

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS DIREKTIV 93/71/EØF

af 27. juli 1993

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af
15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelses-
midler⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Bilag II og III til direktiv 91/414/EØF indeholder
kravene til det dossier, ansøgerne skal indsende med
henblik på henholdsvis optagelse af et aktivt stof i bilag I
og godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel;

i bilag II og III må ansøgerne så præcist som muligt
kunne se, hvilke oplysninger der kræves, såsom en
nærmere beskrivelse af, under hvilke omstændigheder og
vilkår og med hvilke tekniske protokoller visse forsøg skal
udføres; disse præciseringer bør gives, så snart de forelig-
ger, for at give ansøgerne mulighed for at anvende dem
ved udarbejdelsen af deres dossierer;

der kan nu foretages en præcisering, hvad angår de gene-
relle bestemmelser i indledningen til bilag II og III, og
hvad angår datakravene effektivitetsforsøgene i afsnit 6 i
del A og B i bilag III;

i indledningen til bilag II og III står der på nuværende
tidspunkt, at alle de krævede data skal opnås under
anvendelse af principperne for god laboratoriepraksis
(GLP); anvendelsen af disse principper betragtes ikke som

relevant for effektivitetsforsøgene og for forsøgene vedrø-
rende visse fysisk-kemiske egenskaber eller andre oplys-
ninger, som ikke har tilknytning til data for egenskaber
og/eller sikkerhed, hvad angår menneskers eller dyrs
sundhed eller miljøet;

der bør desuden fastsættes en midlertidig undtagelse fra
anvendelsen af disse principper for visse datakravs
vedkommende for at give laboratorierne mulighed for at
tilpasse sig til GLP-kravene;

de specifikke retningslinjer fra Plantebeskyttelsesorganisa-
tionen for Europa og Middelhavsområderne (EPPO) giver
for øjeblikket det bedst foreliggende grundlag for fastsæt-
telse af de minimumskrav, der bør gælde i alle medlems-
staterne med hensyn til de retningslinjer, som skal
anvendes for effektivitetsforsøgene; det ser dog ud til, at
der hurtigt må foretages en nøje undersøgelse af disse
retningslinjer, og at der må fastlægges højere standarder i
nævnte direktiv i tilfælde, hvor visse retningslinjer fore-
kommer utilstrækkelige til udførelsen af effektivitetsforsø-
gene;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overens-
stemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for
Plantesundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 91/414/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) indledningen til bilag II affattes som anført i bilag I til
nævrende direktiv

⁽¹⁾ EFT nr. L 230 af 19. 8. 1991, s. 1.

- 2) indledningen til bilag III affattes som anført i bilag II til nærværende direktiv
- 3) afsnit 6 »Effektivitetsdata« i del A og B i bilag III affattes som anført i bilag III til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden for en frist på tolv måneder fra dets meddelelse. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved

offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. juli 1993.

På Kommissionens vegne

René STEICHEN

Medlem af Kommissionen

BILAG I

»INDLEDNING

De krævede oplysninger:

- 1.1. skal omfatte et teknisk dossier med de oplysninger, som er nødvendige for at vurdere de forudselige — øjeblikkelige eller senere forekommende — risici, som stoffet kan frembyde for mennesker, for dyr og for miljøet, og mindst indeholde de nedenfor omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater
- 1.2. skal, hvis det er relevant, udføres efter de i dette bilag nævnte eller beskrevne retningslinjer, når der er tale om undersøgelser, som er iværksat inden vedtagelsen af ændringen af dette bilag, skal undersøgelserne udføres under anvendelse af egnede internationalt eller nationalt anerkendte retningslinjer eller, hvis sådanne retningslinjer ikke foreligger, under anvendelse af reretningslinjer, som er accepteret af den kompetente myndighed.
- 1.3. skal, hvis en retningslinje ikke er egnet eller ikke er beskrevet, eller hvis der er anvendt andre retningslinjer end dem, der er nævnt i dette bilag, omfatte en begrundelse for den anvendte retningslinje, som den kompetente myndighed kan acceptere
- 1.4. skal, når den kompetente myndighed kræver det, omfatte en detaljeret beskrivelse af de anvendte retningslinjer, medmindre de er nævnt eller beskrevet i dette bilag, og en detaljeret beskrivelse af eventuelle fravigelser fra dem, herunder en begrundelse for disse fravigelser, som den kompetente myndighed kan acceptere
- 1.5. skal omfatte en udførlig og objektiv rapport om de foretagne undersøgelser tillige med en detaljeret beskrivelse af dem eller en begrundelse, som den kompetente myndighed kan acceptere, hvis:
 - visse data og oplysninger, som ikke er nødvendige som følge af stoffets art eller det påtænkte anvendelsesformål, ikke forelægges, eller
 - det ikke er videnskabeligt påkrævet eller teknisk muligt at forelægge visse data og oplysninger
- 1.6. skal i givet fald være udført i overensstemmelse med kravene i direktiv 86/609/EØF.
- 2.1. Forsøg og analyser skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i direktiv 87/18/EØF⁽¹⁾, hvis forsøgene gennemføres for at opnå data for egenskaber og/eller sikkerhed, hvad angår menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.
- 2.2. Som undtagelse fra punkt 2.1 kan prøver og analyser, der udføres for at opnå data for egenskaber og/eller sikkerhed med hensyn til honningbier og andre nytte-leddyr, udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsenheder eller organisationer, der mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til bilag III.

Denne undtagelsesbestemmelser udløber den 31. december 1999.

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

BILAG II

•INDLEDNING

De krævede oplysninger :

- 1.1. skal omfatte et teknisk dossier med de oplysninger, som er nødvendige for at vurdere de forudselige — øjeblikkelige eller senere forekommende — risici, som stoffet kan frembyde for mennesker, for dyr og for miljøet, og mindst indeholde de nedenfor omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater
- 1.2. skal, hvis det er relevant udføres efter de i dette bilag nævnte eller beskrevne retningslinjer ; når der er tale om undersøgelser, som er iværksat inden vedtagelsen af ændringen af dette bilag, skal undersøgelserne udføres under anvendelse af egnede internationalt eller nationalt anerkendte retningslinjer, eller, hvis sådanne retningslinjer ikke foreligger, under anvendelse af retningslinjer, som er accepteret af den kompetente myndighed
- 1.3. skal, hvis en retningslinje ikke er egnet eller ikke er beskrevet, eller hvis der er anvendt andre retningslinjer end dem, der er nævnt i dette bilag, omfatte en begrundelse for den anvendte retningslinje, som den kompetente myndighed kan acceptere
- 1.4. skal, når den kompetente myndighed kræver det, omfatte en detaljeret beskrivelse af de anvendte retningslinjer, medmindre de er nævnt eller beskrevet i dette bilag, og en detaljeret beskrivelse af eventuelle fravigelser fra dem, herunder en begrundelse for disse fravigelser, som den kompetente myndighed kan acceptere
- 1.5. skal omfatte en udførlig og objektiv rapport om de foretagne undersøgelser tillige med en detaljeret beskrivelse af dem eller en begrundelse, som den kompetente myndighed kan acceptere, hvis :
 - visse data og oplysninger, som ikke er nødvendige som følge af stoffets art eller dets påtænkte anvendelsesformål, ikke forelægges, eller
 - det ikke er videnskabeligt påkrævet eller teknisk muligt at forelægge visse data og oplysninger
- 1.6. skal i givet fald være udført i overensstemmelse med kravene i direktiv 86/609/EØF.
- 2.1. Forsøg og analyser skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i direktiv 87/18/EØF, hvis forsøgene gennemføres for at opnå data for egenskaber og/eller sikkerhed, hvad angår menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.
- 2.2. Prøver og analyser, der kræves i henhold til afsnit 6, punkt 6.2 til 6.7, i dette bilag, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller organisationer, der mindst opfylder følgende krav :
 - de skal have et tilstrækkeligt stort videnskabeligt og teknisk personale med den nødvendige uddannelse, oplæring, tekniske viden og erfaring til at varetage de opgaver, der overdrages det
 - de skal råde over det udstyr, der kræves til korrekt udførelse af de prøver eller målinger, de hævder at være kompetente til at udføre. dette udstyr skal vedligeholdes ordentligt og i givet fald kalibreres, inden det tages i brug, og derefter efter et nærmere fastlagt program
 - de skal råde over egnede forsøgsmarker og om nødvendigt væksthuse, vækstkabiner eller oplagingsrum. Det miljø, hvori forsøgene udføres, må ikke svække resultaterne eller forringe den præcision, målingerne kræves udført med
 - de skal give det relevante personale adgang til standardforskrifter og protokoller for forsøgene
 - de skal, når den kompetente myndighed ammoder herom, inden et forsøg påbegyndes, forelægge den detaljerede oplysninger om forsøget, som mindst omfatter stedet for forsøgets udførelse og de plantebeskyttelsesmidler, der indgår i forsøget
 - de skal sikre, at kvaliteten af det udførte arbejde svarer til dets art, omfang og formål
 - de skal opbevare alle originale observationer, beregninger og afledte data, kalibreringsjournaler og den endelige forsøgsrapport, så længe det pågældende middel er godkendt i Fællesskabet.

- 2.3. Medlemsstaterne skal kræve, at officielt anerkendte forsøgsheder og organisationer eller, hvis der anmodes herom, officielle institutioner og organisationer :
 - forelægger den relevante nationale myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige for at dokumentere, at de kan opfylde kravene i punkt 2.2
 - på ethvert tidspunkt accepterer de inspektioner, som de enkelte medlemsstater skal gennemføre på deres område med regelmæssige mellemrum for at kontrollere, at kravene i punkt 2.2 er opfyldt.
 - 2.4. Som undtagelse fra punkt 2.1 er bestemmelserne i punkt 2.2 og 2.3 også gældende indtil den 31. december 1999 for prøver og analyser, der udføres for at opnå data for egenskaber og/eller sikkerhed med hensyn til honningbier og andre nytte-leddyr.
 3. De krævede oplysninger skal omfatte den foreslåede klassificering og etikettering af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med de relevante fællesskabsdirektiver.
 4. I de enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at kræve visse oplysninger som omhandlet i bilag II, del A, når det gælder hjælpestoffer. Inden sådanne oplysninger kræves, og inden eventuelle nye undersøgelser må foretages, tages alle oplysninger om hjælpestoffet, som den kompetente myndighed har fået forelagt, i betragtning, især når :
 - det er tilladt at anvende hjælpestoffet i levnedsmidler, foder, medicin eller kosmetik i henhold til fællesskabslovgivningen, eller
 - der er forelagt et sikkerhedsdatablad for hjælpestoffet i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF.
-

BILAG III

*6. *Effektivitetsdata*

Generelt

De forelagte data skal være tilstrækkelige til at gøre det muligt at foretage en evaluering af plantebeskyttelsesmidlet. Det skal navnlig være muligt at evaluere, hvilke og hvor store fordele der er forbundet med at anvende præparatet i forhold til egnede referenceprodukter og skadetærskler, og at fastlægge bestingelserne for dets anvendelse.

Antallet af forsøg, der skal udføres og indberettes, afhænger hovedsagelig af faktorer såsom kendskabet til de egenskaber, der knytter sig til det eller de aktive stoffer, midlet indeholder, og de forskellige forhold, der gør sig gældende, herunder variabilitet i plantesundhedsforhold, klimafor-skelle, de forskellige former for landbrugspraksis, afgrødernes ensartethed, udbringningsmetode, skadegørers art og plantebeskyttelsesmidlets art.

Der skal fremskaffes og forelægges tilstrækkelige data til, at det kan bekræftes, at de konstaterede effekter holder stik for de pågældende områder og de forskellige forhold, der kan forventes at gøre sig gældende i de områder, hvortil midlet anbefales. Hvis en ansøger hævder, at forsøg i et eller flere af de områder, hvor midlet påtænkes anvendt, er unødvendige, fordi forholdene kan sammenlignes med forholdene i andre områder, hvor der er udført undersøgelser må ansøgeren ved hjælp af dokumentation underbygge påstanden om sammenlignelighed.

For at gøre det muligt at vurdere eventuelle forskelle fra vækstsæson til vækstsæson må der fremskaffes og forelægges tilstrækkelige data til, at plantebeskyttelsesmidlernes virkning kan bekræftes i hvert enkelt agronomisk og klimatisk område for hver enkelt kombination af afgrøde (eller plante-produkt)/skadegører. Normalt må der gives indberetning om forsøg vedrørende effektivitet eller fytotoksicitet, hvis det er relevant, i mindst to vækstsæsoner.

Hvis ansøgeren mener, at forsøgene fra den første vækstsæson giver en tilstrækkeligt solid bekræftelse af de forventede virkninger, der er forudsagt på grundlag af en ekstrapolering af resultaterne fra andre afgrøder, planteprodukter eller situationer eller fra forsøg med nært beslægtede præparater, må der gives en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed, for, at arbejdet ikke videreføres i endnu en vækstsæson. Omvendt må der, hvis de data, der er opnået i en bestemt vækstsæson, er af begrænset værdi for vurderingen af virkningen på grund af klimaforhold eller plantesundhedsforhold eller andet, udføres og gives indberetning om forsøg i en eller flere yderligere vækstsæsoner.

6.1. *Indledende forsøg*

Efter anmodning fra den kompetente myndighed skal der forelægges kortfattede rapporter om indledende forsøg, herunder væksthforsøg og markforsøg, der er udført for at vurdere den biologiske aktivitet og doseringsintervallet af plantebeskyttelsesmidlet og det eller de aktive stoffer, det indeholder. Disse rapporter giver den kompetente myndighed yderligere oplysninger til brug for dens evaluering af plantebeskyttelsesmidlet. Hvis disse oplysninger ikke forelægges, må der gives en begrundelse som kan accepteres af den kompetente myndighed.

6.2. *Effektivitetsforsøg**Formålet med forsøgene*

Forsøgene skal give tilstrækkelige data til at gøre det muligt at evaluere niveauet for og varigheden og konsekvensen af bekæmpelsen eller beskyttelsen eller eventuelle andre tiltænkte virkninger af plantebeskyttelsesmidlet sammenlignet med egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes.

Forsøgsbetingelser

Normalt består et forsøg af tre komponenter: forsøgsprodukt, referenceprodukt og ubehandlet kontrol.

Plantebeskyttelsesmidlets virkning skal undersøges i forhold til egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes. Et egnet referenceprodukt defineres som et godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der har udvist tilstrækkelig virkning i praksis under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold i det område, hvor midlet påtænkes anvendt. Generelt bør formuleringstype, virkninger på skadegørerne, virkningsspektrum og udbringningsmetode ligge tæt op ad det testede plantebeskyttelsesmiddels.

Plantebeskyttelsesmidler skal testes under forhold, hvor målgruppen af skadegørere har vist sig at være til stede i et omfang, der fremkalder eller vides at fremkalde skadelige virkninger (udbytte, kvalitet, høstbesvær mv.) på en ubehandlet afgrøde eller et ubehandlet areal eller på planter eller planteprodukter, som ikke er blevet behandlet, eller hvor skadegøreren er til stede i et sådant omfang, at der kan foretages en evaluering af plantebeskyttelsesmidlet.

Forsøg med henblik på fremskaffelse af data for plantebeskyttelsesmidler til bekæmpelse af skadegørere skal vise, hvor effektivt midlerne bekæmper de pågældende skadegørere eller arter, der er repræsentative for grupper, som midlerne hævdes at tage sigte på. Forsøgene skal omfatte de forskellige stadier af skadegørernes vækst- eller livscyklus, hvis dette er relevant, og de forskellige stammer eller racer, hvis disse kan forventes at udvise forskellige grader af modtagelighed.

Tilsvarende skal forsøg med henblik på fremskaffelse af data for plantebeskyttelsesmidler, der er vækstreguleringsmidler, vise, hvor store virkninger midlerne har på de arter, der skal behandles, og omfatte en undersøgelse af virkningen på et repræsentativt udsnit af de forskellige sorter, som midlerne påtænkes anvendt på.

For at skaffe klarhed over doseringsresponsen må lavere doser end den anbefalede dosis indgå i nogle forsøg, således at det kan vurderes, om den anbefalede dosis er den mindst mulige, der kræves for at opnå den ønskede virkning.

Varigheden af behandlingens virkninger skal undersøges i forhold til henholdsvis bekæmpelsen af de ønskede skadegørere eller virkningen på de behandlede planter eller planteprodukter. Hvis mere end en enkelt behandling anbefales, skal der gives indberetning om forsøg, der fastlår varigheden af virkningerne af en behandling, det påkrævede antal behandlinger og de ønskede intervaller mellem dem.

Der skal forelægges bevis for, at den anbefalede dosis, sprøjetidspunkt og udbringningsmetode resulterer i tilstrækkelig bekæmpelse eller beskyttelse eller har den tilsigtede virkning under en række forskellige forhold, der kan forventes at optræde ved anvendelsen i praksis.

Medmindre der er tydelige tegn på, at et plantebeskyttelsesmiddels virkning næppe i særlig grad vil blive påvirket af faktorer i miljøet, såsom temperatur eller regn, skal der foretages undersøgelser og gives indberetning om effekter af sådanne faktorer på virkningen, navnlig i tilfælde af, at man ved, at kemisk beslægtede midlers virkning påvirkes på en sådan måde.

Hvis foreslåede angivelser på etiketten omfatter anvisninger på brugen af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et eller flere andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, skal der gives oplysninger om blandingens virkning.

Retningslinje for forsøg

Forsøg skal være tilrettelagt med henblik på at undersøge bestemte spørgsmål, mest muligt at reducere virkningerne af tilfældig variation mellem forskellige dele af hver enkel forsøgslokalitet og at gøre det muligt at foretage en statistisk analyse af de resultater, som kan underkastes en sådan analyse. Udformningen, analysen og indberetningen af forsøg skal være i overensstemmelse med retningslinje 152 og 181 fra Plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområderne (EPPO). Rapporten skal omfatte en detaljeret og kritisk vurdering af dataene.

Forsøgene skal udføres i overensstemmelse med specifikke EPPO-retningslinjer, hvis sådanne foreligger, eller, hvis en medlemsstat kræver det, og forsøget udføres på denne medlemsstats område, med retningslinjer, der mindst opfylder kravene i den tilsvarende EPPO-retningslinje.

Der skal foretages en statistisk analyse af de resultater, som kan underkastes en sådan analyse. Om nødvendigt må den anvendte retningslinje tilpasses, så det bliver muligt at foretage en sådan analyse.

6.3. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens

Der skal fremskaffes laboratoriedata, hvis der forefindes oplysninger fra marken om forekomst og udvikling af resistens eller krydsresistens i skadegørerpopulationer over for det eller de aktive stoffer eller over for beslægtede aktive stoffer. Selv om disse oplysninger ikke direkte er relevante for de anvendelsesformål, for hvilke der ansøges om godkendelse eller fornyelse af godkendelse (andre skadegørere eller andre afgrøder), skal de ikke desto mindre fremlægges, hvis de foreligger, da de kan sige noget om sandsynligheden af, at der udvikler sig resistens i målproduktionen.

Hvis det er bevist, eller der foreligger oplysninger, som tyder på, at det kan forventes, at der udvikles resistens ved kommerciel anvendelse, skal der fremskaffes og forelægges bevis med hensyn til den pågældende skadegørerpopulations følsomhed over for plantebeskyttelsesmidlet. I disse tilfælde skal der fastlægges en bekæmpelsesstrategi, hvorved risikoen for, at der udvikles resistens eller krydsresistens hos målarterne, reduceres mest muligt

6.4. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter i henseende til mængde og/eller kvalitet

6.4.1. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet

Formålet med forsøgene

Forsøgene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af den mulige forekomst af afsmag eller lugt eller andre kvalitetsaspekter hos planter eller planteprodukter efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Omstændigheder, hvorunder forsøgene kræves

Muligheden for forekomst af afsmag eller lugt hos konsumafgrøder skal undersøges og indberettes, hvis:

- midlets art eller anvendelse bevirker, at der kan være risiko for forekomst af afsmag eller lugt
- andre midler, der er baseret på samme aktive stof eller et nært beslægtet aktivt stof, har vist sig at indebære risiko for forekomst af afsmag eller lugt.

Plantebeskyttelsesmidlernes virkninger på andre aspekter af behandlede planters eller planteprodukters kvalitet skal undersøges og indberettes, hvis:

- plantebeskyttelsesmidlets art eller anvendelse kan have skadelig indfyldelse på andre kvalitetsaspekter (f.eks. hvis der benyttes vækstregulatorer tæt på høsten), eller
- andre midler baseret på samme aktive stof eller et nært beslægtet aktivt stof, har vist sig at have skadelig indfyldelse på kvaliteten.

Forsøgene bør i første omgang udføres på hovedafgrøderne, som plantebeskyttelsesmidlet skal anvendes på, med dobbelt så stor dosis som normalt og, hvis det er relevant, under anvendelse af de vigtigste forarbejdningsmetoder. Hvis der observeres virkninger, skal forsøget udføres med den normale dosis.

Omfanget af påkrævede forsøg på andre afgrøder afhænger af, i hvor høj grad de er beslægtet med de allerede testede hovedafgrøder, mængden og kvaliteten af de data, der foreligger for disse hovedafgrøder, og af, i hvor høj grad anvendelsesmetoderne for plantebeskyttelsesmidlet og metoderne til forarbejdning af afgrøderne, hvis det er relevant, ligner hinanden. Det er normalt tilstrækkeligt at udføre forsøget med den vigtigste formuleringstype, der skal godkendes.

6.4.2. Virkninger på forarbejdningsprocesserne

Formålet med forsøgene

Forsøgene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af den mulige forekomst af skadelige virkninger efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet på forarbejdningsprocesserne eller på kvaliteten af de forarbejdede produkter.

Omstændigheder, hvorunder forsøgene kræves

Når de behandlede planter eller planteprodukter normalt er bestemt til at indgå i en forarbejdningsproces såsom vinfremstilling, brygning eller brødbagning, og når der forekommer betydende restkoncentrationer ved høsten, skal muligheden for forekomst af skadelige virkninger undersøges og indberettes, hvis:

- det tyder på, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet kan have indflydelse på de pågældende processer (f.eks. når der anvendes vækstregulatorer eller fungicider tæt på høsten), eller
- andre midler baseret på samme aktive stof eller et nært beslægtet aktivt stof har vist sig at have ugunstig indflydelse på disse processer eller de forarbejdede produkter.

Det er normalt tilstrækkeligt at udføre forsøget med den vigtigste formuleringstype, der skal godkendes.

6.4.3. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter

Formålet med forsøgene

Forsøgene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af plantebeskyttelsesmidlets virkning og af muligheden for et fald i udbytte eller tab ved oplagring af behandlede planter eller planteprodukter.

Omstændigheder, hvorunder forsøgene kræves

Plantebeskyttelsesmidlernes virkninger på udbytte eller udbyttekomponenter, når det gælder behandlede planter eller planteprodukter, skal bestemmes, hvis det er relevant. Når det kan forventes, at behandlede planter eller planteprodukter skal oplagres, skal virkningen på udbytte efter oplagring, herunder data for holdbarhed, fastslås, hvis det er relevant.

Disse oplysninger vil normalt i de forsøg, der skal udføres i henhold til punkt 6.2.

6.5. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige sorter) eller for målgruppen af planteprodukter

Formålet med forsøgene

Forsøgene skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af plantebeskyttelsesmidlets virkning og af muligheden for forekomst af fytotoksicitet efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Omstændigheder, hvorunder forsøgene kræves

For herbicider og andre plantebeskyttelsesmidler, hvorom det under de i henhold til punkt 6.2 udførte forsøg konstateres, at de har skadelige virkninger, omend disse virkninger er forbigående, skal selektiviteten for målgruppen af afgrøder fastslås under anvendelse af to gange den anbefalede dosis. En intermediær dosis må også undersøges, hvis der konstateres alvorlige fytotoksiske virkninger.

Når der forekommer skadelige virkninger, men disse virkninger hævdes at være betydningsløse sammenlignet med fordelene ved anvendelsen eller hævdes at være forbigående, kræves der dokumentation for denne påstand. Om nødvendigt må der fremlægges udbyttmålinger.

Det skal påvises, at et plantebeskyttelsesmiddel uden risiko kan anvendes på de vigtigste sorter af de hovedafgrøder, det anbefales til, herunder virkningen på afgrødens udviklingsstadium, frodighed og andre faktorer, som kan påvirke modtageligheden over for skade eller beskadigelse.

Omfanget af påkrævede forsøg på andre afgrøder afhænger af, i hvor høj grad de er beslægtet med de allerede testede hovedafgrøder, mængden og kvaliteten af de data, der foreligger for disse hovedafgrøder, og af, i hvor høj grad anvendelsesmetoderne for plantebeskyttelsesmidlet, hvis dette er relevant, ligner hinanden. Det er normalt tilstrækkeligt at udføre prøven med den vigtigste formuleringstype, der skal godkendes.

Hvis foreslåede angivelser på etiketten omfatter anvisninger på brugen af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et eller flere andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, gælder bestemmelserne i de forudgående afsnit for blandingen.

Retningslinje for forsøgene

Observationer vedrørende fytotoksicitet skal finde sted i de forsøg, der er fastsat i punkt 6.2.

Hvis der konstateres fytotoksiske virkninger, skal de vurderes og registreres korrekt i overensstemmelse med EPPO-retningslinje 135, eller, hvis en medlemsstat kræver det, og prøven udføres på denne medlemsstats område, med retningslinjer, der mindst opfylder kravene i denne EPPO-retningslinje.

Der skal foretages en statistisk analyse af de resultater, som kan underkastes en sådan analyse. Om nødvendigt må den anvendte retningslinje tilpasses, så det bliver muligt at foretage en sådan analyse.

- 6.6 Observerede, uønskede eller utilsigtede, f.eks. på nytte- og andre organismer uden for målgruppen, på efterfølgende afgrøder, andre planter eller dele af behandlede planter, som anvendes til formering (f.eks. frø, stiklinger, udløbere)

6.6.1 Virkning på efterfølgende afgrøder

Formålet med de krævede oplysninger

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af eventuelle skadelige virkninger på efterfølgende afgrøder af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Hvis data, der er fremskaffet i overensstemmelse med afsnit 9, punkt 9.1, viser tilstedeværelse af betydende restkoncentrationer af det aktive stof, dets metabolitter eller nedbrydningsprodukter, som har eller kan have biologisk aktivitet i efterfølgende afgrøder, i jorden eller i plantemateriale såsom halm eller organisk materiale op til sånings- eller udplantningstidspunktet for eventuelle efterfølgende afgrøder, skal der fremlægges observationer om virkningerne på det normale spektrum af efterfølgende afgrøder.

6.6.2 Virkning på andre planter, herunder naboafgrøder

Formålet med de krævede oplysninger

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af de eventuelle skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på andre planter, herunder naboafgrøder.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal forelægges observationer vedrørende skadelige virkninger på andre planter, herunder det normale spektrum af naboafgrøder, når der er tegn på, at plantebeskyttelsesmidlet kan påvirke disse planter via afdrift i forbindelse med fordampning.

6.6.3 Virkning på behandlede planter eller planteprodukter, som anvendes til formering

Formålet med de krævede oplysninger

Der skal fremlægges tilstrækkelige data til, at der kan foretages en evaluering af eventuelle skadelige virkninger af en behandling med plantebeskyttelsesmidlet på planter eller planteprodukter, som anvendes til formering.

Omstændigheder, hvorunder oplysningerne kræves

Der skal fremlægges observationer vedrørende plantebeskyttelsesmidlernes virkning på plantedele, som anvendes til formering, medmindre de påtænkte anvendelsesformål udelukker anvendelse på afgrøder, som er bestemt til produktion af frø, stiklinger, udløbere eller knolde:

- i) frø: vitalitet, spireevne og vigør
- ii) stiklinger: rodvækst og tilvækst
- iii) udløbere: etablering og tilvækst
- iv) knolde: brydning og normal vækst.

Retningslinje for prøverne

Når det gælder frø, skal prøverne udføres efter ISTA-metoder⁽¹⁾.

⁽¹⁾ International Rules for Seed Testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, Number 2, 1985.

6.6.4. Virkninger på nyttige og andre organismer uden for målgruppen

Eventuelle positive eller negative virkninger på forekomsten af andre skadegørere, der er observeret under de prøver, som udføres i henhold til kravene i dette afsnit, indberettes. Der skal også gives indberetning om observerede virkninger på miljøet, især virkninger på flora og fauna og/eller nyttige organismer.

6.7. Sammendrag og evaluering i dataene i punkt 6.1 til 6.6

Der skal forelægges et sammendrag af alle data og oplysninger, der omhandles i punkt 6.1 til 6.6, sammen med en detaljeret og kritisk vurdering af dataene, særlig med henvisning til de fordele, plantebeskyttelsesmidlet frembyder, skadelige virkninger, der forekommer eller kan opstå, og foranstaltninger, der er nødvendige for at undgå eller reducere ugunstige virkninger mest mulig.
