

391L0414

19.8.91

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA OFFICIELLA TIDNING

Nr L 230/1

RÅDETS DIREKTIV

av den 15 juli 1991

om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(91/414/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA 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 marknads 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.

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 ämnens 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

⁽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.

medlemsstat och prov som genomförts i godkännandesyfte erkänns 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 avsevärd förbättring 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.

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 den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön⁽²⁾. 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)⁽³⁾, i dess senaste lydelse enligt direktiv 84/291/EEG⁽⁴⁾, 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⁽⁵⁾, i dess senaste lydelse enligt direktiv 90/517/EEG⁽⁶⁾.
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⁽⁷⁾ införa regler om ett särskilt förfarande för utvärdering av miljörisker liknande det som föreskrivs i direktiv 90/220/EEG, så att det blir

⁽¹⁾ EGT nr L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15.

⁽³⁾ EGT nr L 206, 29.7.1978, s. 13.

⁽⁴⁾ EGT nr L 144, 30.5.1984, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT nr L 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT nr L 287, 19.10.1990, s. 37.

⁽⁷⁾ Detta direktiv anmäldes till medlemsstaterna den 26 juli 1991.

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⁽¹⁾.

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 önskad 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 föreningar 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 växtproduktskadegörare 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.

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 importera 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.

⁽¹⁾ EGT nr L 155, 22.6.1988, s. 2.

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.

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,

f) maximala resthalter i de jordbruksprodukter som omfattas av godkännandet har fastställts provisoriskt av medlemsstaten och anmälts till kommissionen i enlighet med artikel 12; kommissionen skall inom tre månader efter denna anmälan bedöma om den provisoriska maximihalten som har fastställts av medlemsstaten är godtagbar och skall i enlighet med förfarandet i artikel 19 besluta om provisoriska maximihalter för hela gemenskapen, vilka skall gälla tills beslut fattas om motsvarande maximihalter i enlighet med förfarandet i artikel 1.1 andra stycket i direktiv 90/462/EEG⁽¹⁾ och

⁽¹⁾ EGT nr L 350, 14.12.1990, s. 71.

artikel 11 i direktiv 86/362/EEG⁽¹⁾, i dess lydelse enligt direktiv 88/298/EEG⁽²⁾.

Följande gäller särskilt:

- i) En medlemsstat får inte förbjuda eller hindra införsel till sitt territorium av produkter som innehåller rester av pesticider, om resthalten understiger den provisoriska maximihalt som har fastställts i enlighet med föregående stycke.
 - ii) Medlemsstaterna skall se till att villkoren för godkännande utformas på ett sådant sätt att de provisoriska maximihalterna inte överskrids.
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.
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⁽³⁾, senast ändrat genom direktiv 90/533/EEG⁽⁴⁾, eller enligt artikel 6.1, 8.1 eller 8.2 i det här direktivet.

Uptagande 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.
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 tillämpliga 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.

⁽¹⁾ EGT nr L 221, 7.8.1986, s. 36.

⁽²⁾ EGT nr L 126, 20.5.1988, s. 53.

⁽³⁾ EGT nr L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽⁴⁾ EGT nr L 296, 27.10.1990, s. 63.

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 att 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 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 ett 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 ett 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 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.

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 godkännande 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 hävdade 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 kommissionen 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

- 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 föreningar 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 föreningar.

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 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 parter 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,

⁽¹⁾ EGT nr L 158, 23.6.1990 s. 56.

- 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,
- 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,
 - 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 och kommissionen 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.

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.

Artikel 19

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Ständiga kommittén för växtskydd, inrättad genom beslutet 76/894/EEG⁽¹⁾, nedan benämnd "kommittén", antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med den majoritet som fastställs i artikel 148.2 i fördraget. Rösterna från medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som föreskrivs i den artikeln. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.

Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget har mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 20

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med den majoritet som fastställs i artikel 148.2 i fördraget. Rösterna från medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som föreskrivs i den artikeln. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.

Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom 15 dagar från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 21

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är, vid behov efter omröstning.

Yttrandet skall framgå av protokollet; dessutom skall varje medlemsstat ha rätt att få sin mening tagen till protokollet.

Kommissionen skall ta största möjliga hänsyn till kommitténs yttrande. Den skall underrätta kommittén om det sätt på vilket yttrandet har beaktats.

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.

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.

⁽¹⁾ EGT nr L 340, 9.12.1976, s. 25.

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.

Utfärdat i Bryssel den 15 juli 1991.

På rådets vägnar

P. BUKMAN

Ordförande

BILAGA 1

VERKSAMMA ÄMNEN SOM FÅR INGÅ I VÄXTSKYDDSMEDEL

BILAGA 2DOKUMENTATIONSKRAV FÖR ATT ETT VERKSAMT ÄMNE
SKALL TAS UPP I BILAGA 1

INLEDNING

Dokumentationen skall omfatta

- uppgifter som är nödvändiga för att bedöma de omedelbara eller fördröjda förutsebara risker som ämnet kan medföra för människor och miljön, och som innehåller åtminstone de uppgifter och resultatet av de studier som avses nedan, samt en detaljerad och fullständig beskrivning av de studier som genomförts och de metoder som har använts, eller en litteraturhänvisning till dessa,
- förslag till ämnets klassificering och märkning i enlighet med direktiv 67/548/EEG.

Vissa uppgifter kan dock utelämnas, om de inte är nödvändiga till följd av ämnets beskaffenhet eller dess tänkta användning. I sådana fall, eller om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lämna uppgifterna, skall godtagbara skäl för detta lämnas i enlighet med artikel 6.

Tester skall genomföras med de metoder som beskrivs i bilaga 5 till direktiv 79/831/EEG eller, om en metod är olämplig eller inte beskriven, skall skälen anges för den metod som används. Tester skall utföras i enlighet med kraven i direktiv 86/609/EEG och de principer som fastställs i direktiv 87/18/EEG⁽¹⁾.

DEL A

Kemiska ämnen⁽²⁾

1. *Det verksamma ämnets identitet*
 - 1.1. Sökande (namn, adress etc.)
 - 1.2. Tillverkare (namn, adress, även tillverkningsanläggningens belägenhet)
 - 1.3. Standardnamn föreslaget eller accepterat av ISO samt synonymer
 - 1.4. Kemiskt namn (enligt IUPAC-nomenklaturen)
 - 1.5. Tillverkarens utvecklingskodnummer
 - 1.6. CAS- och EEG-nummer (om tillgängliga)
 - 1.7. Empirisk formel och strukturformel samt molekylmassa
 - 1.8. Tillverkningsmetod (syntesväg) för det verksamma ämnet
 - 1.9. Det verksamma ämnets renhetsgrad uttryckt i g/kg eller g/l
 - 1.10. Isomerer, föroreningar och tillsatser (t. ex stabilisatorer) med strukturformel och halten uttryckt i g/kg eller g/l

⁽¹⁾ EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 29.

⁽²⁾ Ämne enligt definition i artikel 2.3.

2. *Det verksamma ämnets fysiska och kemiska egenskaper*
 - 2.1. Smältpunkt, kokpunkt, relativ densitet⁽¹⁾
 - 2.2. Ångtryck (i Pa) vid 20 °C, flyktighet (t. ex. konstanten enligt Henrys lag)⁽¹⁾
 - 2.3. Utseende (fysiskt tillstånd, färg och lukt samt, om tillämpligt, tröskelkoncentrationer för ämnen med intensiv lukt eller smak i vatten)⁽²⁾
 - 2.4. Absorptionsspektra (UV/VIS, IR, NMR, MS), molar absorption vid relevanta våglängder⁽¹⁾
 - 2.5. Löslighet i vatten samt pH-värdets (5 till 9) och temperaturens inverkan på lösligheten⁽¹⁾
 - 2.6. Löslighet i organiska lösningsmedel samt temperaturens inverkan på lösligheten⁽¹⁾
 - 2.7. Fördelningskoefficienten för n-oktanol/vatten samt inverkan av pH-värdet (5 till 9) och temperaturen⁽¹⁾
 - 2.8. Stabilitet i vatten, hydrolyshastighet, fotokemisk nedbrytning, kvantutbyte samt uppgift om nedbrytningsprodukters identitet, dissociationskonstant inklusive pH-värdets (5 till 9) inverkan⁽¹⁾
 - 2.9. Stabilitet i luft, fotokemisk nedbrytning, uppgift om nedbrytningsprodukters identitet⁽²⁾
 - 2.10. Stabilitet i organiska lösningsmedel som används i preparat⁽²⁾
 - 2.11. Termisk stabilitet, uppgift om nedbrytningsprodukters identitet
 - 2.12. Brandfarlighet inklusive självantändlighet och uppgift om förbränningsprodukters identitet
 - 2.13. Flampunkt
 - 2.14. Ytspänning
 - 2.15. Explosiva egenskaper
 - 2.16. Oxiderande egenskaper
 - 2.17. Reaktionsbenägenhet gentemot förpackningsmaterial
3. *Övriga uppgifter om det verksamma ämnet*
 - 3.1. Funktion, t. ex. fungicid, herbicid, insekticid, repellerande, tillväxtreglerare
 - 3.2. Verkan på skadliga organismer, t. ex. kontaktgift, inandningsgift, maggift, fungitoxisk eller fungistatisk etc., systematiskt eller inte i växter.
 - 3.3. Tänkt användningsområde, t. ex. öppen mark, drivhus, livsmedels- eller foderförvaring, privata trädgårdar
 - 3.4. Särskilda jordbruks-, växtskydds- eller miljöförhållanden som medför att det verksamma ämnet får resp. inte får användas, när så krävs med hänsyn till testresultaten
 - 3.5. Skadliga organismer som avses bekämpas samt grödor eller produkter som avses skyddas eller behandlas
 - 3.6. Verkningsätt
 - 3.7. Uppgifter om förekomst av eller möjlig utveckling av resistens och lämpliga åtgärder om detta skulle inträffa
 - 3.8. Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport eller brand
 - 3.9. Reaktionsprodukter, förbränningsgasar etc. i händelse av brand.
 - 3.10. Åtgärder vid olyckor
 - 3.10.1. Åtgärder för destruktion eller dekontaminering av det verksamma ämnet
 - 3.10.2. Återvinningsmöjlighet
 - 3.10.3. Neutralisationsmöjlighet
 - 3.10.4. Kontrollerat utsläpp
 - 3.10.5. Kontrollerad förbränning
 - 3.10.6. Vattenrening
 - 3.10.7. Övrigt
4. *Analysmetoder*

⁽¹⁾ Dessa uppgifter skall anges för det renade verksamma ämnet med angiven specifikation.

⁽²⁾ Dessa uppgifter skall anges för det verksamma ämnet och det renade verksamma ämnet med angiven specifikation.

- 4.1. Analysmetoder för att bestämma det rena verksamma ämnet och, i förekommande fall, relevanta nedbrytningsprodukter, isomerer och föroreningar i det verksamma ämnet samt tillsatssämnen (t. ex. stabilisatorer)
- 4.2. Analysmetoder, inklusive utbyte och bestämningsgräns för resthalten i och, i förekommande fall, på:
 - 4.2.1. Behandlade växter, växtprodukter, livsmedel, foder
 - 4.2.2. Jord
 - 4.2.3. Vatten (inklusive dricksvatten)
 - 4.2.4. Luft
 - 4.2.5. Djurs och människors kroppsvätskor och -vävnader
5. *Toxikologiska och metaboliska studier av det verksamma ämnet*
 - 5.1. Akut toxicitet
 - 5.1.1. Oralt
 - 5.1.2. Genom huden
 - 5.1.3. Inandning
 - 5.1.4. Intraperitonealt
 - 5.1.5. Hud- och i förekommande fall ögonirritation
 - 5.1.6. Hudsensibilisering
 - 5.2. Korttidstoxicitet
 - 5.2.1. Kumulativ oral toxicitet (28-dagarsstudie)
 - 5.2.2. Oral tillförsel — två arter, en gnagare (helst råtta) och en icke-gnagare (vanligen 90-dagarsstudie)
 - 5.2.3. Andra tillförselvägar (inandning, genom huden, beroende på preparat)
 - 5.3. Kronisk toxicitet
 - 5.3.1. Kronisk oral toxicitet och cancerogenicitet (råtta samt en annan däggdjursart) — eventuellt andra administreringsvägar
 - 5.4. Mutagenicitet — testbatteri för att få kännedom om genmutationer, kromosomförändringar och DNA-störningar
 - 5.5. Reproduktionstoxicitet
 - 5.5.1. Studier av teratogenicitet — kanin och annan gnagarart — oralt och eventuellt genom huden
 - 5.5.2. Flergenerationsundersökningar på däggdjur (minst två generationer)
 - 5.6. Metaboliska studier på däggdjur
 - 5.6.1. Absorptions-, distributions- och utsöndringsstudier — efter såväl oral som perkutan tillförsel
 - 5.6.2. Utredning av metaboliska vägar
 - 5.7. Studier av neurotoxicitet — i tillämpliga fall även tester av fördröjd neurotoxicitet hos vuxna honor
 - 5.8. Kompletterande studier
 - 5.8.1. Toxiska effekter av metaboliter från behandlade växter, om dessa skiljer sig från vad som fastställts vid djurförsök
 - 5.8.2. Mekanistiska studier som behövs för att klargöra effekter som rapporterats vid studier av toxicitet
 - 5.9. Toxiska effekter på boskap och sällskapsdjur
 - 5.10. Medicinska uppgifter
 - 5.10.1. Medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggning
 - 5.10.2. Direkta observationer, t. ex. kliniska fall och förgiftningar
 - 5.10.3. Hälsojournaler, både från industri och lantbruk
 - 5.10.4. Observationer av exponering av allmänheten och i tillämpliga fall epidemiologiska studier
 - 5.10.5. Förgiftningsdiagnos (bestämning av verksamt ämne, metaboliter), särskilda tecken på förgiftning, kliniska tester

- 5.10.6. Observationer av sensibilisering och allergenicitet
- 5.10.7. Föreslagen behandling: första hjälpen, motgift, medicinsk behandling
- 5.10.8. Prognos om förväntade förgiftningseffekter
- 5.11. Sammanfattning av toxicitet för däggdjur och slutsatser (inklusive "no observable adverse effect level" (NOAEL), "no observable effect level" (NOEL) och "acceptable daily intake" (ADI)). Samlad utvärdering av samtliga toxikologiska uppgifter och annan information om det verksamma ämnet.
- 6. *Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder*
 - 6.1. Identifiering av nedbrytnings- och reaktionsprodukter samt metaboliter i behandlade växter eller produkter
 - 6.2. Beteendet hos rester av det verksamma ämnet och dess metaboliter från tidpunkten för användningen till skörd eller uttag av lagrade produkter — upptag och fördelning i och, i förekommande fall, på växter, nedbrytnings- och urlakningshastighet bindning till växtbeståndsdelar etc.
 - 6.3. Generell materialbalans för det verksamma ämnet. Tillräckliga uppgifter om resthalter från kontrollerade försök för att påvisa att rester av de föreslagna behandlingarna inte innebär någon risk för människors och djurs hälsa
 - 6.4. Uppskattning av den potentiella och faktiska exponeringen via kosten och på andra sätt, t ex uppgifter från kontroll av resthalter i distributionskedjan eller uppgifter om exponering via luften, vattnet etc.
 - 6.5.Utfodrings- och metabolismstudier på kreatursbesättningar (om rester finns i eller på grödor eller delar av grödor som används som foder) för att möjliggöra utvärdering av resterna i animaliska livsmedel
 - 6.6. Verknningar av industriell behandling och/eller tillredning i hushåll på resternas beskaffenhet och mängd
 - 6.7. Sammanfattning och utvärdering av resternas uppträdande på grundval av uppgifter som lämnats enligt 6.1–6.6
- 7. *Öde och uppträdande i miljön*
 - 7.1. Öde och uppträdande i jord
 - 7.1.1. Nedbrytningshastighet och -väg (till 90 procent nedbrytning), inklusive identifiering av inblandade processer samt identifiering av metaboliter och nedbrytningsprodukter i minst tre jordtyper under lämpliga förhållanden
 - 7.1.2. Adsorption och desorption i minst tre jordtyper och, i tillämpliga fall, adsorption och desorption av metaboliter och nedbrytningsprodukter
 - 7.1.3. Rörlighet i minst tre jordtyper och, i tillämpliga fall, rörlighet för metaboliter och nedbrytningsprodukter
 - 7.1.4. Omfattning av och beskaffenhet hos bundna rester
 - 7.2. Öde och uppträdande i vatten och luft
 - 7.2.1. Nedbrytningstakt och -väg i akvatiska system — biologisk nedbrytning, hydrolys, fotolys (utöver 2.8), inklusive identifiering av metaboliter och nedbrytningsprodukter
 - 7.2.2. Adsorption och desorption i vatten (sedimentering) och, i tillämpliga fall, adsorption och desorption av metaboliter och nedbrytningsprodukter
 - 7.2.3. Nedbrytningstakt och -väg i luft (för fumiganter och andra flyktiga verksamma ämnen) (utöver 2.9)
- 8. *Ekotoxikologiska studier av det verksamma ämnet*
 - 8.1. Verknningar på fåglar
 - 8.1.1. Akut oral toxicitet
 - 8.1.2. Korttidstoxicitet — åtta dagars foderstudie på minst en art (inte kyckling)
 - 8.1.3. Verknningar på reproduktionen
 - 8.2. Verknningar på akvatiska organismer
 - 8.2.1. Akut toxicitet för fisk
 - 8.2.2. Kronisk toxicitet för fisk
 - 8.2.3. Verknningar på fiskars reproduktions- och tillväxttakt

- 8.2.4. Bioackumulering i fisk
- 8.2.5. Akut toxicitet för *Daphnia magna*
- 8.2.6. Reproduktions- och tillväxttakt för *Daphnia magna*
- 8.2.7. Verknningar på algers tillväxt
- 8.3. Verknningar på andra organismer utanför målgruppen
 - 8.3.1. Akut toxicitet för honungsbin och andra nyttiga leddjur (t. ex. rovorganismer)
 - 8.3.2. Toxicitet för dagmaskar och andra makroorganismer utanför målgruppen
 - 8.3.3. Verknningar på mikroorganismer i jorden utanför målgruppen
 - 8.3.4. Verknningar på andra organismer utanför målgruppen (flora och fauna) som kan misstänkas utgöra riskgrupper
 - 8.3.5. Inverkan på biologiska metoder för avloppsrening
- 9. *Sammanfattning och utvärdering av punktet 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
 - Skyddsfraser
- 11. *En dokumentation enligt del A i bilaga 3 avseende ett representativt växtskyddsmedel*

DEL B

Mikroorganismer och virus

(denna del gäller inte för GMO för punkter som omfattas av direktiv 90/220/EEG)

- 1. *Organismens identitet*
 - 1.1. Sökande (namn, adress etc.)
 - 1.2. Tillverkare (namn, adress, inklusive anläggningens belägenhet)
 - 1.3. Vedertaget namn eller alternativa och ersatta namn
 - 1.4. Taxonomiskt namn och stam för bakterier, protozoer och svampar samt upplysningar om huruvida det gäller en stamvariant eller en mutant stam. För virus: det verksamma ämnets taxonomiska beteckning, serotyp, stam eller mutant
 - 1.5. Insamlings- och kulturreferensnummer, om kulturen förvaras
 - 1.6. Testförfaranden och kriterier som har använts för identifieringen (t. ex. morfologi, biokemi, serologi)
 - 1.7. Sammansättning — mikrobiologisk renhet, art, identitet, egenskaper, halt av orenheter och främmande organismer
- 2. *Organismens biologiska egenskaper*
 - 2.1. Målorganism. Patogenicitet för eller typ av motsättningsförhållande till värdorganismen, smittsam dos, överförbarhet samt upplysning om verkningsätt
 - 2.2. Historisk redogörelse för organismen och dess användningar. Naturlig förekomst och geografisk utbredning
 - 2.3. Värdspecifikt område och verknningar på andra arter än den skadliga målorganismen, inklusive de arter som är närmast besläktade med målarten — skall innefatta smittsamhet, patogenicitet och överförbarhet
 - 2.4. Smittbarhet och fysisk stabilitet vid användning enligt den föreslagna metoden. Temperaturpåverkan, verkan av exponering för luft, strålning etc. Beständighet vid de troliga, miljömässiga användningsförhållandena
 - 2.5. Organismens eventuella nära släktskap med en växtpatogen eller en patogen till ett ryggradsdjur eller ett ryggradslöst djur utanför målgruppen.

- 2.6. Laboratoriepåvisad genetisk stabilitet (dvs. mutationshastighet) vid miljöförhållanden enligt den föreslagna användningen
- 2.7. Närvaro, frånvaro eller produktion av gifter liksom dessas beskaffenhet, identitet, kemiska struktur (om tillämpligt) och stabilitet
3. *Ytterligare uppgifter om organismen*
 - 3.1. Funktionsätt, t. ex. fungicid, herbicid, insekticid, repellerande, tillväxthämmande
 - 3.2. Verkan på skadliga organismer, t. ex. kontaktgift, inandningsgift, maggift, fungitoxisk eller fungistatisk etc., systemiskt eller inte i växter
 - 3.3. Tänkt användning, t. ex. öppen mark, drivhus, livsmedels- eller foderförvaring, privata trädgårdar
 - 3.4. Särskilda jordbruks-, växtskydds- eller miljöförhållanden som medför att det verksamma ämnet, i ljustet av testresultaten, får eller inte får användas
 - 3.5. Skadliga organismer som bekämpas och grödor eller produkter som skyddas eller behandlas
 - 3.6. Framställningsmetod med beskrivning av de tekniker som används för att säkerställa en jämn produktkvalitet och av värderingsmetoder för dess standardisering. För mutanter skall detaljerade uppgifter lämnas om deras framställning och isolering, tillsammans med alla kända skillnader mellan mutanten och de vilda föräldrastammarna
 - 3.7. Metoder för att förhindra sänkt virulens i fröunderlag
 - 3.8. Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport eller brand
 - 3.9. Möjlighet att oskadliggöra organismen
4. *Analysmetoder*
 - 4.1. Metoder för att fastställa identitet och renhet för det fröunderlag som används för att producera försöks-serier samt erhållna resultat, inklusive uppgifter om variabilitet
 - 4.2. Metoder för att visa den färdiga produktens mikrobiologiska renhet och att föroreningar har begränsats till en godtagbar nivå, erhållna resultat och uppgifter om variabilitet
 - 4.3. Metoder för att fastställa att det verksamma ämnet inte är förorenat med mänskliga patogener eller andra däggdjurspatogener, och för protozoer och svampar även temperaturverkningsarna (35 °C och andra relevanta temperaturer)
 - 4.4. Metoder för att fastställa livskraftiga och icke livskraftiga (t.ex. gifter) resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel, fodermedel, djurs och människors kroppsvätskor och -vävnader, jord, vatten och luft när detta är relevant
5. *Studier av toxicitet, patogenicitet och smittsamhet*
 - 5.1. Bakterier, svampar, protozoer och mykoplasma
 - 5.1.1. Toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet
 - 5.1.1.1. Oral enkel dos
 - 5.1.1.2. Om en enkel dos inte är tillräcklig för att bedöma patogeniciteten skall en uppsättning tester utföras för att påvisa förekomsten av mycket giftiga ämnen och smittsamhet
 - 5.1.1.3. Enkel dos genom huden
 - 5.1.1.4. Enkel inandningsdos
 - 5.1.1.5. Intraperitoneal enkeldos
 - 5.1.1.6. Hud- och om nödvändigt ögonirritation
 - 5.1.1.7. Hudöverkänslighet
 - 5.1.2. Korttidstoxicitet (90 dagars exponering)
 - 5.1.2.1. Oral tillförsel
 - 5.1.2.2. Andra vägar (inandning eller genom huden)
 - 5.1.3. Övriga studier av toxicitet och/eller patogenicitet samt smittsamhet
 - 5.1.3.1. Oral kronisk toxicitet och cancerogenicitet
 - 5.1.3.2. Mutagenicitet — (tester som avses i 5.4 i del A)
 - 5.1.3.3. Studier av teratogenicitet

- 5.1.3.4. Flergenerationsstudier på däggdjur (minst två generationer)
- 5.1.3.5. Metaboliska studier — absorption, distribution och utsöndring hos däggdjur inklusive belysning av metaboliska vägar
- 5.1.3.6. Neurotoxiska studier, i tillämpliga fall även test av fördröjd neurotoxicitet hos vuxna honor
- 5.1.3.7. Immunotoxicitet, t. ex. allergiframkallande
- 5.1.3.8. Patogenicitet och smittsamhet vid immunosuppression
- 5.2. Virus, viroider
- 5.2.1. Akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet. Uppgifter enligt 5.1.1 samt cellkulturstudier med renade smittsamma virus och primära cellkulturer av däggdjurs-, fjäderfä- och fiskceller
- 5.2.2. *Korttidstoxicitet*
Uppgifter enligt 5.1.2 och smittsamhetstester utförda med bio-assay eller på en lämplig cellkultur minst sju dagar efter senaste tillförsel till försöksdjuren
- 5.2.3. Övriga studier av toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet enligt 5.1.3
- 5.3. Giftverkningar på boskap och sällskapsdjur
- 5.4. Medicinska uppgifter
- 5.4.1. Medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggningen
- 5.4.2. Hälsojournaler från såväl industri som jordbruk
- 5.4.3. Observationer av allmänhetens exponering samt, om tillämpligt, epidemiologiska uppgifter
- 5.4.4. Förgiftningsdiagnos, särskilda tecken på förgiftning, kliniska tester, om tillämpligt
- 5.4.5. Observationer av överkänslighet/allergiframkallande egenskaper, om tillämpligt
- 5.4.6. Föreslagna behandling: första hjälpen, motgifter, medicinsk behandling, om tillämpligt
- 5.4.7. Prognos om förgiftningsverkningar, om tillämpligt
- 5.5. Sammanfattning av däggdjurstoxikologi och slutsatser (om tillämpligt även NOAEL, NOEL och ADI). Sammanfattande bedömning av samtliga uppgifter om toxikologi, patogenicitet och smittsamhet, samt smittsamhet och andra uppgifter om det verksamma ämnet
- 6. *Rester i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder*
- 6.1. Identifiering av livskraftiga och icke livskraftiga (t. ex. gifter) resthalter i eller på behandlade växter eller produkter, livskraftiga resthalter genom odling eller bio-assay och icke livskraftiga genom lämpliga metoder
- 6.2. Sannolikheten för förökning av det verksamma ämnet i eller på grödor eller livsmedel, med en rapport om eventuella verkningar på livsmedels kvalitet
- 6.3. Om giftrester återstår i eller på en ätbar växtprodukt krävs uppgifter enligt 4.2.1 och 6 i del A
- 6.4. Sammanfattning och utvärdering av restens beteende mot bakgrund av uppgifter som lämnas enligt 6.1 — 6.3
- 7. *Öde och uppträdande i miljön*
- 7.1. Utbredning, rörlighet, förökning och persistens i luft, vatten, jord
- 7.2. Uppgifter om tänkbara öden i näringskedjor
- 7.3. Om gifter produceras krävs uppgifter enligt punkt 7 i del A
- 8. *Ekotoxikologiska studier*
- 8.1. Fåglar: akut oral toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet
- 8.2. Fisk: akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet
- 8.3. Giftighet: *Daphnia magna* (om tillämpligt)
- 8.4. Verkningar på algväxt
- 8.5. Betydelsefulla parasiter och rovorganismer för målarten: akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet
- 8.6. Honungsbin: akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet

- 8.7. Daggmaskar: akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet
 - 8.8. Andra organismer utanför målgruppen som kan vara hotade: akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet
 - 8.9. Omfattningen av indirekt kontamination av angränsande grödor, vilda växter, jord och vatten utanför målgruppen
 - 8.10. Verknningar på annat växt- och djurliv
 - 8.11. Om gifter produceras krävs uppgifter enligt del A, punkterna 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 och 8.3.3 i tillämpliga fall
 9. *Sammanfattning och utvärdering av punkt 7 och 8*
 10. *Motiverat förslag till klassificering och märkning av det verksamma ämnet i enlighet med direktiv 67/548/EEG*
 - Farosymbol(er)
 - Farobeteckningar
 - Riskfraser
 - Skyddsfraser
 11. *En dokumentation om ett representativt växtskyddsmedel som avses i del B i bilaga 3.*
-

BILAGA 3

BESTÄMMELSER OM DEN DOKUMENTATION SOM SKALL INLÄMNAS FÖR GODKÄNNANDE
AV ETT VÄXTSKYDDSMEDEL

INLEDNING

Dokumentationen skall omfatta:

- uppgifter som är nödvändiga för att bedöma effektivitet och de omedelbara eller fördröjda förutsebara risker som växtskyddsmedlet kan medföra för människor och miljön och som innehåller åtminstone de uppgifter och resultatet av de studier som avses nedan, samt en detaljerad och fullständig beskrivning av de studier som genomförts och de metoder som har använts, eller en litteraturhänvisning till dem,
- förslag till växtskyddsmedlets klassificering och märkning i enlighet med tillämpliga gemenskapsdirektiv.

I individuella fall kan det bli nödvändigt att kräva uppgifter enligt del A i bilaga 2, för enskilda beståndsdelar (t. ex. lösningsmedel och synergister).

Vissa uppgifter kan dock utelämnas om de inte är nödvändiga till följd av produktens beskaffenhet eller dess tänkta användning. I sådana fall, eller om det inte är vetenskapligt nödvändigt eller tekniskt möjligt att lämna uppgifterna, skall skäl för detta lämnas som kan godtas av de behöriga myndigheterna.

Tester skall genomföras med de metoder som beskrivs i bilaga 5 till direktiv 79/831/EEG eller, om en metod är olämplig eller inte beskriven, skall skälen anges för den metod som används. Tester skall utföras i enlighet med kraven i direktiv 86/609/EEG och de principer som fastställs i direktiv 87/18/EEG.

DEL A

Kemiska preparat

1. *Växtskyddsmedlets identitet*
 - 1.1. Sökande (namn, adress etc.)
 - 1.2. Tillverkare av preparatet och det/de verksamma ämnet/ämnena (namn och adresser etc. inklusive anläggningarnas belägenhet)
 - 1.3. Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn samt, i tillämpliga fall, tillverkarens utvecklingskodnummer för preparatet
 - 1.4. Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om preparatets sammansättning (verksamt(-ma) ämne(en), föroreningar, tillsatsämnen, overksamma beståndsdelar etc.)
 - 1.5. Preparatets fysikaliska egenskaper (emulsionskoncentrat, lösligt pulver, lösning etc.)
 - 1.6. Bekämpningsmedelstyp (herbicid, insekticid etc.)
2. *Växtskyddsmedlets fysiska, kemiska och tekniska egenskaper*
 - 2.1. Utseende (färg och lukt)
 - 2.2. Explosiva och oxiderande egenskaper
 - 2.3. Flampunkt och andra uppgifter om brandfarlighet eller självantändlighet
 - 2.4. Surhetsgrad/alkalitet samt om nödvändigt pH-värde (1 % i vatten)
 - 2.5. Viskositet, ytspänning
 - 2.6. Relativ densitet
 - 2.7. Lagringsstabilitet — stabilitet och hållbarhet. Inverkan av ljus, temperatur och fuktighet på växtskyddsmedlets tekniska egenskaper
 - 2.8. Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper
 - 2.8.1. Fuktbarhet
 - 2.8.2. Persistent skumbildning

- 2.8.3. Suspensionsförmåga och suspensionsstabilitet
- 2.8.4. Våt- och torrsiktningstest
- 2.8.5. Partikelstorleksfördelning, halt av damm/fint material, partikelhållfasthet, och sprödhet
- 2.8.6. För granulat: siktningstest samt angivande av partiklarnas viktfördelning, åtminstone för partikelstorlekar större än 1 mm
- 2.8.7. Det verksamma ämnets halt i eller på betespartiklar, granula eller behandlat frö
- 2.8.8. Emulsionsförmåga, reemulsionsförmåga, emulsionsstabilitet
- 2.8.9. Flytande, rinnings- och dammningsegenskaper
- 2.9. Fysisk och kemisk blandbarhet med andra produkter, inklusive växtskyddsmedel, som det skall tillåtas att användas med
- 2.10. Fuktning, vidhäftning och distribution till målgruppsväxter
- 3. *Uppgifter om användningen*
 - 3.1. Användningsområde, t. ex. öppen mark, växthus, livsmedels- eller foderförvaring, privata trädgårdar
 - 3.2. Verkan på skadliga organismer, t. ex. kontaktgift, inandningsgift eller maggift, fungitoxisk eller fungistatisk etc., systemisk eller inte i växter.
 - 3.3. Uppgifter om tänkt användning, t. ex. skadliga organismer som skall bekämpas och/eller växter eller växtprodukter som skall skyddas
 - 3.4. Särskilda jordbruks-, växtskydds- och/eller miljöförhållanden som medför att medlet i ljuset av testresultaten, får eller inte får användas
 - 3.5. Använda mängder
 - 3.6. Det verksamma ämnets koncentration i använda material (t. ex. i utspätt besprutningsmedel, bete eller behandlat frö)
 - 3.7. Användningssätt
 - 3.8. Antal användningar, användningstidpunkter och skyddets varaktighet
 - 3.9. Nödvändiga vänteperioder eller andra förhållningsregler för att undvika fytotoxiska verkningar på efterföljande grödor
 - 3.10. Förslag till bruksanvisning
- 4. *Ytterligare uppgifter om växtskyddsmedlet*
 - 4.1. Förpackning (typ, material, storlek etc.), de föreslagna förpackningsmaterialens lämplighet för preparatet
 - 4.2. Rengöring av använd utrustning
 - 4.3. Tidsintervaller, nödvändiga vänteperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor och djur
 - 4.4. Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport eller brand
 - 4.5. Åtgärder vid en olycka
 - 4.6. Identifiering av förbränningsprodukter som uppstår vid brand
 - 4.7. Åtgärder för destruktion eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning
 - 4.7.1. Neutralisationsmöjlighet
 - 4.7.2. Kontrollerat utsläpp
 - 4.7.3. Kontrollerad förbränning
 - 4.7.4. Vattenrening
 - 4.7.5. Övrigt
- 5. *Analysmetoder*
 - 5.1. Analysmetoder för att fastställa växtskyddsmedlets sammansättning
 - 5.2. Om detta inte omfattas av del A punkt 4.2 i bilaga 2, analysmetoder, inklusive utbyte och bestämningsgräns, för resthalter i och i förekommande fall på:
 - 5.2.1. Behandlade växter, växtprodukter, livsmedel, foder
 - 5.2.2. Jord

- 5.2.3. Vatten (inklusive dricksvatten)
- 5.2.4. Luft
- 5.2.5. Djur och människors kroppsvätskor och -vävnader
- 6. *Uppgifter om effektivitet*
- 6.1. Preliminära dos-effekt-tester
- 6.2. Fältstudier
- 6.3. Uppgifter om utveckling eller möjlig utveckling av resistens
- 6.4. Inverkan på kvaliteten och i förekommande fall, behandlade växters avkastning, eller inverkan på behandlade växtprodukters kvalitet
- 6.5. Fytotoxicitet för den behandlade växten (inklusive olika odlingsformer) eller dess produkter
- 6.6. Observationer om oönskade eller oavsiktliga sidoeffekter, t. ex. på nyttiga och andra organismer utanför målgruppen, på efterföljande grödor, andra växter eller delar av behandlade växter som används för förökningsändamål (t. ex. frön, sticklingar, utlöpare)
- 6.7. Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt 6.1–6.6
- 7. *Toxikologiska studier*
- 7.1. Akut toxicitet
- 7.1.1. Oral
- 7.1.2. Genom huden
- 7.1.3. Inandning
- 7.1.4. Hud- och i förekommande fall ögonirritation
- 7.1.5. Hudsensibilisering
- 7.1.6. I förekommande fall, akut dermal toxicitet, hud- och ögonirritation för kombinationer av växtskyddsmedel då tillstånd söks för användning i sådana kombinationer
- 7.2. Användarexponering
- 7.2.1. Upptag genom huden
- 7.2.2. Sannolik användarexponering vid arbete på fält och vid behov kvantitativ analys av användarexponeringen
- 7.2.3. Tillgängliga toxikologiska uppgifter för icke verksamma ämnen
- 8. *Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder*
- 8.1. Uppgifter från kontrollerade försök på grödor, livsmedel eller foder för vilka användningstillstånd önskas, med angivande av samtliga experimentbetingelser och övriga data, inklusive uppgifter om rester av det verksamma ämnet, relevanta metaboliter och andra relevanta beståndsdelar av växtskyddsmedlet, från tidpunkten för användningen till skörd. Om det gäller behandling efter skörd, skall resternas nedbrytning under lagring och resthalterna vid uttaget från lager för försäljning anges. Det skall finnas uppgifter tillgängliga om de klimat- och jordbruksförhållanden som kan förväntas i det föreslagna användningsområdet.
- 8.2. Inverkan av industriell bearbetning och/eller tillredning i hushåll på resternas beskaffenhet och omfattning
- 8.3. Verkningar på färg, lukt, smak eller andra kvalitetsaspekter till följd av resthalter i eller på färska eller bearbetade produkter
- 8.4. Uppgifter om resthalter i produkter av animaliskt ursprung till följd av intag av foder eller kontakt med strö, på grundval av de uppgifter om rester som avses i 8.1 och de studier av boskap som avses, del A punkt 6.5 i bilaga 2
- 8.5. Uppgifter om resthalten i efterföljande grödor eller grödor i växtföljden i vilka resthalter kan förekomma
- 8.6. Föreslagna intervaller före skörd för tänkta användningar, eller innehållande- eller lagringsperioder vid användning efter skörd
- 8.7. Föreslagna maximala resthalter och skäl varför dessa nivåer anses acceptabla
- 8.8. Sammanfattning och utvärdering av resternas uppträdande på grundval av de uppgifter som har lämnats enligt 8.1–8.7

9. *Öde och uppträdande i miljön*

Den lämnade informationen skall i förekommande fall omfatta uppgifter enligt, del A punkt 7 i bilaga 2 samt

9.1. Prov avseende spridning och nedbrytning i jord

9.2. Prov avseende spridning och nedbrytning i vatten

9.3. Prov avseende spridning och nedbrytning i luft

10. *Ekotoxikologiska studier*

10.1. Verkningar på fåglar

10.1.1. Akut oral toxicitet

10.1.2. Övervakade försök för att bedöma riskerna för fågelarter vid avsedd användning

10.1.3. I förekommande fall, undersökning om fåglar godtar bete, granula eller behandlat frö

10.2. Verkningar på akvatiska organismer

10.2.1. Akut toxicitet för fisk

10.2.2. Akut toxicitet för *Daphnia magna*

10.2.3. Sprutningsundersökning (om giftigt för fisk eller andra akvatiska organismer samt persistent i vatten) för att bedöma riskerna för akvatiska organismer vid avsedd användning

10.2.4. Vid användning i/på ytvatten

10.2.4.1. Särstudier för fisk och andra akvatiska organismer

10.2.4.2. Resthalter i fisk av det verksamma ämnet samt toxikologiskt relevanta metaboliter

10.2.5. För vissa växtskyddsmedel kan krävas studier enligt, del A, punkt 8.2.2–8.2.4, 8.2.6 och 8.2.7 i bilaga 2

10.3. Verkningar på andra organismer utanför målgruppen

10.3.1. Verkningar på andra landlevande ryggradsdjur än fåglar

10.3.2. Toxicitet för honungsbin

10.3.3. Toxicitet för födoinsamlade bin vid markförhållanden

10.3.4. Verkningar på andra nyttiga leddjur än bin

10.3.5. Verkningar på dagmaskar och andra makroorganismer i jorden utanför målgruppen som kan skadas

10.3.6. Verkningar på jordmikroorganismer utanför målgruppen

10.3.7. Tillgängliga uppgifter från biologisk primärscreening i sammanfattning

11. *Sammanfattning och utvärdering av punkt 9 och 10*

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

DEL B

Preparat av mikroorganismer eller virus

(Denna del gäller inte GMO för punkter som omfattas av direktiv 90/220/EEG)

1. *Växtskyddsmedlets identitet*
 - 1.1. Sökande (namn, adress etc.)
 - 1.2. Tillverkare av preparatet och det/de verksamma ämnet(-ena) (namn, adresser etc. inklusive anläggningarnas belägenhet)
 - 1.3. Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn samt, i tillämpliga fall, tillverkarens utvecklingskodnummer för växtskyddsmedlet
 - 1.4. Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om växtskyddsmedlets sammansättning (verksam(ma) organism(er), overksamma beståndsdelar, främmande organismer etc.)
 - 1.5. Växtskyddsmedlets fysikaliska egenskaper (emulsionskoncentrat, lättlösligt pulver etc.)
 - 1.6. Typ av användning (insekticid, fungicid etc.)
2. *Växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*
 - 2.1. Utseende (färg och lukt)
 - 2.2. Lagringsstabilitet — stabilitet och livslängd. Eventuell inverkan på biologisk aktivitet av temperatur, förpackningssätt, förvaring etc.
 - 2.3. Metoder för att uppnå förvarings- och livslängdsstabilitet
 - 2.4. Preparatets tekniska egenskaper
 - 2.4.1. Fuktbarhet
 - 2.4.2. Persistent skumbildning
 - 2.4.3. Suspensionsförmåga och suspensionsstabilitet
 - 2.4.4. Våt- och torrsiktningstest
 - 2.4.5. Partikelstorleksfördelning, halt av damm och fina material, partikelhållfasthet och sprödhet
 - 2.4.6. För granulat: siktningstest samt angivande av partiklarnas viktfordelning, åtminstone för partikelstorlekar större än 1 mm
 - 2.4.7. Halt av det verksamma ämnet i eller på betespartiklar, granula eller behandlat frö
 - 2.4.8. Emulsionsförmåga, reemulsionsförmåga, emulsionsstabilitet
 - 2.4.9. Flytande, rinnings- och dammningsegenskaper
 - 2.5. Fysisk och kemisk blandbarhet med andra produkter, inklusive växtskyddsmedel, som det skall tillåtas att användas med
 - 2.6. Fuktning, vidhäftning och distribution till målgruppsväxter
3. *Uppgifter om användningen*
 - 3.1. Användningsområde, t. ex. öppen mark, växthus, livsmedels- eller foderförvaring, privata trädgårdar
 - 3.2. Uppgifter om tänkt användning, t. ex. skadliga organismer som skall bekämpas och/eller växter eller växtprodukter som skall skyddas
 - 3.3. Använda mängder
 - 3.4. Särskilda jordbruks-, växtskydds- och/eller miljöförhållanden som medför att medlet, i ljuset av testresultaten, får eller inte får användas
 - 3.5. Koncentration av det verksamma ämnet i använda material (t. ex. i procent av utspätt besprutningsmedel)
 - 3.6. Användningsätt
 - 3.7. Antal användningar och användningstidpunkter
 - 3.8. Fytopatogenicitet

- 3.9. Förslag till bruksanvisning
- 4. *Ytterligare uppgifter om preparatet*
- 4.1. Förpackning (typ, material, storlek etc.), de föreslagna förpackningsmaterialens lämplighet för preparatet
- 4.2. Rengöring av använd utrustning
- 4.3. Tidsintervaller, nödvändiga vänteperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor och djur
- 4.4. Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport
- 4.5. Åtgärder vid en olycka
- 4.6. Åtgärder för destruktions eller dekontaminering av växtskyddsmedlet och dess förpackning
- 5. *Analysmetoder*
- 5.1. Analysmetoder för att fastställa växtskyddsmedlets sammansättning
- 5.2. Metoder för att fastställa resthalten i eller på behandlade växter eller i eller på växtprodukter (t. ex. biotest)
- 5.3. Metoder som har använts för att visa växtskyddsmedlets biologiska renhet
- 5.4. Metoder som har använts för att visa att växtskyddsmedlet inte innehåller mänskliga patogener eller andra däggdjurspatogener eller, vid behov, honungsbitogener
- 5.5. Metoder som har använts för att säkerställa en enhetlig produkt samt provningsmetoder för dess standardisering
- 6. *Uppgifter om effektivitet*
- 6.1. Preliminära dos-effekt-tester
- 6.2. Fältstudier
- 6.3. Uppgifter om möjlig utveckling av resistens
- 6.4. Inverkan på kvaliteten och, i förekommande fall, avkastningen från behandlade växter, eller inverkan på behandlade växtprodukters kvalitet
- 6.5. Fytotoxicitet för den behandlade växten (även olika odlingsformer) eller dess produkter
- 6.6. Observationer om oönskade eller oavsiktliga sidoeffekter, t. ex. på nyttiga och andra organismer utanför målgruppen, på efterföljande grödor, andra växter eller delar av behandlade växter som används för förökningsändamål (t. ex. frön, sticklingar, utlöpare)
- 6.7. Sammanfattning och utvärdering av uppgifter enligt 6.1–6.6
- 7. *Studier av toxicitet och/eller patogenicitet samt infektionsbenägenhet*
- 7.1. Oral enkeldos
- 7.2. Enkeldos genom huden
- 7.3. Inandning
- 7.4. Hud- och i förekommande fall ögonirritation
- 7.5. Hudsensibilisering
- 7.6. Tillgängliga toxikologiska uppgifter för icke verksamma ämnen
- 7.7. Användarexponering
- 7.7.1. Upptag genom huden
- 7.7.2. Sannolik användarexponering vid arbete på fält och vid behov kvantitativ analys av användarexponeringen
- 8. *Resthalter i eller på behandlade produkter, livsmedel och foder*
- 8.1. Uppgifter om det verksamma ämnet, inklusive uppgifter från kontrollerade försök på grödor, livsmedel eller foder, för vilka användningstillstånd söks, med angivande av alla experimentbetingelser och övriga data. Data bör finnas tillgängliga för de olika klimat- och jordbruksförhållanden som kan förekomma i det föreslagna användningsområdet. Det är också nödvändigt att identifiera livskraftiga och icke livskraftiga rester i behandlade grödor
- 8.2. Inverkan av industriell bearbetning och/eller beredning i hushåll på resternas beskaffenhet och omfattning

- 8.3. Verkningar på färg, lukt, smak eller andra kvalitetsaspekter till följd av resthalter på eller i färska eller bearbetade produkter
 - 8.4. Uppgifter om resthalter i produkter av animaliskt ursprung till följd av intag av foder eller kontakt med strö, i tillämpliga fall
 - 8.5. Uppgifter om resthalter i efterföljande grödor eller grödor i växtföljden där rester kan förekomma
 - 8.6. Föreslagna tidsintervaller före skörd för de tänkta användningarna, eller innehållande- eller lagringsperioder vid användning efter skörd
 - 8.7. Föreslagna maximala resthalter samt skäl varför dessa anses acceptabla (för toxiner)
 - 8.8. Sammanfattning och utvärdering av resternas uppträdande på grundval av uppgifterna enligt 8.1–8.7
 9. *Öde och uppträdande i miljön*
 - 9.1. Om toxiner bildas krävs i tillämpliga fall uppgifter enligt del A punkt 9
 10. *Ekotoxikologiska studier*
 - 10.1. Verkningar på akvatiska organismer
 - 10.1.1. Fisk
 - 10.1.2. Studier av *Daphnia magna* och arter som är närbesläktade med målorganismerna
 - 10.1.3. Studier av akvatiska mikroorganismer
 - 10.2. Verkningar på nyttiga och andra organismer utanför målgruppen
 - 10.2.1. Verkningar på honungsbin, om tillämpligt
 - 10.2.2. Verkningar på andra nyttiga organismer
 - 10.2.3. Verkningar på daggmask
 - 10.2.4. Verkningar på annat djurliv i jorden
 - 10.2.5. Verkningar på andra organismer utanför målgruppen som kan skadas
 - 10.2.6. Verkningar på jordens mikroflora
 11. *Sammanfattning och utvärdering av punkt 9 och 10*
 12. *Ovriga 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 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. Prover på föreslagen förpackning
-

*BILAGA 4***RISKFRASER**

*BILAGA 5***SKYDDSFASER**

*BILAGA 6***ENHETLIGA PRINCIPER FÖR UTVÄRDERING AV VÄXTSKYDDSMEDEL**
