denna blandning åstadkomma avsedd verkan och uppfylla principerna i 2.1.1 - 2.1.4.

Om den föreslagna märkningen innehåller rekommendationer om att preparatet skall användas tillsammans med andra särskilt angivna växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som tankblandning, skall medlemsstaterna endast godkänna sådana rekommendationer om de är välgrundade.

2.2 *Frånvaro av oacceptabla effekter på växter eller vegetabiliska produkter*

2.2.1 Fytotoxiska effekter av betydelse på de behandlade växterna eller vegetabiliska produkterna får endast förekomma, om det i märkningen anges lämpliga begränsningar för användningen.

2.2.2 Avkastningen får inte på grund av fytotoxiska effekter understiga vad som hade kunnat uppnås, om växtskyddsmedlet inte använts, såvida inte en sådan minskning kompenseras av andra fördelar, t.ex. högre kvalitet hos de behandlade växterna eller vegetabiliska produkterna.

2.2.3 Oacceptabla skadeeffekter på de behandlade växternas eller vegetabiliska produkternas kvalitet får inte förekomma, såvida det inte rör sig om skadeeffekter vid livsmedelsbearbetning och det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte skall användas på grödor som är avsedda för bearbetning.

2.2.4 Oacceptabla skadeeffekter på växter eller vegetabiliska produkter som använts för uppförökning eller reproduktion i fråga om växtförmåga, fröbildning, groning, rotbildning och etablering får endast förekomma, om det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte får användas på växter eller vegetabiliska produkter som är avsedda för uppförökning eller reproduktion.

2.2.5 Oacceptabel påverkan på följande grödor får endast förekomma om det i den föreslagna märkningen anges att särskilt angivna grödor som kan påverkas inte får odlas efter den behandlade grödan.

2.2.6 Oacceptabel påverkan på angränsande grödor får endast förekomma om det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte får användas om särskilt känsliga angränsande grödor samtidigt odlas.

2.2.7 Om den föreslagna märkningen innehåller krav på att preparatet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som tankblandning, skall denna blandning motsvara principerna i 2.2.1 - 2.2.6.

2.2.8 De föreslagna anvisningarna för rengöring av appliceringsutrustningen skall vara både praktiskt genomförbara och effektiva, så att de kan tillämpas utan svårighet och garanterar att rester av växtskyddsmedlet, som skulle kunna orsaka senare skada, avlägsnas.

2.3 *Påverkan på ryggradsdjur som skall bekämpas*

Växtskyddsmedel som är avsedda att bekämpa ryggradsdjur skall endast godkännas, om

— döden inträffar samtidigt med förlorat medvetande,

— döden inträffar omedelbart, eller

▼M10

— livsfunktionerna minskas gradvis utan uppenbara tecken på lidande.

I fråga om avskräckningsmedel skall den avsedda effekten uppnås utan onödigt lidande för de djur som skall bekämpas.

2.4 *Påverkan på människors eller djurs hälsa*

2.4.1 Orsakad av växtskyddsmedlet

2.4.1.1 Godkännande får inte meddelas, om exponeringsnivån för den som använder och hanterar växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna, inklusive dosering och appliceringsmetod, överstiger AOEL.

Dessutom skall villkoren för godkännande omfatta iakttagande av det gränsvärde som fastställts för den aktiva substansen eller andra toxikologiskt betydelsefulla substanser i växtskyddsmedlet enligt rådets direktiv 80/1107/EEG av den 27 november 1980 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för kemiska, fysikaliska och biologiska agenser i arbetet ([1]) och rådets direktiv 90/394/EEG av den 28 juni 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) ([2]).

2.4.1.2 Om det i de föreslagna bruksanvisningarna föreskrivs användning av skyddskläder eller annan skyddsutrustning, får godkännande endast meddelas om detta skydd är effektivt och överensstämmer med relevanta gemenskapsbestämmelser och lätt kan anskaffas av användaren samt om det är möjligt att använda sådant skydd vid den praktiska användningen av växtskyddsmedlet, varvid särskilt klimatologiska förhållanden skall beaktas.

2.4.1.3 Växtskyddsmedel som skulle kunna medföra en högre grad av risk på grund av sina särskilda egenskaper eller om de hanteras eller används felaktigt skall omfattas av särskilda begränsningar, t.ex. i fråga om förpackningsstorlek, formuleringstyp, distribution, användningsområde eller användningssätt. Vidare får växtskyddsmedel som klassificerats som mycket giftiga inte godkännas för användning av icke-fackmän.

2.4.1.4 Karenstider och andra begränsningar i behandlingstidpunkt samt andra säkerhetsåtgärder skall fastställas så att exponeringen av arbetstagare eller andra som befinner sig i närheten, efter det att växtskyddsmedlet applicerats, inte överstiger de AOEL-nivåer som fastställts för den aktiva substansen eller för andra toxikologiskt betydelsefulla kemiska substanser i växtskyddsmedlet och inte heller de gränsvärden för sådana substanser som fastställts enligt de gemenskapsbestämmelser som avses i 2.4.1.1.

2.4.1.5 Karenstider och andra begränsningar i behandlingstidpunkt samt andra säkerhetsåtgärder skall fastställas så att skadeverkningar på djur inte kan inträffa.

2.4.1.6 Karenstider och andra begränsningar i behandlingstidpunkt samt andra säkerhetsåtgärder som syftar till att säkerställa att AOEL-nivåer och gränsvärden iakttas skall vara praktiskt genomförbara. Om så krävs, skall särskilda säkerhetsåtgärder föreskrivas.

([1]) EGT L 327, 3.12.1980, s. 8. Direktivet senast ändrat genom direktiv 88/642/EEG (EGT L 356, 24.12.1988, s. 74).
([2]) EGT L 196, 26.7.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/42/EG (EGT L 179, 8.7.1997, s. 4).

▼**M10**

2.4.2 Orsakad av resthalter

2.4.2.1 Ett godkännande skall ges endast då de resthalter som förekommer speglar den minsta mängd av växtskyddsmedlet som behövs för att uppnå en tillräcklig behandling enligt god jordbrukssed, och att medlet används så (bl.a. i fråga om behandlingsintervall, karensperioder före skörd och lagringstider) att resthalterna vid skörd, slakt och efter lagring är de lägsta möjliga.

2.4.2.2 Om det inte finns något gränsvärde för resthalter (MRL) som är fastställt på gemenskapsnivå (*) eller något tillfälligt MRL (på nationell nivå eller gemenskapsnivå), skall medlemsstaterna fastställa ett tillfälligt MRL enligt artikel 4.1 f i detta direktiv. Besluten i fråga om de fastställda gränsvärdena skall vara giltiga för alla omständigheter som kan påverka resthalterna i grödan, t.ex. tidpunkt för applicering, dosering, frekvens eller användningssätt.

2.4.2.3 Om växtskyddsmedlet skall användas under nya betingelser som inte motsvarar dem som gällde då ett tillfälligt MRL (på nationell nivå eller gemenskapsnivå) tidigare fastställdes, skall medlemsstaterna endast meddela godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan lämna bevisning för att den rekommenderade användningen inte kommer att medföra att MRL överskrids eller om ett nytt tillfälligt gränsvärde har fastställts av medlemsstaten eller kommissionen enligt artikel 4.1 f i detta direktiv.

2.4.2.4 Om det finns ett MRL på gemenskapsnivå, skall medlemsstaterna endast meddela godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan lämna bevisning för att den rekommenderade användningen inte kommer att medföra att detta MRL överskrids, eller om ett nytt MRL på gemenskapsnivå har fastställts enligt något av de förfaranden som avses i tillämplig gemenskapslagstiftning.

2.4.2.5 I de fall som avses i 2.4.2.2 och 2.4.2.3 skall varje ansökan om godkännande åtföljas av en riskbedömning som bygger på den största exponering som konsumenterna under de mest ogynnsamma omständigheterna kan komma att utsättas för om god jordbrukssed iakttas.

I beaktande av samtliga registrerade användningsområden får den föreslagna användningen inte godkännas om den bästa möjliga uppskattningen av exponeringen genom kosten överskrider acceptabelt dagligt intag.

2.4.2.6 Om resthalten påverkas under bearbetning, kan det krävas en särskild riskbedömning som skall utföras på det sätt som anges i 2.4.2.5.

2.4.2.7 Om de behandlade växterna eller vegetabiliska produkterna är avsedda som djurfoder, får de resthalter som förekommer inte ha skadlig påverkan på djurens hälsa.

(*) Med MRL på gemenskapsnivå avses ett MRL som är fastställt enligt rådets direktiv 76/895/EEG av den 23 november 1976 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på frukt och grönsaker ([1]), rådets direktiv 86/362/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på spannmål ([2]), rådets direktiv 86/363/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på livsmedel av animaliskt ursprung ([3]), rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa maximalt tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung ([4]), rådets direktiv 90/642/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på vissa produkter av vegetabiliskt ursprung inklusive frukt och grönsaker ([5]) eller rådets direktiv 91/132/EEG av den 4 mars 1991 om ändring av direktiv 74/63/EEG om främmande ämnen och produkter i djurfoder ([6]).

([1]) EGT L 340, 9.12.1976, s. 26. Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/41/EG (EGT L 184, 12.7.1997, s. 33).

([2]) EGT L 221, 7.8.1986, s. 37. Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/41/EG (EGT L 184, 12.7.1997, s. 33).

([3]) EGT L 221, 7.8.1986, s. 43. Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/41/EG (EGT L 184, 12.7.1997, s. 33).

([4]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 749/97 (EGT L 110, 26.4.1997, s. 24).

([5]) EGT L 350, 14.12.1990, s. 71. Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/41/EG (EGT L 184, 12.7.1997, s. 33).

([6]) EGT L 66, 13.3.1991, s. 16.

▼M10

2.5 *Inverkan på miljön*

2.5.1 Omvandling, spridning och fördelning i miljön

2.5.1.1 Godkännande får inte meddelas, om den aktiva substansen och metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse, efter det att växtskyddsmedlet använts under föreslagna betingelser

— vid fältförsök ligger kvar i jorden under mer än ett år (dvs. DT_{90}> 1 år och DT_{50}> 3 månader), eller

— vid laboratorieförsök bildar icke-extraherbara resthalter på över 70 % av den ursprungliga dosen med en mineraliseringshastighet av mindre än 5 % under 100 dagar,

om det inte kan vetenskapligt visas att det under fältförhållanden inte sker någon ackumulering i jorden av sådan omfattning att oacceptabla restmängder förekommer i efterföljande gröda eller att oacceptabel fytotoxisk påverkan kan påvisas i efterföljande gröda eller att icke-acceptabel miljöpåverkan sker enligt de tillämpliga kraven i 2.5.1.2 - 4 och 2.5.2.

2.5.1.2 Godkännande får inte meddelas om den förväntade halten av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvattnet till följd av användning av växtskyddsmedlet på föreslaget sätt riskerar att överstiga den lägre av följande halter:

i) den högsta tillåtna halt som fastställs i rådets direktiv 80/778/EEG av den 15 juli 1980 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten ([1]), eller

ii) den maximihalt som fastställts av kommissionen, då den aktiva substansen upptogs i bilaga I, med stöd av relevanta, särskilt toxikologiska, uppgifter eller, om en sådan maximihalt inte har fastställts, en halt som motsvarar en tiondel av det ADI (acceptabla dagliga intag) som fastställdes, då den aktiva substansen upptogs i bilaga I.

Om det vetenskapligt kan visas att den lägre av dessa halter inte överskrids under relevanta fältförhållanden, får dock godkännande meddelas.

2.5.1.3 Godkännande får inte meddelas om den halt i ytvatten av den aktiva substansen eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan förväntas, efter det att växtskyddsmedlet använts under föreslagna betingelser

— överstiger de värden som fastställs i rådets direktiv 75/440/EEG av den 16 juni 1975 om den kvalitet som krävs på det ytvatten som är avsett för framställning av dricksvatten i medlemsstaterna ([2]), om ytvatten i eller från det område, där medlet föreslås användas, är avsett för framställning av dricksvatten, eller

— utövar en påverkan, som inte bedöms som acceptabel, på arter som inte är avsedda att bekämpas (även djur) enligt de relevanta kraven i 2.5.2.

Den föreslagna bruksanvisningen för växtskyddsmedlet, inklusive rengöringsmetoderna för utrustningen, skall vara utformad så att sannolikheten för oavsedd kontaminering av ytvatten nedbringas till ett minimum.

2.5.1.4 Godkännande får inte meddelas om koncentrationen i luften av den aktiva substansen under föreslagna användningsbetingelser överstiger antingen AOEL (acceptabel exponeringsgrad för användare) eller de gränsvärden för användare eller andra personer som befinner sig i närheten eller arbetstagare som avses i punkt 2.4.1.

([1]) EGT L 229, 30.8.1990, s. 11. Direktivet senast ändrat genom direktiv 91/692/EEG (EGT L 377, 31.12.1991, s. 48).

([2]) EGT L 194, 25.7.1975, s. 34. Direktivet senast ändrat genom direktiv 91/692/EEG (EGT L 377, 31.12.1991, s. 48).

▼**M10**

2.5.2 Påverkan på icke-målorganismer

2.5.2.1 I de fall där det är sannolikt att fåglar och andra jordlevande ryggradsdjur, som inte skall bekämpas, kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas, om

— kvoten akut eller kortsiktig toxicitet/exponering för fåglar och andra jordlevande ryggradsdjur, som inte skall bekämpas, understiger 10 baserat på DL_{50} eller om kvoten långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel påverkan kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen, eller

— biokoncentrationsfaktorn (BCF, relaterad till fettvävnad) överstiger 1, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel direkt eller indirekt effekt kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.

2.5.2.2 Om sannolikhet finns för att vattenlevande organismer kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas, om

— kvoten toxicitet/exponering för fisk och Daphnia understiger 10 för akut exponering och 100 för långsiktig exponering, eller

— kvoten tillväxthämning/exponering för alger understiger 10, eller

— den maximala BCF överstiger 1 000 för växtskyddsmedel som innehåller aktiva substanser som är biologiskt lättnedbrytbara eller 100 för sådana substanser som inte är biologiskt lättnedbrytbara,

såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel direkt eller indirekt påverkan på exponerade arters (rovdjurs) överlevnad kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.

2.5.2.3 I de fall där det är sannolikt att honungsbin kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas om riskkvoterna för oralexponering eller kontaktexponering av honungsbin överstiger 50, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel påverkan på honungsbilarver, honungsbinas beteende eller bisamhällets överlevnad eller utveckling kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.

2.5.2.4 I de fall där det är sannolikt att andra nyttoinsekter än honungsbin kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas om mer än 30 % av testorganismerna påverkas vid letala och subletala laboratorieförsök som utförs med högsta föreslagna dosering, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel påverkan på dessa organismer kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen. Eventuella uppgifter om selektivitet och förslag till användning i integrerade sjukdomsbekämpningssystem skall stödjas med relevanta uppgifter.

2.5.2.5 I de fall där det är sannolikt att daggmaskar kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas om kvoten akut toxicitet/exponering för daggmaskar understiger 5, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel risk för daggmaskpopulationer föreligger efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.

2.5.2.6 I de fall där det är sannolikt att mikroorganismer i jorden, som inte skall bekämpas, kan komma att exponeras, får godkännande inte meddelas om kväve- eller kolmineraliseringsprocessen vid laboratorieförsök påverkas med mer än 25 % efter 100 dagar, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel påverkan på mikrobaktiviteten kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.

▼**M10**

2.6 *Analysmetoder*

De föreslagna metoderna skall utformas enligt de senaste rönen. Följande kriterier skall uppfyllas så att de föreslagna metoderna kan valideras för kontroll efter registrering och övervakning:

2.6.1 För formuleringsanalys:

Metoden skall kunna bestämma och identifiera den eller de aktiva substanserna och i tilllämpliga fall eventuella orenheter och övriga beståndsdelar (hjälpämnen) av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

2.6.2 För analys av resthalter:

i) Metoden skall kunna bestämma och bekräfta resthalter av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse.

ii) De genomsnittliga återvinningsprocenten skall vara mellan 70 och 110 % med en relativ standardavvikelse på ≤ 20 %.

iii) Repeterbarheten skall understiga följande värden för resthalter i livsmedel:

Resthalt mg/kg	Avvikelse mg/kg	Avvikelse %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Mellanliggande värden bestäms genom interpolering från loglog-diagram.

iv) Reproducerbarheten skall understiga följande värden för resthalter i livsmedel:

Resthalt mg/kg	Avvikelse mg/kg	Avvikelse %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Mellanliggande värden bestäms genom interpolering från loglog-diagram.

v) Vid analys av resthalter hos behandlade växter, vegetabiliska produkter, livsmedel, fodermedel eller produkter av animaliskt ursprung skall de föreslagna metodernas känslighet motsvara följande kriterier, utom då fastställt eller föreslaget gränsvärde är bestämningsgräns:

Bestämningsgräns i förhållande till föreslaget eller tillfälligt MRL eller MRL som fastställts på gemenskapsnivå:

MRL (mg/kg)	Bestämningsgräns (mg/kg)
>0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
<0,05	LMR × 0,5

2.7 *Fysikaliska och kemiska egenskaper*

2.7.1 Om en relevant FAO-specifikation finns, skall denna följas.

▼**M10**

2.7.2 Om relevant FAO-specifikation saknas, skall produktens fysikaliska och kemiska egenskaper uppfylla följande krav:

a) Kemiska egenskaper:

Under hela hållbarhetstiden får avvikelsen mellan den angivna och den faktiska halten aktiv substans i växtskyddsmedlet inte överstiga följande värden:

Angiven halt i g/kg eller g/l vid 20° C	Tolerans
högst 25	± 15 % för homogen formulering
	± 25 % för icke-homogen formulering
över 25 men högst 100	± 10 %
över 100 men högst 250	± 6 %
över 250 men högst 500	± 5 %
över 500	± 25 g/kg eller ± 25 g/l

b) Fysikaliska egenskaper:

Växtskyddsmedlet skall uppfylla de fysikaliska kriterierna (även i fråga om stabilitet vid lagring) som anges för den relevanta formuleringstypen i ”Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products”.

2.7.3 Om den föreslagna märkningen innehåller krav på eller rekommendationer om att preparatet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatser (adjuvans) som tankblandning eller uppgifter om preparatets komptabilitet med andra växtskyddsmedel i tankblandningar, skall dessa medel eller adjuvans vara fysikaliskt och kemiskt kompatibla i tankblandningen.

▼M60

DEL II

ENHETLIGA PRINCIPER FÖR UTVÄRDERING OCH GODKÄNNANDE AV VÄXTSKYDDSMEDELSOM INNEHÅLLER MIKROORGANISMER

INNEHÅLL

A. **INLEDNING**

B. **UTVÄRDERING**

1. **Allmänna principer**

2. **Särskilda principer**

2.1. *Identitet*

2.1.1 Identitet för mikroorganismen i växtskyddsmedlet

2.1.2 Växtskyddsmedlets identitet

2.2 *Biologiska, fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper*

2.2.1 Biologiska egenskaper hos mikroorganismen i växtskyddsmedlet

2.2.2 Växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper

2.3 *Ytterligare information*

2.3.1 Kvalitetskontroll av produktionen av mikroorganismen i växtskyddsmedlet

2.3.2 Kvalitetskontroll av växtskyddsmedlet

2.4 *Effektivitet*

2.5 *Identifierings-, detektions- och kvantifieringsmetoder*

2.5.1 Analysmetoder för växtskyddsmedlet

2.5.2 Analysmetoder för fastställande av resthalter

2.6 *Inverkan på människors och djurs hälsa*

2.6.1 Effekter på människors eller djurs hälsa orsakade av växtskyddsmedlet

2.6.2 Effekter på människors eller djurs hälsa orsakade av resthalter

2.7 *Nedbrytning och reaktionssätt i miljön*

2.8 *Effekter på icke-målorganismer och deras exponering*

2.9 *Slutsatser och förslag*

C. **BESLUT**

1. **Allmänna principer**

2. **Särskilda principer**

2.1 *Identitet*

2.2 *Biologiska och tekniska egenskaper*

2.3 *Ytterligare information*

2.4 *Effektivitet*

2.5 *Identifierings-, detektions- och kvantifieringsmetoder*

2.6 *Inverkan på människors och djurs hälsa*

2.6.1 Effekter på människors eller djurs hälsa orsakade av växtskyddsmedlet

2.6.2 Effekter på människors eller djurs hälsa orsakade av resthalter

2.7 *Nedbrytning och reaktionssätt i miljön*

2.8 *Effekter på icke-målorganismer*

▼M60

A. **INLEDNING**

1. De principer som behandlas i del II i denna bilaga syftar till att säkerställa att utvärderingar och beslut vid godkännanden avseende sådana växtskyddsmedel som är mikrobiella sker på ett sådant sätt att kraven i artikel 4.1 b — e i detta direktiv efterföljs av samtliga medlemsstater på en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.

2. När medlemsstaterna utvärderar ansökningar och beviljar godkännande skall de

   a) — — säkerställa att den inlämnade dokumentationen om mikrobiella växtskyddsmedel uppfyller kraven i bilaga III B senast vid den tidpunkt då utvärderingen inför beslutet skall avslutas, vilket dock inte skall påverka tillämpliga bestämmelser i artikel 13.1 a, 13.4 och 13.6 i detta direktiv,

   — förvissa sig om att de inlämnade uppgifterna är godtagbara i fråga om omfattning, kvalitet, överensstämmelse och tillförlitlighet samt tillräckliga för att korrekt utvärdering av dokumentationen skall kunna göras,

   — i tillämpliga fall bedöma de motiveringar som den sökande lämnat för att vissa uppgifter inte lämnas i dokumentationen,

   b) beakta de uppgifter enligt bilaga II B beträffande det verksamma ämnet som består av mikroorganismer (inklusive virus) i växtskyddsmedlet, som inlämnats i syfte att den berörda mikroorganismen skall upptas i bilaga I, och resultaten av utvärderingen av dessa uppgifter, vilket dock inte skall påverka tillämpliga bestämmelser i artikel 13.1 b, 13.2, 13.3 och 13.6 i detta direktiv,

   c) beakta andra relevanta tekniska eller vetenskapliga upplysningar, som de rimligen kan förväntas ha tillgång till, i fråga om växtskyddsmedlets effekt eller eventuella skadeverkningar, dess beståndsdelar eller metaboliter/toxiner.

3. När det i de särskilda principerna om utvärdering hänvisas till uppgifter i bilaga II B, avses de uppgifter som anges i punkt 2 b.

4. Om den information som lämnas är tillräcklig för att en fullständig utvärdering skall kunna göras av en av de föreslagna användningarna, skall ansökningen utvärderas och beslut fattas för denna föreslagna användning.

   Om det, efter det att motiveringarna och eventuella följande förtydliganden beaktats, visar sig att uppgifter saknas i sådan utsträckning att det inte är möjligt att slutföra utvärderingen och fatta ett välgrundat beslut för någon av de föreslagna användningarna, skall medlemsstaterna inte bifalla ansökningen om godkännande.

5. Under utvärderings- och beslutsprocessen skall medlemsstaterna samarbeta med de sökande, så att eventuella frågor i samband med dokumentationen kan besvaras snabbt och så att arten av eventuella ytterligare undersökningar som är nödvändiga för en korrekt utvärdering av dokumentationen skall kunna fastställas på ett tidigt stadium, eller så att föreslagna betingelser för användningen av växtskyddsmedlet eventuellt kan ändras eller så att växtskyddsmedlets art eller sammansättning kan ändras så att fullständig överensstämmelse med kraven i denna bilaga eller i detta direktiv kan säkerställas.

   Medlemsstaterna skall normalt nå fram till ett motiverat beslut inom tolv månader efter det att de har mottagit en tekniskt fullständig dokumentation. Med tekniskt fullständig dokumentation avses en dokumentation som uppfyller samtliga krav i bilaga III B.

6. De bedömningar som görs av medlemsstaternas behöriga myndigheter under utvärderings- och beslutsprocessen skall bygga på vetenskapliga, helst internationellt erkända, principer och stödjas av expertutlåtanden.

7. Ett mikrobiellt växtskyddsmedel kan innehålla viabla och icke-viabla mikroorganismer (inklusive virus) och hjälpämnen. Det kan även innehålla relevanta metaboliter/toxiner som bildas under tillväxten, rester från odlingsmediet samt mikrobiella föroreningar. Såväl mikroorganismen som relevanta metaboliter/toxiner och växtskyddsmedlet med eventuella rester av odlingsmediet samt mikrobiella föroreningar skall utvärderas.

▼M60

8. Medlemsstaterna skall beakta de riktlinjer som har registrerats i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

9. För genetiskt modifierade mikroorganismer skall Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön [1] beaktas. Den utvärdering som genomförs enligt detta direktiv skall beaktas.

10. Definitioner och förklaringar av mikrobiologiska termer:

Antibios: Ett förhållande mellan två eller fler arter, där en av arterna tillfogas en aktiv skada (genom den skadande artens toxinproduktion).

Antigen: Substans som vid kontakt med specifika celler inducerar en sensibilisering och/eller ett immunsvar efter en latensperiod (dagar eller veckor) och som påvisligen reagerar med antikroppar och/eller immunceller hos det sensibiliserade subjektet in vivo eller in vitro.

Antimikrobiella medel: Med antimikrobiella medel avses naturligt förekommande, halvsyntetiska eller helsyntetiska substanser som har antimikrobiell aktivitet (dvs. dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer). Antimikrobiella medel omfattar

— antibiotika som avser substanser som framställs av eller härrör från mikroorganismer, och

— koccidiostatika som avser substanser som är aktiva mot coccidier, encelliga protozoparasiter.

CFU: Kolonibildande enhet - en eller flera celler som växer och bildar en enda synlig koloni.

Kolonisering: En mikroorganisms proliferation och persistens i en miljö, t.ex. yttre (hud) eller inre kroppsytor (inälvor, lungor). För att det skall vara tal om kolonisering skall mikroorganismens persistens i ett givet organ vara längre än förväntad. Populationen av mikroorganismer kan minska men det sker långsammare än vid normal clearance, det kan röra sig om en stabil eller en växande population. Kolonisering kan vara knuten till såväl ofarliga och funktionella som patogena mikroorganismer, oavsett den eventuella effekten av koloniseringen.

Ekologisk nisch: En viss arts unika miljöbetingelser, däribland den plats som arten fysiskt upptar och dess funktion inom samhället eller ekosystemet.

Värd: Ett djur (inklusive människan) eller en växt som hyser eller ger näring åt en annan organism (parasit).

Värdspecificitet: Den mängd olika värdarter som kan koloniseras av en art eller stam av mikroorganismer. En värdspecifik mikroorganism koloniserar eller orsakar negativa effekter hos endast en eller få värdarter. En icke-värdspecifik mikroorganism kan kolonisera eller förorsaka negativa effekter hos ett stort antal olika värdarter.

Infektion: Införandet eller inträngandet av en patogen mikroorganism i en mottaglig värd, oavsett om den orsakar patologiska effekter eller sjukdom eller inte. Organismen tränger in i värden, vanligen i cellerna, och kan reproducera sig själv och därmed skapa nya infektiösa enheter. Blotta intaget av en patogen innebär inte infektion.

Infektiös: I stånd att överföra en infektion.

Infektionsförmåga: De egenskaper hos en mikroorganism som gör det möjligt för den att infektera en mottaglig värd.

Invasion: En mikroorganisms inträngande i värdorganismen (t.ex. den faktiska penetrationen av integument, epitelceller i tarmen osv.). ”Primär invasivitet” är en egenskap hos patogena mikroorganismer.

Förökning: En mikroorganisms förmåga att föröka sig och öka i antal under en infektion.

Mykotoxin: Ett toxin som produceras av svampar.

[1] EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1830/2003 (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

▼M60

Icke-viabel mikroorganism: En mikroorganism som varken kan föröka sig eller överföra genetiskt material.

Icke-viabel resthalt: En resthalt som varken kan föröka sig eller överföra genetiskt material.

Patogenicitet: En mikroorganisms förmåga att förorsaka sjukdom och/eller vålla skada hos värden. Många patogener förorsakar sjukdom genom en kombination av i) toxicitet och invasivitet eller ii) toxicitet och koloniseringsförmåga. Vissa invasiva patogener förorsakar dock sjukdom som är ett resultat av en onormal reaktion hos värdorganismens immunförsvar.

Symbios: En typ av interaktion mellan organismer där organismerna lever nära samman och där båda organismerna drar nytta av samlevnaden.

Viabel mikroorganism: En mikroorganism som kan föröka sig eller överföra genetiskt material.

Viabel resthalt: En resthalt som kan föröka sig eller överföra genetiskt material.

Viroid: Smittämne som består av en kort RNA-sträng utan förbindelse till proteiner. RNA kodar inte för protein och översätts inte; den replikeras av värdcellens enzymer. Viroider är kända för att förorsaka många växtsjukdomar.

Virulens: En mikroorganisms förmåga att framkalla sjukdom mätt genom hur allvarlig den framkallade sjukdomen är. Mått på dosering (mängd inokulation) som krävs för att förorsaka en given grad av patogenicitet. Mäts i försök med medianvärde av letal dos (LD_{50}) eller medianvärde av infektiv dos (ID_{50}).

B. **UTVÄRDERING**

Syftet med en utvärdering är att, på vetenskaplig grund och från fall till fall till dess att ytterligare erfarenheter har kunnat samlas, identifiera och bedöma vilka negativa effekter användningen av mikrobiella växtskyddsmedel kan ha på människors och djurs hälsa och på miljön. Utvärderingen skall även genomföras för att kartlägga behovet av riskhantering och för att identifiera och rekommendera lämpliga åtgärder.

Eftersom mikroorganismer har förmåga att replikeras finns det en tydlig skillnad mellan kemiska växtskyddsmedel och mikroorganismer som används som växtskyddsmedel. De faror som uppstår är inte nödvändigtvis desamma som de som utgår från kemikalier, i synnerhet när det gäller mikroorganismernas förmåga till persistens och förökning i olika miljöer. Därutöver består mikroorganismer av många olika organismer, var och en med unika egenskaper. Skillnaderna mellan mikroorganismerna skall beaktas vid utvärderingen.

Mikroorganismen i växtskyddsmedlet skall i idealfallet fungera som en cellfabrik som arbetar direkt på den plats där målorganismen är skadlig. Att förstå verkningsmekanismen är därför ett centralt led i utvärderingsprocessen.

Mikroorganismer kan producera flera olika metaboliter (t.ex. bakteriella toxiner och mykotoxiner), av vilka många är av toxikologisk betydelse, och av vilka en eller flera kan ingå i växtskyddsmedlets verkningsmekanism. Karakteriseringen och identifieringen av relevanta metaboliter skall bedömas och dessa metaboliters toxicitet skall undersökas. Uppgifter om produktionen av metaboliter och deras relevans kan härledas från

a) toxicitetsstudier,

b) mikroorganismens biologiska egenskaper,

c) släktskap med kända patogener för växter, djur eller människa,

d) verkningsmekanism,

e) analysmetoder.

Utifrån dessa uppgifter kan metaboliter betecknas som potentiellt relevanta. En eventuell exponering för dessa metaboliter skall därför bedömas för att man skall kunna fastställa i vilken utsträckning de är relevanta.

▼M60

1. **Allmänna principer**

1.1 Mot bakgrund av befintlig vetenskaplig och teknisk information skall medlemsstaterna utvärdera den information som lämnats i enlighet med kraven i bilagorna II B och III B, och särskilt

a) fastställa vilka faror som kan uppstå, bedöma deras omfattning och de risker som kan uppstå för människor, djur och miljö, och

b) bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet och fytotoxicitet/patogenicitet för varje användning som godkännande söks för.

1.2 Där det inte finns några standardiserade testmetoder skall testernas kvalitet och metod utvärderas och följande egenskaper hos de beskrivna metoderna skall bedömas, såvitt möjligt:

Relevans, representativitet, sensitivitet, specificitet, reproducerbarhet, jämförelser mellan laboratorier (”interlaboratory validations”), prediktivitet.

1.3 Vid tolkningen av resultaten av utvärderingen skall medlemsstaterna beakta tänkbara osäkerhetsmoment i den information som erhållits under utvärderingen, så att det kan säkerställas att riskerna för att skadeeffekter inte upptäcks, eller att deras betydelse underskattas, reduceras till ett minimum. Beslutsprocessen skall granskas i syfte att fastställa kritiska punkter i denna eller typer av uppgifter som kan leda till en felaktig riskklassificering i händelse av osäkerhet.

Utvärderingen skall i första skedet grundas på de säkraste tillgängliga uppgifterna eller uppskattningarna som återspeglar realistiska användningsbetingelser för växtskyddsmedlet. Detta skall följas upp med en förnyad utvärdering som beaktar möjliga osäkerhetsfaktorer beträffande kritiska uppgifter och ett antal användningsbetingelser som skulle kunna förekomma och som ger en realistisk uppfattning om de mest ogynnsamma tänkbara förhållandena, så att det kan fastställas om det finns alternativ till den ursprungliga utvärderingen som skiljer sig från den på väsentliga punkter.

1.4 Medlemsstaterna skall utvärdera varje mikrobiellt växtskyddsmedel, som det ansöks om godkännande för i den medlemsstaten — hänsyn kan tas till den information som utvärderas för mikroorganismen. Medlemsstaterna skall ta hänsyn till att eventuella hjälpämnen kan påverka växtskyddsmedlets egenskaper i jämförelse med mikroorganismen.

1.5 När medlemsstaterna utvärderar ansökningar och beviljar godkännanden skall de beakta föreslagna praktiska användningsbetingelser och särskilt syftet med användningen, dosering, appliceringssätt, appliceringsfrekvens och appliceringstidpunkt samt växtskyddsmedlets art och sammansättning. Medlemsstaterna skall även då så är möjligt beakta principerna för integrerad bekämpning.

1.6 Vid utvärderingen av de inlämnade ansökningarna skall medlemsstaterna beakta de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena på de platser där växtskyddsmedlet skall användas.

1.7 Om det i de särskilda principerna i avsnitt 2 föreskrivs beräkningsmodeller som skall användas vid utvärderingen av ett växtskyddsmedel, skall dessa modeller

a) ge bästa möjliga uppskattning av alla relevanta ingående processer med hänsyn till realistiska parametrar och antaganden,

b) underkastas en utvärdering enligt punkt 1.3,

c) valideras på ett tillförlitligt sätt genom mätningar som utförs under omständigheter som är relevanta för användningen av modellen,

d) vara relevanta för betingelserna i det område där växtskyddsmedlet skall användas,

e) åtföljas av närmare uppgifter om hur modellen beräknar lämnade uppskattningar med en redogörelse för de uppgifter

▼M60

som används i modellen och närmare uppgifter om hur de har genererats.

1.8 Kraven på dokumentationen, vilka anges närmare i bilagorna II B och III B, innehåller riktlinjer för när och hur vissa uppgifter skall lämnas och för vilka förfaranden som skall följas vid utarbetandet och utvärderingen av en dokumentation. Dessa riktlinjer skall följas.

2. **Särskilda principer**

Medlemsstater skall vid utvärderingen av den information som lämnas till stöd för ansökningarna tillämpa följande principer, utan att de allmänna principerna i avsnitt 1 därigenom skall påverkas:

2.1 *Identitet*

2.1.1 Identitet för mikroorganismen i växtskyddsmedlet

Mikroorganismens identitet skall fastställas entydigt. Det skall säkerställas att de relevanta uppgifter inlämnas som krävs för att kontrollera identiteten för mikroorganismen i växtskyddsmedlet på stamnivå.

Mikroorganismens identitet skall bedömas på stamnivå. Om det gäller en muterad eller genetiskt modifierad mikroorganism [1] skall de specifika skillnaderna mellan denna och andra stammar av samma art registreras. Förekomst av vilstadier skall registreras.

Det skall kontrolleras att stammen har deponerats i en internationellt erkänd kultursamling.

2.1.2 Växtskyddsmedlets identitet

Medlemsstaterna skall bedöma den detaljerade kvantitativa och kvalitativa informationen om växtskyddsmedlets sammansättning, såsom informationen om mikroorganismen (se ovan), relevanta metaboliter/toxiner, rester av odlingsmedium, hjälpämnen och eventuella mikrobiella föroreningar.

2.2 *Biologiska, fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper*

2.2.1 Biologiska egenskaper hos mikroorganismen i växtskyddsmedlet

2.2.1.1 Stammens ursprung, i förekommande fall, dess naturliga habitat inklusive uppgifter om den naturliga bakgrundsnivån, livscykel samt överlevnads-, koloniserings-, reproduktions- och spridningsförmåga skall bedömas. Naturligt förekommande mikroorganismers proliferation skall efter en kort tillväxtperiod utjämnas och därefter följa bakgrundsnivån.

2.2.1.2 Mikroorganismernas förmåga att anpassa sig till miljön skall bedömas. Medlemsstaterna skall särskilt beakta följande principer:

a) Beroende på omständigheterna (t.ex. tillgången på substrat för tillväxt och metabolism) kan mikroorganismer låta givna fenotypiska drag uttryckas eller undertrycka dem.

b) De mikroorganismstammar som är bäst anpassade till miljön kan överleva och föröka sig bättre än de inte anpassade stammarna. Anpassade stammar har en selektiv fördel och kan utgöra majoriteten inom en population efter ett antal generationer.

c) Den relativt snabba förökningen av mikroorganismer leder till en högre mutationsfrekvens. Om en mutation ökar möjligheterna till överlevnad i miljön, kan den muterade stammen bli dominant.

d) I synnerhet egenskaper hos virus kan snabbt ändras, däribland deras virulens.

[1] Se definitionen av ”genetiskt modifierad” i direktiv 2001/18/EG.

▼M60

Därför skall i förekommande fall information om mikroorganismens genetiska stabilitet under miljöbetingelser som är typiska för användningen bedömas, samt även information om mikroorganismens förmåga att överföra genetiskt material till andra organismer och information om stabiliteten hos de egenskaper detta kodar för.

2.2.1.3 Mikroorganismens verkningsmekanism skall bedömas i lämplig omfattning. Metaboliters/toxiners eventuella påverkan på verkningsmekanismen skall bedömas och om den identifieras skall den lägsta effektiva koncentrationen för varje aktiv metabolit/varje aktivt toxin fastställas. Information om verkningsmekanismen kan vara ett mycket värdefullt verktyg vid identifieringen av eventuella risker. Följande aspekter skall beaktas vid utvärderingen:

a) Antibios.

b) Induktion av resistens i växter.

c) Interferens med virulensen hos en patogen målorganism.

d) Endofytisk tillväxt.

e) Rotkolonisering.

f) Konkurrens om ekologisk nisch (t.ex. näring, habitat).

g) Parasitering.

h) Patogenicitet för invertebrater.

2.2.1.4 För att kunna utvärdera eventuella effekter på icke-målorganismer skall information om mikroorganismens värdspecificitet utvärderas med hänsyn till de egenskaper som beskrivs i a och b.

a) Mikroorganismens förmåga till patogenicitet för icke-målorganismer (människor, djur och andra icke-målorganismer) skall bedömas. Eventuellt släktskap med kända patogener för växter, djur eller människor som är arter av det släkte som den aktiva och/eller kontaminerande mikroorganismen tillhör skall bedömas.

b) Det finns ett starkt samband mellan såväl patogenicitet som virulens och värdarten (beror t.ex. på kroppstemperatur och den fysiska miljön) och värdens tillstånd (t.ex. hälsotillstånd, immunstatus). Förökning av mikroorganismer i människor, till exempel, beror på om mikroorganismen kan växa vid värdens kroppstemperatur. Några mikroorganismer kan växa och vara metaboliskt aktiva endast vid temperaturer långt under eller över människans kroppstemperatur, och kan därför inte vara patogena för människor. Hur mikroorganismen tar sig in i värden (oralt, vid inandning, genom huden/sår) kan dock också vara den kritiska faktorn. En mikrobiell art kan till exempel förorsaka en sjukdom när den trängt in genom hudskador men inte när den tagit sig in oralt.

2.2.1.5 Många mikroorganismer producerar antibiotiska substanser som orsakar naturliga interferenser i den mikrobiella miljön. Resistens mot antimikrobiella medel som är av betydelse för human- och veterinärmedicinen skall bedömas. Möjligheten till överföring av gener som kodar för resistens mot antimikrobiella medel skall bedömas.

2.2.2 Växtskyddsmedlets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper

2.2.2.1 Beroende på mikroorganismens art och formuleringstyp skall växtskyddsmedlets tekniska egenskaper bedömas.

2.2.2.2 Preparatets hållbarhet och stabilitet vid lagring skall bedömas med hänsyn till eventuella ändringar i sammansättningen, såsom t.ex. tillväxt av mikroorganismen eller förorenande mikroorganismer, produktion av metaboliter/toxiner etc.

2.2.2.3 Medlemsstaterna skall bedöma växtskyddsmedlets fysikaliska och kemiska egenskaper och bibehållande av dessa egenskaper efter lagring och därvid ta hänsyn till följande:

a) Om en lämplig specifikation från Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) finns: de

▼M60

fysikaliska och kemiska egenskaper som tas upp i denna specifikation.

b) Om lämplig FAO-specifikation saknas: alla relevanta fysikaliska och kemiska egenskaper hos formuleringen enligt ”Manual on the development and use of FAO and Wolrd Health Organisation (WHO) specifications om pesticides”.(handbok om utvecklingen och användningen av FAO: s och Världshälsoorganisationens (WHO) specifikationer för bekämpningsmedel).

2.2.2.4 Om den föreslagna märkningen innehåller krav på eller rekommendationer om att preparatet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som bulkblandning och/eller uppgifter om preparatets kompatibilitet med andra växtskyddsmedel i bulkblandningar, skall dessa växtskyddsmedel eller tillsatsmedel vara fysikaliskt och kemiskt kompatibla i bulkblandningen. Biologisk kompatibilitet skall även påvisas för bulkblandningar, dvs. det skall visas att varje växtskyddsmedel i blandningen uppför sig såsom förväntat och att ingen antagonism förekommer.

2.3 *Ytterligare information*

2.3.1 Kvalitetskontroll av produktionen av mikroorganismen i växtskyddsmedlet

De föreslagna kriterierna för kvalitetssäkring av produktionen av mikroorganismen skall utvärderas. För att säkerställa god kvalitet på mikroorganismen skall hänsyn tas vid utvärderingen till kriterier avseende processkontroll, god tillverkningssed, driftsrutiner, processflöden, rengöringsrutiner, mikrobiell kontroll och hygienförhållanden. Kvalitetskontrollsystemet skall även omfatta mikroorganismens kvalitet, stabilitet, renhet osv.

2.3.2 Kvalitetskontroll av växtskyddsmedlet

De föreslagna kriterierna för kvalitetssäkring skall bedömas. Om växtskyddsmedlet innehåller metaboliter/toxiner som producerats under tillväxten och rester av odlingsmediet skall detta bedömas. Möjligheten av förekomst av förorenande mikroorganismer skall bedömas.

2.4 *Effektivitet*

2.4.1 Om den föreslagna användningen gäller bekämpning av eller skydd mot en organism, skall medlemsstaterna bedöma om denna organism skulle kunna vara skadlig under de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelserna på den plats där medlet skall användas.

2.4.2 Medlemsstaterna skall bedöma om betydande skada, förluster eller olägenheter skulle kunna inträffa under de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelserna på den plats där medlet skall användas, om växtskyddsmedlet inte används.

2.4.3 Medlemsstaterna skall utvärdera uppgifterna om växtskyddsmedlets effektivitet enligt bilaga III B med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, t. ex.

a) val av gröda eller sort,

b) jordbruksmässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållanden (om det krävs för acceptabel effektivitetsnivå bör sådana uppgifter lämnas även för tiden före och efter användningen),

c) närvaro och frekvens av skadliga organismer,

d) grödans och organismernas utvecklingsstadium,

e) mängd mikrobiellt växtskyddsmedel som använts,

f) om så föreskrivs i märkningen, mängden tillsatt adjuvans, dvs. tillsatsmedel,

g) appliceringarnas frekvens och tidpunkt,

▼M60

h) slag av appliceringsutrustning,

i) behovet av speciell rengöring för appliceringsutrustningen.

2.4.4 Medlemsstaterna skall utvärdera växtskyddsmedlets verkan under flera olika jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser som kan förekomma inom ramen för den föreslagna användningen. Effekterna av integrerad bekämpning skall tas med i utvärderingen. Särskild hänsyn skall tas till följande:

a) Graden av den avsedda effekten och dess kontinuitet och varaktighet i förhållande till doseringen, i jämförelse med en eller flera lämpliga referensprodukter om sådana finns och med en obehandlad kontrollodling.

b) I tillämpliga fall påverkan på avkastningen eller minskningen av lagringsförluster, uttryckt kvantitativt eller kvalitativt i jämförelse med en eller flera lämpliga referensprodukter om sådana finns och med en obehandlad kontrollodling.

Om lämpliga referensprodukter saknas, skall medlemsstaterna utvärdera växtskyddsmedlets verkan för att utröna om det medför kontinuerliga och väldefinierade fördelar under de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelserna som kan förekomma inom ramen för den föreslagna användningen.

2.4.5 Medlemsstaterna skall utvärdera graden av skadeverkningar på den behandlade grödan efter användning av växtskyddsmedlet enligt de föreslagna användningsbetingelserna, om så är lämpligt i jämförelse med en eller flera lämpliga referensprodukter om sådana finns och/eller en obehandlad kontrollodling.

a) I denna utvärdering skall följande information beaktas:

i) Uppgifter om effektivitet.

ii) Annan relevant information om växtskyddsmedlet, t.ex. art, dosering, appliceringsmetod, antal appliceringar och tidpunkt för dessa samt inkompatibilitet med andra behandlingar av gröda.

iii) Alla relevanta uppgifter om mikroorganismen, inklusive biologiska egenskaper, t.ex. verkningsmekanism, överlevnad, värdspecificitet.

b) Utvärderingen skall omfatta följande:

i) Art, frekvens, grad och varaktighet av de fytotoxiska/fytopatogena effekterna och de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser som påverkar dessa.

ii) Skillnaderna mellan de viktigaste odlingssorterna i fråga om känslighet för de fytotoxiska/fytopatogena effekterna.

iii) Den del av den behandlade grödan eller de behandlade växtprodukterna som fytotoxiska/fytopatogena effekter kan iakttas på.

iv) Skadlig inverkan på avkastningen av den behandlade grödan eller de behandlade växtprodukterna, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt.

v) Skadlig inverkan på de behandlade växter eller växtprodukter som skall användas för förökning, i fråga om växtförmåga, fröbildning, groning, rotbildning och etablering.

vi) Skadeverkningar på angränsande grödor om mikroorganismen sprids.

2.4.6 Om det i märkningen av växtskyddsmedlet krävs att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller tillsatsmedel som bulkblandning, skall medlemsstaterna göra utvärderingarna i punkterna 2.4.3-2.4.5 av den information som lämnas för blandningen.

Om det i märkningen av växtskyddsmedlet rekommenderas att växtskyddsmedlet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel och/eller tillsatsmedel som bulkblandning, skall

▼M60

medlemsstaterna utvärdera blandningens lämplighet och användningsbetingelser.

2.4.7 Om det av tillgängliga uppgifter framgår att mikroorganismen eller betydelsefulla relevanta metaboliter/toxiner, reaktions- och nedbrytningsprodukter av hjälpämnena kvarstannar i jorden och/eller i vegetabilisk substans i betydande kvantiteter efter användning av växtskyddsmedlet på föreslaget sätt, skall medlemsstaterna utvärdera graden av skadeverkningarna på efterföljande grödor.

2.4.8 Om den föreslagna användningen av växtskyddsmedlet är avsedd att påverka ryggradsdjur, skall medlemsstaterna bedöma den mekanism genom vilken denna effekt uppnås och de iakttagna verkningarna på måldjurens beteende och hälsa. Om den avsedda effekten är avlivning av måldjuret skall de bedöma den tid som krävs för att avliva djuret och de förhållanden under vilka döden inträder.

I denna bedömning skall följande information beaktas:

a) All relevant information enligt bilaga II B och resultaten av utvärderingen av denna, inklusive toxikologiska studier.

b) All relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilaga III B, inklusive toxikologiska studier och uppgifter om effektivitet.

2.5 *Identifierings-, detektions- och kvantifieringsmetoder*

Medlemsstaterna skall utvärdera de föreslagna analysmetoderna för kontroll och övervakning efter registrering av viabla och icke-viabla beståndsdelar både i formuleringen och som resthalter i eller på den behandlade grödan. Metoder som används före godkännande och vid övervakning efter godkännande skall valideras på tillfredsställande vis. Metoder som anses lämpliga för övervakning efter godkännande skall beskrivas utförligt.

2.5.1 Analysmetoder för växtskyddsmedlet

2.5.1.1 Icke-viabla beståndsdelar

Medlemsstaterna skall utvärdera de föreslagna analysmetoderna för identifiering och kvantifiering av toxikologiskt, ekotoxikologiskt och miljömässigt betydelsefulla icke-viabla beståndsdelar som härrör från mikroorganismen och/eller förekommer som orenheter eller hjälpämne (inklusive eventuella nedbrytnings- och/eller reaktionsprodukter därav).

Vid utvärderingen skall uppgifterna om analysmetoderna enligt bilagorna II B och III B och resultaten av utvärderingen av dessa beaktas. Särskild hänsyn skall tas till följande uppgifter:

a) De föreslagna metodernas specificitet och linearitet.

b) De föreslagna metodernas precision (repeterbarhet).

c) Interferensernas omfattning.

d) De föreslagna metodernas riktighet vid lämpliga koncentrationer.

e) Bestämningsgränser för de föreslagna metoderna.

2.5.1.2 Viabla beståndsdelar

Medlemsstaterna skall utvärdera de föreslagna analysmetoderna för kvantifiering och identifiering av den aktuella specifika stammen och särskilt metoder som skiljer den stammen från närbesläktade stammar.

Vid utvärderingen skall uppgifterna om analysmetoderna enligt bilagorna II B och III B och resultaten av utvärderingen av dessa beaktas. Särskild hänsyn skall tas till följande uppgifter:

a) De föreslagna metodernas specificitet.

b) De föreslagna metodernas precision (repeterbarhet).

c) Interferensernas omfattning.

▼**M60**

d) De föreslagna metodernas kvantifierbarhet.

2.5.2 Analysmetoder för fastställande av resthalter

2.5.2.1 Icke-viabla resthalter

Medlemsstaterna skall utvärdera de föreslagna analysmetoderna för identifiering och kvantifiering av toxikologiskt, ekotoxikologiskt och miljömässigt betydelsefulla icke-viabla resthalter som härrör från mikroorganismen (inklusive eventuella nedbrytnings- och/eller reaktionsprodukter därav).

Vid utvärderingen skall uppgifterna om analysmetoderna enligt bilagorna II B och III B och resultaten av utvärderingen av dessa beaktas. Särskild hänsyn skall tas till följande uppgifter:

a) De föreslagna metodernas specificitet och linearitet.

b) De föreslagna metodernas precision (repeterbarhet).

c) De föreslagna metodernas reproducerbarhet (oberoende laboratorievalidering).

d) Interferensernas omfattning.

e) De föreslagna metodernas riktighet vid lämpliga koncentrationer.

f) Bestämningsgränser för de föreslagna metoderna.

2.5.2.2 Resthalter av viabla mikroorganismer

Medlemsstaterna skall utvärdera de föreslagna analysmetoderna för identifiering av den aktuella stammen och särskilt metoder som skiljer den aktuella stammen från närbesläktade stammar.

Vid utvärderingen skall uppgifterna om analysmetoderna enligt bilagorna II B och III B och resultaten av utvärderingen av dessa beaktas. Särskild hänsyn skall tas till följande uppgifter:

a) De föreslagna metodernas specificitet.

b) De föreslagna metodernas precision (repeterbarhet).

c) Interferensernas omfattning.

d) De föreslagna metodernas kvantifierbarhet.

2.6 *Inverkan på människors och djurs hälsa*

Inverkan på människors och djurs hälsa skall bedömas. Medlemsstaterna skall särskilt beakta följande principer:

a) Eftersom mikroorganismer har förmåga att replikeras finns det en tydlig skillnad mellan kemiska växtskyddsmedel och mikroorganismer som används som växtskyddsmedel. Farorna är inte nödvändigtvis desamma som i samband med kemikalier, i synnerhet när det gäller mikroorganismernas förmåga till persistens och förökning i olika miljöer.

b) Mikroorganismens patogenicitet för människor och icke-måldjur, mikroorganismens infektionsförmåga, mikroorganismens koloniseringsförmåga, metaboliters/toxiners toxicitet samt toxiciteten hos rester av odlingsmediet, föroreningar och hjälpämnen är viktiga effektmått vid bedömningen av växtskyddsmedlets skadeverkningar.

c) Kolonisering, infektionsförmåga och toxicitet täcker en komplex uppsättning interaktioner mellan mikroorganismer och värdar vilket kan göra det vanskligt att behandla dessa effektmått oberoende av varandra.

d) Betraktar man dessa effektmått samlat är följande aspekter hos mikroorganismen de viktigaste att bedöma:

— Persistens- och förökningsförmåga i en värd tyder på kolonisering eller infektionsförmåga.

— Förmåga att framkalla icke-skadliga eller skadliga effekter i en värd tyder på infektionsförmåga, patogenicitet och/eller toxicitet.

▼M60

e) Därutöver skall de biologiska aspekternas komplicerade natur tas under betraktande vid bedömningen av de faror och risker för människor och djur som användningen av dessa växtskyddsmedel medför. En bedömning av patogenicitet och infektionsförmåga är nödvändig även om exponeringspotentialen bedöms vara låg.

f) I samband med riskbedömningen bör de studier av akut toxicitet som används i förekommande fall omfatta minst två doser (t.ex. en mycket hög dos och en dos som motsvarar den förväntade exponeringen under de praktiska användningsbetingelserna).

2.6.1 Effekter på människors eller djurs hälsa orsakade av växtskyddsmedlet

2.6.1.1 Medlemsstaterna skall utvärdera användarens exponering för mikroorganismen och för toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet (t.ex. deras metaboliter/toxiner, rester av odlingsmediet, föroreningar och hjälpämnen) som kan bildas under de föreslagna användningsbetingelserna (särskilt beträffande dosering, appliceringsmetod och klimatologiska förhållanden). Realistiska uppgifter om exponeringsnivåerna skall användas och, om sådana uppgifter inte finns tillgängliga, bör en lämplig validerad beräkningsmodell användas. Om möjligt bör en europeisk harmoniserad generisk databas för exponering för växtskyddsmedel användas.

a) I denna utvärdering skall följande information beaktas:

i) De medicinska uppgifter och de studier av toxicitet, infektionsförmåga och patogenicitet som avses i bilaga II B, och resultaten av utvärderingen av dessa. Steg 1-studierna bör möjliggöra utvärdering av en mikroorganism vad avser dess förmåga till persistens eller tillväxt i värden och dess förmåga att förorsaka effekter/reaktioner i värden. Bland parametrar som visar på frånvaro av förmågan till persistens och förökning i värden och frånvaro av förmågan att framkalla icke-skadliga eller skadliga effekter i en värd ingår en snabb och fullständig clearance ur kroppen, ingen aktivering av immunsystemet, inga histopatologiska förändringar och i fråga om replikation temperaturer som ligger långt under eller långt över däggdjurs kroppstemperatur. Dessa parametrar kan i vissa fall utvärderas på grundval av akutstudier och existerande humandata, och ibland på grundval av test med upprepad dos.

Utvärdering utifrån relevanta parametrar i steg 1-studierna bör leda till en bedömning av de eventuella effekterna av yrkesexponering, med hänsyn tagen till exponeringens intensitet och varaktighet, inklusive exponering på grund av upprepad användning i praktiken.

Vissa metaboliters/toxiners toxicitet kan bedömas endast om man kan visa att försöksdjuren faktiskt har exponerats för dessa metaboliter/toxiner.

ii) Andra relevanta uppgifter om mikroorganismen, metaboliter/toxiner, rester av odlingsmediet, föroreningar och hjälpämnen i växtskyddsmedlet, såsom biologiska, fysikaliska och kemiska egenskaper (t.ex. mikroorganismens överlevnad vid människors och djurs kroppstemperatur, ekologisk nisch, mikroorganismens och/eller metaboliternas/toxinernas beteende under applicering).

iii) De toxikologiska studier som föreskrivs i bilaga III B.

iv) Annan relevant information enligt bilaga III B, t.ex.

— preparatets sammansättning,

— preparatets typ,

— förpackningens storlek, utformning och typ,

— användningsområde och typ av gröda eller målorganism,

▼M60

— appliceringsmetod, inklusive hantering, påfyllning och blandning av växtskyddsmedlet,

— rekommenderade åtgärder för att minska exponeringen,

— rekommenderade skyddskläder,

— maximidosering,

— minsta besprutningsvolym enligt märkningen,

— antal och tidpunkt för appliceringarna.

b) Med utgångspunkt i uppgifterna i led a bör följande övergripande effektmått fastställas för enstaka eller upprepad exponering hos användaren till följd av avsedd användning:

— Mikroorganismens persistens eller tillväxt i värden.

— Iakttagna skadliga effekter.

— Föroreningars (inklusive förorenande mikroorganismers) iakttagna eller förväntade effekter.

— Relevanta metaboliters/toxiners iakttagna eller förväntade effekter.

Om det finns indikationer på kolonisering i värden och/eller om skadeverkningar som visar på toxicitet/infektionsförmåga kan iakttas, med hänsyn tagen till exponeringsscenariot (dvs. akut eller upprepad exponering), krävs ytterligare testning.

c) Denna utvärdering skall göras för varje slag av appliceringsmetod och appliceringsutrustning, som föreslagits för växtskyddsmedlet, samt för de olika slag och storlekar av behållare som skall användas, med beaktande av metoderna för blandning, påfyllning och applicering av växtskyddsmedlet och för rengöring och rutinunderhåll av den utrustning som skall användas vid appliceringen. I tillämpliga fall kan hänsyn även tas till andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter. Det skall beaktas att om replikation av mikroorganismen förväntas kan exponeringsbedömningen vara hypotetisk.

d) Frånvaro eller förekomst av koloniseringsförmåga eller eventuella effekter på användare vid den testade doseffekten enligt bilagorna II B och III B bör utvärderas med avseende på den uppmätta eller uppskattade exponeringen av människor. Vid riskbedömningen, som helst skall vara kvantitativ, bör hänsyn tas till t.ex. verkningsmekanism samt biologiska, fysikaliska och kemiska egenskaper hos mikroorganismen och andra substanser i formuleringen.

2.6.1.2 Medlemsstaterna skall granska informationen om den föreslagna förpackningens egenskaper med särskild hänsyn till följande:

a) Typ av förpackning.

b) Dimensioner och volym.

c) Öppningens storlek.

d) Typ av förslutning.

e) Styrka, täthet och motståndskraft vid normal transport och hantering.

f) Motståndskraft mot och förenlighet med innehållet.

2.6.1.3 Medlemsstaterna skall granska de skyddskläder och den utrustning som föreslås beträffande typ och egenskaper, med särskild hänsyn till följande:

a) Tillgänglighet och lämplighet.

b) Effektivitet.

c) Bekvämlighet vid användning med hänsyn till fysiska påfrestningar och klimatförhållanden.

d) Motståndskraft mot och förenlighet med växtskyddsmedlet.

▼M60

2.6.1.4 Medlemsstaterna skall utvärdera sannolikheten för att andra människor (arbetare som exponeras efter användningen av växtskyddsmedlet, till exempel arbetare som återinträder, eller personer som befinner sig i närheten) eller djur exponeras för mikroorganismen eller för andra toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet under föreslagna användningsbetingelser. I denna utvärdering skall följande information beaktas:

a) De medicinska uppgifter och de studier av toxicitet, infektionsförmåga och patogenicitet som föreskrivs i bilaga II B, och resultaten av utvärderingen av dessa. Steg 1-studierna bör möjliggöra en utvärdering av en mikroorganism vad avser dess förmåga till persistens eller tillväxt i värden och dess förmåga att förorsaka effekter/reaktioner i värden. Bland parametrar som visar på frånvaro av förmåga till persistens och förökning i värden och förmågan att framkalla icke-skadliga eller skadliga effekter i en värd ingår en snabb och fullständig clearance ur kroppen, ingen aktivering av immunsystemet, inga histopatologiska förändringar och oförmåga att föröka sig i däggdjurs kroppstemperatur. Dessa parametrar kan i vissa fall utvärderas på grundval av akutstudier och existerande humandata och ibland endast genom test med upprepad dos.

   Utvärderingen utifrån de relevanta parametrarna i steg 1-studierna bör möjliggöra en bedömning av de eventuella effekterna av yrkesexponering, med hänsyn tagen till exponeringens intensitet och varaktighet, inklusive exponering på grund av upprepad användning i praktiken.

   Vissa metaboliters/toxiners toxicitet kan endast bedömas om man kan visa att försöksdjuren faktiskt har exponerats för dessa metaboliter/toxiner.

b) Andra relevanta uppgifter om mikroorganismen, metaboliter/toxiner, rester av odlingsmediet, föroreningar och hjälpämnen i växtskyddsmedlet, såsom deras biologiska, fysikaliska och kemiska egenskaper (t.ex. mikroorganismens överlevnad vid människors och djurs kroppstemperatur, ekologisk nisch, mikroorganismens och/eller metaboliternas/toxinernas beteende under applicering).

c) De toxikologiska studier som föreskrivs i bilaga III B.

d) Annan relevant information om växtskyddsmedlet enligt bilaga III B, t.ex.

   — återupplåtningsperioder, nödvändiga uppehållsperioder och andra försiktighetsåtgärder för att skydda människors och djurs hälsa,

   — appliceringsmetod, särskilt i fråga om sprutning,

   — maximidosering,

   — minsta besprutningsvolym,

   — preparatets sammansättning,

   — kvarvarande överskott på växter och växtprodukter efter behandlingen, med hänsyn tagen till faktorer såsom temperatur, UV-ljus, pH-värde och närvaro av vissa ämnen,

   — andra verksamheter där personal exponeras.

2.6.2 Effekter på människors eller djurs hälsa orsakade av resthalter

Vid utvärderingen skall icke-viabla och viabla resthalter hållas isär. Virus och viroider skall beaktas som viabla resthalter eftersom de kan överföra genetiskt material även om de i egentlig mening inte är levande.

2.6.2.1 Icke-viabla resthalter

a) Medlemsstaterna skall utvärdera sannolikheten för att människor eller djur exponeras för icke-viabla resthalter och deras nedbrytningsprodukter via livsmedelskedjan på grund av möjlig förekomst av sådana resthalter i eller på ätliga delar av den behandlade grödan. Särskild hänsyn skall tas till följande uppgifter:

▼**M60**

— Det utvecklingsstadium av mikroorganismen då icke-viabla resthalter bildas.

— Mikroorganismens utvecklingsstadier/livscykel under typiska miljöbetingelser. Särskild hänsyn skall tas till bedömningen av sannolikheten för mikroorganismens överlevnad och förökning i eller på gröda, livsmedel eller foder, och därmed sannolikheten för bildande av icke-viabla resthalter.

— De relevanta icke-viabla resthalternas stabilitet (inklusive effekter av faktorer såsom temperatur, UV-ljus, pH-värde och närvaro av vissa ämnen).

— Eventuella försök som visar om relevanta icke-viabla resthalter translokeras i växter.

— Uppgifter om föreslagen god jordbrukssed (inklusive antal användningar och tidpunkter för dessa, maximidosering och minsta besprutningsvolym. Föreslagen behandlingsfrekvens före skörd för de avsedda användningarna, karensperioder eller lagringsperioder vid användning före skörd) och ytterliga uppgifter om applicering enligt bilaga III B.

— I tillämpliga fall andra godkända användningar inom avsett område av växtskyddsmedel som innehåller samma resthalter.

— Naturlig förekomst av icke-viabla resthalter på ätliga växtdelar som en följd av naturligt förekommande mikroorganismer.

b) Medlemsstaterna skall bedöma toxiciteten hos icke-viabla resthalter och deras nedbrytningsprodukter med särskild hänsyn tagen till de särskilda uppgifter som skall tas fram i enlighet med bilagorna II B och III B.

c) Om icke-viabla resthalter eller deras nedbrytningsprodukter anses vara toxikologiskt relevanta för människor och/eller djur och om exponeringen inte anses obetydlig, skall de faktiska halterna i eller på de ätliga delarna av behandlad gröda fastställas med hänsyn tagen till

— analysmetoder för icke-viabla resthalter,

— mikroorganismens tillväxtkurva under optimala betingelser,

— produktionen/bildandet av icke-viabla resthalter vid relevanta tidpunkter (t.ex. vid den förväntade tidpunkten för skörd).

2.6.2.2 Viabla resthalter

a) Medlemsstaterna skall utvärdera sannolikheten för att människor eller djur exponeras för viabla resthalter via livsmedelskedjan på grund av möjlig förekomst av sådana resthalter i eller på ätliga delar av den behandlade grödan. Särskild hänsyn skall tas till följande uppgifter:

— Sannolikheten för mikroorganismens överlevnad, persistens och förökning i eller på gröda, livsmedel eller foder. Mikroorganismens olika utvecklingsstadier/livscykel bör tas upp.

— Uppgifter om dess ekologiska nisch.

— Uppgifter om nedbrytning och reaktionssätt i olika delar av miljön.

— Naturlig förekomst av mikroorganismen (och/eller en besläktad mikroorganism).

— Uppgifter om föreslagen god jordbrukssed (inklusive antal användningar och tidpunkter för dessa, maximidosering och minsta besprutningsvolym, föreslagen behandlingsfrekvens före skörd för de avsedda användningarna, karensperioder eller lagringsperioder vid användning efter skörd) och ytterliga uppgifter om applicering enligt bilaga III B.

▼M60

— I tillämpliga fall andra godkända användningar inom avsett område av växtskyddsmedel som innehåller samma mikroorganism eller som ger upphov till samma resthalter.

b) Medlemsstaterna skall bedöma de särskilda uppgifterna om de viabla resthalternas förmåga till persistens eller tillväxt i värden och möjligheten att dessa resthalter förorsakar effekter/reaktioner i värden. Särskild hänsyn skall tas till följande uppgifter:

— De medicinska uppgifter och de studier av toxicitet, infektionsförmåga och patogenicitet som avses i bilaga II B, och resultaten av utvärderingen av dessa.

— Mikroorganismens utvecklingsstadier/livscykel under typiska miljöbetingelser (t.ex. i eller på behandlad gröda).

— Mikroorganismens verkningsmekanism.

— Mikroorganismens biologiska egenskaper (t.ex. värdspecificitet).

Mikroorganismens olika utvecklingsstadier/livscykel skall tas upp.

c) Om viabla resthalter anses vara toxikologiskt relevanta för människor och/eller djur och om exponeringen inte anses obetydlig, skall de faktiska halterna i eller på de ätliga delarna av behandlad gröda fastställas med hänsyn tagen till

— analysmetoder för viabla resthalter,

— mikroorganismens tillväxtkurva under optimala betingelser,

— möjligheten att extrapolera uppgifter mellan olika grödor.

2.7 *Nedbrytning och reaktionssätt i miljön*

Hänsyn skall tas till ekosystemens biokomplexitet och interaktionerna i den berörda mikrobiella miljön.

Information om ursprung och egenskaper (t.ex. specificitet) för mikroorganismen/dess resthalter i form av metaboliter/toxiner samt om det avsedda användningsområdet för mikroorganismen skall ligga till grund för en bedömning av nedbrytning och reaktionssätt i miljön. Mikroorganismens verkningsmekanism skall beaktas.

Nedbrytning och reaktionssätt för eventuella kända relevanta metaboliter som producerats av mikroorganismen skall bedömas. Bedömning skall ske för varje miljötyp på grundval av kriterierna i avsnitt 7 iv i bilaga II B.

Vid bedömningen av växtskyddsmedels nedbrytning och reaktionssätt i miljön skall medlemsstaterna beakta alla miljöaspekter, inklusive biota. Mikroorganismers förmåga till persistens och förökning skall bedömas i alla delar av miljön, om det inte kan styrkas att enskilda mikroorganismer sannolikt inte kommer att förekomma i en viss miljötyp. Rörligheten hos mikroorganismerna och deras resthalter i form av metaboliter/toxiner skall beaktas.

2.7.1 Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att grund-, yt- och dricksvatten förorenas under de föreslagna användningsbetingelserna för växtskyddsmedlet.

Vid den övergripande bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till grundvattensförorening som kan få negativa följder för människor, om den aktiva substansen appliceras i känsliga områden, t.ex. dricksvattentäkter.

2.7.2 Medlemsstaterna skall bedöma risken för delar av den akvatiska miljön där det har fastställts att det är sannolikt att vattenlevande organismer exponeras. En mikroorganism kan utgöra en risk på grund av sin förmåga att etablera sig i miljön genom förökning och kan därför ha en långsiktig eller permanent påverkan på de mikrobiella miljöerna eller dess predatorer.

▼**M60**

I denna utvärdering skall följande information beaktas:

a) Mikroorganismens biologiska egenskaper.

b) Mikroorganismens överlevnad i miljön.

c) Dess ekologiska nisch.

d) Naturlig bakgrundsnivå av mikroorganismen om den är naturligt förekommande.

e) Uppgifter om nedbrytning och reaktionssätt i olika delar av miljön.

f) I tillämpliga fall uppgifter om eventuell interferens med system för kvalitetsanalys av dricksvatten enligt rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten ([1]).

g) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom avsett område av växtskyddsmedel, som t.ex. innehåller samma verksamma ämne ingår eller ger upphov till samma resthalter.

2.7.3 Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att organismer i luften exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma risken för luften. Mikroorganismens transport i luften över korta och långa avstånd skall beaktas.

2.7.4 Medlemsstaterna skall bedöma sannolikheten för att organismer i landmiljön exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma riskerna för den terrestra miljön. En mikroorganism kan utgöra en risk på grund av sin förmåga att etablera sig i miljön genom förökning och kan därför ha långvarig eller permanent inverkan på den mikrobiella miljön eller dess predatorer.

I denna utvärdering skall följande information beaktas:

a) Mikroorganismens biologiska egenskaper.

b) Mikroorganismens överlevnad i miljön.

c) Dess ekologiska nisch.

d) Naturlig bakgrundsnivå av mikroorganismen om den är naturligt förekommande.

e) Uppgifter om nedbrytning och reaktionssätt i olika delar av miljön.

f) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som t.ex. innehåller samma verksamma ämne ingår eller ger upphov till samma resthalter.

2.8 *Effekter på icke-målorganismer och deras exponering*

Information om mikroorganismens ekologi och effekter på miljön skall bedömas liksom möjliga exponeringsnivåer och effekterna av dess relevanta metaboliter/toxiner. En övergripande bedömning av de miljörisker som växtskyddsmedlet kan medföra är nödvändig, varvid hänsyn skall tas till de normala exponeringsnivåerna för mikroorganismen både i miljön och i själva organismerna.

Medlemsstaterna skall uppskatta sannolikheten för att icke-målorganismer exponeras under de föreslagna användningsbetingelserna och om en sådan sannolikhet finns skall de bedöma vilka risker dessa organismer löper.

I förekommande fall krävs en bedömning av infektionsförmåga och patogenicitet, såvida det inte kan bevisas att icke-målorganismer inte kommer att exponeras.

([1]) EGT L 330, 5.12.1998, s. 32. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

▼**M60**

Vid bedömningen av sannolikheten för exponering skall hänsyn tas till följande uppgifter:

a) Mikroorganismens överlevnad i respektive miljötyp.

b) Dess ekologiska nisch.

c) Naturlig bakgrundsnivå av mikroorganismen om den är naturligt förekommande.

d) Uppgifter om nedbrytning och reaktionssätt i olika delar av miljön.

e) I tillämpliga fall andra godkända användningar inom det föreslagna området av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne eller som ger upphov till samma resthalter.

2.8.1 Medlemsstaterna skall utvärdera sannolikheten för exponering av och effekter på landlevande djur (vilda fåglar, däggdjur och andra landlevande ryggradsdjur).

2.8.1.1 En mikroorganism kan utgöra en risk på grund av att den kan infektera och föröka sig i värdsystem i fåglar och däggdjur. Huruvida de identifierade riskerna kan förändras till följd av formuleringen av växtskyddsmedlet skall bedömas med hänsyn tagen till följande uppgifter om mikroorganismen:

a) Dess verkningsmekanism.

b) Andra biologiska egenskaper.

c) Studier av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga för däggdjur.

d) Studier av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga för fåglar.

2.8.1.2 Ett växtskyddsmedel kan förorsaka toxiska effekter på grund av toxiners eller hjälpämnens verkan. För bedömningen av sådana verkningar bör hänsyn tas till följande uppgifter:

a) Studier av toxicitet för däggdjur.

b) Studier av toxicitet för fåglar.

c) Uppgifter om nedbrytning och reaktionssätt i olika delar av miljön.

Om dödlighet eller tecken på förgiftning konstateras vid testerna skall bedömningen omfatta en beräkning av förhållandet toxicitet/exponering grundad på kvoten av LD_{50}-värdet och den uppskattade exponeringen uttryckt i mg/kg kroppsvikt.

2.8.2 Medlemsstaterna skall utvärdera sannolikheten för exponering av och effekter på vattenlevande organismer.

2.8.2.1 En mikroorganism kan utgöra en risk på grund av sin förmåga att infektera och föröka sig i vattenlevande organismer. Huruvida de identifierade riskerna kan förändras till följd av formuleringen av växtskyddsmedlet skall bedömas med hänsyn tagen till följande uppgifter om mikroorganismen:

a) Dess verkningsmekanism.

b) Andra biologiska egenskaper.

c) Studier av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga.

2.8.2.2 Ett växtskyddsmedel kan förorsaka toxiska effekter på grund av toxiners eller hjälpämnens verkan. För bedömningen av dessa effekter bör hänsyn tas till följande uppgifter:

a) Studier av toxicitet för vattenlevande organismer.

b) Uppgifter om nedbrytning och reaktionssätt i olika delar av miljön.

Om dödlighet eller tecken på förgiftning konstateras vid testerna skall bedömningen omfatta en beräkning av förhållandet toxicitet/exponering som kvoten av EC_{50}-värdet och/eller NOEC-värdet och den uppskattade exponeringen.

▼**M60**

2.8.3 Medlemsstaterna skall utvärdera sannolikheten för exponering av och effekter på bin.

2.8.3.1 En mikroorganism kan utgöra en risk på grund av sin förmåga att infektera och föröka sig i bin. Huruvida de identifierade riskerna kan förändras till följd av formuleringen av växtskyddsmedlet skall bedömas med hänsyn tagen till följande uppgifter om mikroorganismen:

a) Dess verkningsmekanism.

b) Andra biologiska egenskaper.

c) Studier av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga.

2.8.3.2 Ett växtskyddsmedel kan förorsaka toxiska effekter på grund av toxiners eller hjälpämnens verkan. För bedömningen av dessa effekter bör hänsyn tas till följande uppgifter:

a) Studier av toxicitet för bin.

b) Uppgifter om nedbrytning och reaktionssätt i olika delar av miljön.

Om dödlighet eller tecken på förgiftning konstateras vid testerna skall bedömningen omfatta en beräkning av riskkvoten som kvoten av dosen i g/ha och LD_{50}-värdet i µg/bi.

2.8.4 Medlemsstaterna skall utvärdera sannolikheten för exponering av och effekter på andra leddjur än bin.

2.8.4.1 En mikroorganism kan utgöra en risk på grund av sin förmåga att infektera och föröka sig i andra leddjur än bin. Huruvida de identifierade riskerna kan förändras till följd av formuleringen av växtskyddsmedlet skall bedömas med hänsyn tagen till följande uppgifter om mikroorganismen:

a) Dess verkningsmekanism.

b) Andra biologiska egenskaper.

c) Studier av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga för bin och andra leddjur.

2.8.4.2 Ett växtskyddsmedel kan förorsaka toxiska effekter på grund av toxiners eller hjälpämnens verkan. För bedömningen av dessa effekter bör hänsyn tas till följande uppgifter:

a) Studier av toxicitet för leddjur.

b) Uppgifter om nedbrytning och reaktionssätt i olika delar av miljön.

c) Tillgängliga data från biologisk primärscreening.

Om dödlighet eller tecken på förgiftning konstateras vid testerna skall bedömningen omfatta en beräkning av förhållandet toxicitet/exponering som kvoten av EC_{50}-värdet (effektiv koncentration) och den uppskattade exponeringen.

2.8.5 Medlemsstaterna skall utvärdera sannolikheten för exponering av och effekter på daggmaskar.

2.8.5.1 En mikroorganism kan utgöra en risk på grund av sin förmåga att infektera och föröka sig i daggmaskar. Huruvida de identifierade riskerna kan förändras till följd av formuleringen av växtskyddsmedlet skall bedömas med hänsyn tagen till följande uppgifter om mikroorganismen:

a) Dess verkningsmekanism.

b) Andra biologiska egenskaper.

c) Studier av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga för daggmaskar.

2.8.5.2 Ett växtskyddsmedel kan förorsaka toxiska effekter på grund av toxiners eller hjälpämnens verkan. För bedömningen av dessa effekter bör hänsyn tas till följande uppgifter:

a) Studier av toxicitet för daggmaskar.

b) Uppgifter om nedbrytning och reaktionssätt i olika delar av miljön.

▼M60

Om dödlighet eller tecken på förgiftning konstateras vid testerna skall bedömningen omfatta en beräkning av förhållandet toxicitet/exponering som kvoten av LC_{50}-värdet och den uppskattade exponeringen uttryckt i mg/kg jord i torr vikt.

2.8.6 Medlemsstaterna skall utvärdera sannolikheten för exponering av och effekter på markmikroorganismer.

2.8.6.1 En mikroorganism kan utgöra en risk på grund av sin förmåga till interferens med kväve- och kolmineralisering i jorden. Huruvida de identifierade riskerna kan förändras till följd av formuleringen av växtskyddsmedlet skall bedömas med hänsyn tagen till följande uppgifter om mikroorganismen:

a) Dess verkningsmekanism.

b) Andra biologiska egenskaper.

Försöksdata krävs inte i vanliga fall, dvs. när det kan styrkas att en korrekt riskbedömning kan göras med hjälp av tillgängliga uppgifter.

2.8.6.2 Medlemsstaterna skall utvärdera effekterna av exotiska/icke naturligt förekommande mikroorganismer på icke-målmikroorganismer och deras predatorer efter det att växtskyddsmedlet använts enligt de föreslagna användningsbetingelserna. Försöksdata krävs inte i vanliga fall, dvs. när det kan styrkas att en korrekt riskbedömning kan göras med hjälp av tillgängliga uppgifter.

2.8.6.3 Ett växtskyddsmedel kan förorsaka toxiska effekter på grund av toxiners eller hjälpämnens verkan. För bedömningen av dessa effekter bör hänsyn tas till följande uppgifter:

a) Uppgifter om nedbrytning och reaktionssätt i olika delar av miljön.

b) Alla tillgängliga uppgifter från biologisk primärscreening.

2.9 *Slutsatser och förslag*

Medlemsstaterna skall ta ställning till behovet av ytterligare uppgifter och/eller testning och behovet av åtgärder för att begränsa de risker som uppstår. Medlemsstaterna skall motivera förslagen om klassificering och märkning av växtskyddsmedlen.

C. **BESLUT**

1. **Allmänna principer**

1.1 tillämpliga fall skall medlemsstaterna knyta villkor och begränsningar till de godkännanden de beviljar. Valet av dessa villkor och begränsningar samt graden av stränghet skall grunda sig på arten och omfattningen av de förväntade vinsterna och riskerna och vara anpassat till dessa.

1.2 Medlemsstaterna skall se till att man vid beslut om att bevilja godkännanden beaktar de jordbruksmässiga, växtskyddsmässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena på de platser där medlet skall användas. Sådana hänsyn kan resultera i särskilda villkor och begränsningar för användningen och i att godkännande endast beviljas för vissa områden, med uteslutande av andra, i den aktuella medlemsstaten.

1.3 Medlemsstaterna skall se till att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller för miljön. De godkända mängderna skall differentieras med hänsyn till de jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka godkännanden beviljas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade effekter, t.ex. resistensutveckling.

1.4 Medlemsstaterna skall se till att besluten respekterar principerna för integrerad bekämpning, om växtskyddsmedlet är avsett att användas i sammanhang där dessa principer skall iakttas.

▼M60

1.5 Eftersom utvärderingen bygger på uppgifter för ett begränsat antal representativa arter, skall medlemsstaterna se till att användningen av växtskyddsmedel inte får några långsiktiga efterverkningar på populationsstorlek och mångfald hos icke-målarter.

1.6 Innan medlemsstaterna beviljar godkännanden skall de se till att märkningen av växtskyddsmedlet

a) uppfyller kraven i artikel 16 i detta direktiv,

b) även innehåller den information om skydd för användarna som krävs i gemenskapslagstiftningen om arbetarskydd,

c) särskilt innehåller uppgifter om de villkor och begränsningar som gäller för att växtskyddsmedlet skall få användas enligt punkterna 1.1-1.5.

d) Godkännandet skall innehålla de uppgifter som anges i artikel 16.1 g och h i detta direktiv samt i artikel 10.1.2, 10.2.4, 10.2.5 och 10.2.6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat [1].

1.7 Innan medlemsstaterna beviljar godkännanden, skall de

a) se till att den föreslagna förpackningen uppfyller bestämmelserna i direktiv 1999/45/EG,

b) se till att

— metoderna för destruktion av växtskyddsmedlet,

— metoderna för undanröjande av eventuella skadeverkningar, om växtskyddsmedlet sprids oavsiktligt, samt

— metoderna för dekontaminering och destruktion av förpackningen överensstämmer med gällande bestämmelser inom detta område.

1.8 Godkännande får beviljas endast om samtliga krav i punkt 2 är uppfyllda. Om ett eller flera av de särskilda krav vid beslutsfattandet, som avses i punkt 2.4 i detta kapitel, inte är helt uppfyllda, får godkännande dock beviljas endast om fördelarna med användningen av växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna uppväger de möjliga skadeverkningarna. Eventuella begränsningar för användningen av växtskyddsmedlet, som har samband med att några av de krav som anges i punkt 2.4 inte är uppfyllda, skall anges i märkningen. Sådana fördelar kan avse

a) fördelar vid och förenlighet med integrerad bekämpning eller ekologiskt jordbruk,

b) underlättande av strategier för att minimera riskerna för utveckling av resistens,

c) minskad risk för användare och konsumenter,

d) minskad kontaminering av miljön och minskad påverkan på icke-målarter.

1.9 Om godkännande har beviljats enligt kraven i denna bilaga, får medlemsstaterna enligt artikel 4.6

a) om möjligt, och helst i nära samarbete med den sökande, fastställa åtgärder för att förbättra växtskyddsmedlets effekt, och/eller

b) om möjligt, i nära samarbete med den sökande, fastställa åtgärder för att ytterligare minska den exponering som kan inträffa under och efter användningen av växtskyddsmedlet.

Medlemsstaterna skall underrätta de sökande om åtgärder som fastställts enligt a eller b och uppmana dem att lämna de eventuella ytterligare upplysningar som krävs för att påvisa effekten eller risker som kan uppstå under de ändrade betingelserna.

[1] EGT L 200, 30.7.1999, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/66/EG (EUT L 168, 1.5.2004, s. 35).

▼M60

1.10 Medlemsstaterna skall, så långt det är praktiskt möjligt, se till att samtliga ansökningar om godkännande av mikroorganismer grundar sig på tillgänglig relevant kunskap och information i litteraturen vid tidpunkten för inlämning av ansökan.

1.11 Om mikroorganismen har modifierats genetiskt, enligt definitionen i direktiv 2001/18/EG, kan godkännande beviljas endast om det enligt kraven i artikel 1.3 i det direktivet har lagts fram en utvärdering som genomförts i enlighet med direktiv 2001/18/EG. Motsvarande beslut av de enligt direktiv 2001/18/EG behöriga myndigheterna skall lämnas in.

1.12 Enligt artikel 1.3 i detta direktiv får godkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller genetiskt modifierade organismer endast beviljas i överensstämmelse med del C i direktiv 2001/18/EG avseende utsättande av organismer i miljön.

1.13 Inget godkännande får beviljas om det i växtskyddsmedlet förekommer relevanta metaboliter/toxiner (dvs. sådana som kan förväntas påverka människors hälsa och/eller miljön) som man vet bildas av mikroorganismen och/eller av mikrobiella föroreningar, om det inte kan påvisas att halten är godtagbar före och efter den föreslagna användningen.

1.14 Medlemsstaterna skall se till att en tillfredsställande kvalitetskontroll genomförs för att garantera identiteten hos mikroorganismen och beståndsdelarna i växtskyddsmedlet. Sådan kontroll skall omfatta ett HACCP-system (Hazard Analysis Critical Control Point) eller ett motsvarande system.

2. **Särskilda principer**

Tillämpningen av de särskilda principerna skall inte påverka de allmänna principerna i avsnitt 1.

2.1 *Identitet*

Innan ett godkännande beviljas skall medlemsstaterna förvissa sig om att den berörda mikroorganismen deponeras i en internationellt erkänd kultursamling och har ett referensnummer. Alla mikroorganismer skall identifieras och namnges på artnivå och karakteriseras på stamnivå. Det skall också finnas uppgifter om huruvida mikroorganismen är en vildtyp eller en spontan eller inducerad mutant eller en genetiskt modifierad organism.

2.2 *Biologiska och tekniska egenskaper*

2.2.1 Det skall finnas tillräckliga uppgifter för att kunna bedöma minimi- och maximihalten av mikroorganismen såväl i det material som används för framställning av växtskyddsmedel som i själva växtskyddsmedlet. Uppgifterna om halten av övriga beståndsdelar och hjälpämnen i växtskyddsmedlet och förorenande mikroorganismer från framställningsprocessen skall anges i så stor utsträckning som möjligt. Medlemsstaterna skall se till att halten av förorenande organismer hålls på en godtagbar nivå. Därutöver skall växtskyddsmedlets fysikaliska egenskaper och tillstånd anges, helst enligt ”Catalogue of pesticide formulation types and international coding system” (CropLife International Technical Monograph nº 2, 5th Edition, 2002).

2.2.2 Godkännande skall inte beviljas om det på något stadium i utvecklingen av ett mikrobiellt växtskyddsmedel visar sig, genom utveckling av resistens eller överföring av resistens eller annan mekanism, att det kan uppstå interferens med effektiviteten hos ett antimikrobiellt medel som används i human- eller veterinärmedicin.

2.3 *Ytterligare information*

Godkännande skall inte beviljas om det saknas fullständiga uppgifter om regelbunden kvalitetskontroll av produktionsmetod, produktionsprocess och växtskyddsmedel. Förekomsten av spontana förändringar av viktiga egenskaper hos mikroorganismen och frånvaro/närvaro av förorenande organismer skall särskilt beaktas. Kriterierna för kvalitetssäkring av produktionen och de metoder som används för att säkra växtskyddsmedlets enhetlighet skall beskrivas och specificeras i så stor utsträckning som möjligt.

▼M60

2.4 *Effektivitet*

2.4.1 Verkan

2.4.1.1 Godkännande skall inte beviljas om det i de föreslagna användningsområdena ingår rekommendationer om bekämpning av eller skydd mot organismer, som inte betraktas som skadliga mot bakgrund av erfarenheterna eller vetenskaplig bevisning under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas, eller om de andra avsedda effekterna inte betraktas som fördelaktiga under dessa betingelser.

2.4.1.2 Graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller andra avsedda effekter skall vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, skall det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas.

2.4.1.3 I tillämpliga fall skall ökad avkastning eller minskat lagersvinn, då växtskyddsmedlet används, uttryckt kvantitativt och/eller kvalitativt, vara jämförbart med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, skall det kunna visas att växtskyddsmedlet medför kontinuerliga och väldefinierade fördelar i fråga om ökad avkastning och minskat lagersvinn under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas.

2.4.1.4 Slutsatserna om preparatets effektivitet skall vara giltiga för alla områden i den medlemsstat där godkännande söks och för alla betingelser, under vilka det är avsett att användas, såvida det inte i den föreslagna märkningen anges att preparatet är avsett att användas under vissa särskilt angivna betingelser (t.ex. lätta angrepp av skadeorganismer, särskilda marktyper eller särskilda växtbetingelser).

2.4.1.5 Om den föreslagna märkningen innehåller rekommendationer om att preparatet skall användas tillsammans med andra särskilt angivna växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som bulkblandning, skall denna blandning åstadkomma avsedd verkan och uppfylla principerna i leden 2.4.1.1-2.4.1.4.

Om den föreslagna märkningen innehåller rekommendationer om att preparatet skall användas tillsammans med andra särskilt angivna växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som bulkblandning, skall medlemsstaterna endast godkänna sådana rekommendationer om de är välgrundade.

2.4.1.6 Om det finns belägg för att patogener utvecklar resistens mot växtskyddsmedlet skall medlemsstaten besluta om huruvida detta beaktas på ett effektivt och tillfredsställande sätt i den inlämnade strategin för att hantera resistensutveckling.

2.4.1.7 Endast växtskyddsmedel som innehåller icke-viabla mikroorganismer får godkännas för användning vid bekämpning av ryggradsdjur. Den avsedda effekten på ryggradsdjur som skall bekämpas skall erhållas utan onödigt lidande för djuren.

2.4.2 Frånvaro av oacceptabla effekter på växter och växtprodukter.

2.4.2.1 Fytotoxiska effekter av betydelse på de behandlade växterna eller växtprodukterna får endast förekomma, om det i märkningen anges lämpliga begränsningar för användningen.

2.4.2.2 Avkastningen får inte på grund av fytotoxiska effekter understiga vad som hade kunnat uppnås om växtskyddsmedlet inte använts, såvida inte en sådan minskning kompenseras av andra fördelar, t.ex. högre kvalitet hos de behandlade växterna eller växtprodukterna.

▼M60

2.4.2.3 Oacceptabla skadeeffekter på de behandlade växternas eller växtprodukternas kvalitet får inte förekomma, såvida det inte rör sig om skadeeffekter vid livsmedelsbearbetning och det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte skall användas på grödor som är avsedda för bearbetning.

2.4.2.4 Oacceptabla skadeeffekter på växter eller växtprodukter som använts för förökning eller reproduktion, i fråga om växtförmåga, fröbildning, groning, rotbildning och etablering, får förekomma endast om det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte får användas på växter eller växtprodukter som är avsedda för förökning eller reproduktion.

2.4.2.5 Oacceptabel påverkan på efterföljande grödor får förekomma endast om det i den föreslagna märkningen anges att särskilt angivna grödor som skulle påverkas inte får odlas efter den behandlade grödan.

2.4.2.6 Oacceptabel påverkan på angränsande grödor får förekomma endast om det i den föreslagna märkningen anges att preparatet inte får användas om särskilt känsliga angränsande grödor odlas samtidigt.

2.4.2.7 Om den föreslagna märkningen innehåller krav på att preparatet skall användas tillsammans med andra växtskyddsmedel eller tillsatsmedel som bulkblandning, skall denna blandning uppfylla principerna i 2.4.2.1 — 2.4.2.6.

2.4.2.8 De föreslagna anvisningarna för rengöring av appliceringsutrustningen skall vara både praktiskt genomförbara och effektiva, så att de kan tillämpas utan svårighet och garanterar att rester av växtskyddsmedlet, som skulle kunna orsaka senare skada, avlägsnas.

2.5 *Identifierings-, detektions- och kvantifieringsmetoder*

De föreslagna metoderna skall utformas enligt den senaste tekniken. Metoder för övervakning efter godkännandet bör innefatta användning av allmänt tillgängliga reagenser och allmänt tillgänglig utrustning.

2.5.1 Godkännande skall endast beviljas om det finns en ändamålsenlig och effektiv metod för att identifiera och kvantifiera mikroorganismen och de icke-viabla beståndsdelarna (t.ex. toxiner, orenheter och hjälpämnen) i växtskyddsmedlet. Om ett växtskyddsmedel innehåller mer än en typ av mikroorganism skall de rekommenderade metoderna kunna användas för att identifiera och bestämma halten av var och en av de ingående mikroorganismerna.

2.5.2 Godkännande skall beviljas endast om det finns tillfredsställande metoder för kontroll och övervakning efter registrering av viabla och/eller icke-viabla resthalter. Det måste finnas metoder för analys av

a) växter, växtprodukter, livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och foder om toxikologiskt relevanta resthalter förekommer. Resthalter anses relevanta om det krävs ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängder, en uppehålls- eller återupplåtningsperiod eller andra försiktighetsåtgärder.

b) jord, vatten, luft och/eller kroppsvävnader om toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller miljömässigt relevanta resthalter förekommer.

2.6 *Inverkan på människors och djurs hälsa*

2.6.1 Effekter på människors eller djurs hälsa orsakade av växtskyddsmedlet

2.6.1.1 Godkännande skall inte beviljas om det på grundval av de uppgifter som läggs fram i dokumentationen framgår att mikroorganismen är patogen för människor eller icke-måldjur under de föreslagna användningsbetingelserna.

▼M60

2.6.1.2 Godkännande skall inte beviljas om mikroorganismen och/eller det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen vid rekommenderade användningsbetingelser, inklusive sämsta tänkbara förhållanden, skulle kunna kolonisera eller ha skadeverkningar på människor eller djur.

När medlemsstaterna beslutar om godkännande av det mikrobiella växtskyddsmedlet skall de ta hänsyn till eventuella effekter på samtliga humanpopulationer, dvs. yrkesanvändare, privatanvändare och personer som exponeras direkt eller indirekt via miljön och på arbetet, samt på djur.

2.6.1.3 Samtliga mikroorganismer bör anses som potentiellt sensibiliserande, såvida man inte med hjälp av relevant dokumentation kan fastställa att det inte föreligger någon risk för sensibilisering, inte ens för personer med nedsatt immunförsvar och andra känsliga individer. I samband med de godkännanden som beviljas skall det anges att skyddskläder och lämpliga handskar skall bäras och att det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen inte bör andas in. För de föreslagna användningsbetingelserna kan det krävas ytterligare skyddskläder och skyddsutrustning.

Om det för de föreslagna användningsbetingelserna föreskrivs användning av skyddskläder, får godkännande beviljas endast om detta skydd är effektivt och överensstämmer med relevanta gemenskapsbestämmelser och lätt kan anskaffas av användaren samt om det är möjligt att använda sådant skydd vid användningsbetingelserna för växtskyddsmedlet, varvid särskilt klimatologiska förhållanden skall beaktas.

2.6.1.4 Godkännande får inte beviljas om det är känt att överföringen av genetiskt material från mikroorganismen till andra organismer kan leda till skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inklusive resistens mot kända terapeutiska ämnen.

2.6.1.5 Växtskyddsmedel som skulle kunna medföra en högre grad av risk på grund av sina särskilda egenskaper eller om de hanteras eller används felaktigt skall omfattas av särskilda begränsningar, t.ex. i fråga om förpackningsstorlek, formuleringstyp, distribution, användningsområde eller användningssätt. Vidare får växtskyddsmedel som klassificerats som mycket giftiga inte godkännas för användning av icke-yrkesmässiga användare.

2.6.1.6 Tid för återinträde i behandlad lokal och andra försiktighetsåtgärder skall fastställas så att inte någon kolonisering eller några skadliga effekter förväntas på personer som befinner sig i närheten eller arbetare som exponeras efter användningen av växtskyddsmedlet.

2.6.1.7 Tid för återinträde i behandlad lokal och andra försiktighetsåtgärder skall fastställas så att inte någon kolonisering eller några skadliga effekter förväntas på djur.

2.6.1.8 Tid för återinträde i behandlad lokal och andra försiktighetsåtgärder som fastställs för att säkerställa att inte någon kolonisering eller några skadliga effekter förväntas skall vara realistiska. Om så krävs skall särskilda säkerhetsåtgärder föreskrivas.

2.6.1.9 Villkoren för godkännande skall överensstämma med rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet [1] och Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet [2]. Hänsyn skall tas till de försöksdata och till den information om hur man känner igen symptom på infektion eller patogenicitet och om effekten av första hjälpenåtgärder och annan behandling. Villkoren för godkännande skall även överensstämma med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet [3] samt utvidgning av direktivet till mutagena ämnen. Villkoren för godkännande skall även över-

[1] EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.
[2] EGT L 262, 17.10.2000, s. 21.
[3] EUT L 158, 30.4.2004, s. 50.

▼M60

ensstämma med rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen ([1]).

2.6.2 Effekter på människors eller djurs hälsa orsakade av resthalter

2.6.2.1 Godkännande skall inte beviljas om det för växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer saknas tillräckliga uppgifter för att fastställa att exponering för mikroorganismen, rester av denna och metaboliter/toxiner som finns kvar i eller på växter eller växtprodukter inte har någon skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa.

2.6.2.2 Godkännande skall beviljas endast om de resthalter som förekommer motsvarar den minsta mängd av växtskyddsmedlet som behövs för att uppnå en tillräcklig behandling enligt god jordbrukssed, och om medlet används så (bl.a. i fråga om behandlingsfrekvens före skörd, karens- och lagringsperioder) att de viabla resthalterna och/eller toxinerna vid skörd, slakt och efter lagring är de lägsta möjliga.

2.7 *Nedbrytning och reaktionssätt i miljön*

2.7.1 Godkännande skall inte beviljas om de tillgängliga uppgifterna visar att det kan finnas oacceptabla skadliga effekter på miljön till följd av växtskyddsmedlets nedbrytning och reaktionssätt i miljön.

2.7.2 Godkännande skall inte beviljas om den förväntade föroreningen av grundvatten, ytvatten eller vatten av dricksvattenkvalitet till följd av användningen av ett växtskyddsmedel under de föreslagna användningsbetingelserna kan ge upphov till interferens med de analytiska system för kontroll av dricksvatten som föreskrivs i direktiv 98/83/EG.

2.7.3 Godkännande skall inte beviljas om den förväntade föroreningen av grundvattnet till följd av användningen av ett växtskyddsmedel under de föreslagna användningsbetingelserna står i strid mot eller överstiger den lägsta av följande angivelser:

a) De parametrar eller högsta tillåtna koncentrationer som fastställs i direktiv 98/83/EG.

b) De parametrar eller högsta tillåtna koncentrationer som fastställs för beståndsdelar i växtskyddsmedel såsom relevanta metaboliter/toxiner i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område ([2]), eller

c) De parametrar för mikroorganismen eller den högsta tillåtna koncentration som kommissionen fastställer för beståndsdelar i växtskyddsmedel såsom relevanta metaboliter/toxiner när den för in mikroorganismen i bilaga I på grundval av lämpliga uppgifter, särskilt toxikologiska uppgifter, eller, om koncentrationen i fråga inte har fastställts, den koncentration som motsvarar 1/10 av det acceptabla dagliga intag som fastställdes när mikroorganismen fördes in i bilaga I.

Om det vetenskapligt kan bevisas att den lägsta parametern eller koncentrationen inte överskrids under relevanta fältförhållanden får dock godkännande beviljas.

2.7.4 Godkännande skall inte beviljas om den förväntade föroreningen av ytvattnet till följd av användningen av ett växtskyddsmedel under de föreslagna användningsbetingelserna

a) överstiger de parametrar eller värden som fastställs i enlighet med rådets direktiv 75/440/EEG av den 16 juni 1975 om den kvalitet som krävs på det ytvatten som är avsett för framställning av dricksvatten i medlemsstaterna ([3]), när

([1]) EGT L 393, 30.12.1989, s. 18.
([2]) EGT L 327, 22.12.2000, s. 1. Direktivet ändrat genom beslut nr 2455/2001/EG.
([3]) EGT L 194, 25.7.1975, s. 26. Direktivet upphävs från och med den 22 december 2007 genom direktiv 2000/60/EG (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1).

▼M60

ytvattnet i eller från det område där användningen planeras är avsett för framställning av dricksvatten, eller

b) överstiger de parametrar eller värden för beståndsdelar i växtskyddsmedlet såsom relevanta metaboliter/toxiner som fastställts i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG, eller

c) har verkan på icke-målarter, även djur, som bedöms som oacceptabel enligt de relevanta kraven i punkt 2.8.

Den föreslagna bruksanvisningen för växtskyddsmedlet, inklusive rengöringsmetoderna för utrustningen, skall vara utformad så att sannolikheten för oavsedd kontaminering av ytvatten nedbringas till ett minimum.

2.7.5 Godkännande skall inte beviljas om det är känt att överföringen av genetiskt material från mikroorganismen till andra organismer kan leda till oacceptabla effekter på miljön.

2.7.6 Godkännande skall inte beviljas om det saknas tillräckliga uppgifter om mikroorganismens eventuella persistens-/konkurrensförmåga och dess relevanta sekundära metaboliter/toxiner i eller på grödan under miljöbetingelserna vid och efter den avsedda användningen.

2.7.7 Godkännande skall inte beviljas om det kan förväntas att mikroorganismen och/eller dess eventuella relevanta metaboliter/toxiner kommer att finnas kvar i miljön i koncentrationer som avsevärt överstiger de naturliga bakgrundsnivåerna, med hänsyn tagen till upprepad användning under åren, såvida inte en välgrundad riskbedömning ger vid handen att riskerna med ackumulerade koncentrationer är acceptabla.

2.8 *Effekter på icke-målorganismer*

Medlemsstaterna skall se till att de tillgängliga uppgifterna är tillräckliga för att avgöra om exponeringen för det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen efter avsedd användning kan ha oacceptabla effekter på icke-målarter (flora och fauna).

Medlemsstaterna skall ta särskild hänsyn till eventuella effekter på nyttoorganismer som används för biologisk bekämpning och organismer som spelar en viktig roll vid integrerad bekämpning.

2.8.1 Om fåglar och andra landlevande ryggradsdjur, som inte skall bekämpas, kan komma att exponeras, får godkännande inte beviljas

a) om mikroorganismen är patogen för fåglar och andra landlevande ryggradsdjur, som inte skall bekämpas,

b) vid toxiska effekter orsakade av beståndsdelar i växtskyddsmedlet, såsom relevanta metaboliter/toxiner, om kvoten toxicitet/exponering understiger 10 baserat på akut LD_{50}-värde, eller om kvoten långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida det inte genom en lämplig riskbedömning klart kan fastställas att ingen — direkt eller indirekt — oacceptabel påverkan förekommer efter det att växtskyddsmedlet använts enligt de föreslagna användningsbetingelserna.

2.8.2 Om akvatiska organismer kan komma att exponeras, får godkännande inte beviljas

a) om mikroorganismen är patogen för akvatiska organismer,

b) vid toxiska effekter orsakade av beståndsdelar i växtskyddsmedlet, såsom relevanta metaboliter/toxiner, om kvoten toxicitet/exponering understiger 100 när det rör sig om akut toxicitet (EC_{50}) för Daphnia och fisk och 10 för långsiktig/kronisk toxicitet för alger (EC_{50}), Daphnia (NOEC) och fisk (NOEC), såvida det inte genom en lämplig riskbedömning klart kan fastställas att ingen oacceptabel direkt eller indirekt påverkan av exponerade arters viabilitet förekommer efter det att växtskyddsmedlet använts enligt de föreslagna användningsbetingelserna.

2.8.3 Om bin kan komma att exponeras, får godkännande inte beviljas

a) om mikroorganismen är patogen för bin,

▼M60

b) vid toxiska effekter orsakade av beståndsdelar i växtskyddsmedlet, såsom relevanta metaboliter/toxiner, om riskkvoterna för oral exponering eller kontaktexponering av honungsbin överstiger 50, såvida det inte genom en lämplig riskbedömning klart kan fastställas att ingen oacceptabel direkt eller indirekt påverkan på honungsbinas larver, deras beteende eller bisamhällets överlevnad eller utveckling förekommer efter det att växtskyddsmedlet använts enligt de föreslagna användningsbetingelserna.

2.8.4 Om andra leddjur än bin kan komma att exponeras, får godkännande inte beviljas

a) om mikroorganismen är patogen för andra leddjur än bin,

b) vid toxiska effekter orsakade av beståndsdelar i växtskyddsmedlet, såsom relevanta metaboliter/toxiner, såvida det inte genom en lämplig riskbedömning klart kan fastställas att ingen oacceptabel direkt eller indirekt påverkan på dessa organismer förekommer efter det att växtskyddsmedlet använts enligt de föreslagna användningsbetingelserna. Eventuella uppgifter om selektivitet och förslag till användning i system för integrerat växtskydd skall stödjas med relevanta uppgifter.

2.8.5 Om daggmaskar kan komma att exponeras, får godkännande inte beviljas om mikroorganismen är patogen för daggmaskar eller vid toxiska effekter orsakade av beståndsdelar i växtskyddsmedlet, såsom relevanta metaboliter/toxiner, om den akuta kvoten toxicitet/exponering understiger 10, eller om kvoten av långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida det inte genom en lämplig riskbedömning klart kan fastställas att ingen oacceptabel risk för daggmaskpopulationer föreligger efter det att växtskyddsmedlet använts enligt de föreslagna användningsbetingelserna.

2.8.6. Om markmikroorganismer, som inte är målorganismer, kan komma att exponeras, får godkännande inte beviljas om kväve- eller kolmineraliseringsprocessen vid laboratorieförsök påverkas med mer än 25 % efter 100 dagar, såvida det inte genom en lämplig riskbedömning klart kan fastställas att ingen oacceptabel påverkan på den mikrobiella miljön förekommer efter det att växtskyddsmedlet använts enligt de föreslagna användningsbetingelserna, med hänsyn tagen till mikroorganismers förmåga att föröka sig.