

RÅDETS DIREKTIV 94/43/EF

af 27. juli 1994

om affattelsen af bilag VI til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af
plantebeskyttelsesmidler

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Euro-
pæiske Fællesskab,under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af
15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmid-
ler ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

Der skal i bilag VI til direktiv 91/414/EØF opstilles
ensartede principper med henblik på at sikre, at medlems-
staterne, når de træffer beslutning om plantebeskyttelses-
midler, anvender kravene i artikel 4, stk. 1, litra b), c), d)
og e), i nævnte direktiv på ensartet måde og under
iagttagelse af det høje niveau for beskyttelse af miljøet
samt menneskers og dyrs sundhed, som nævnte direktiv
tilstræber;

der skal derfor fastlægges detaljerede principper for vur-
deringen af de oplysninger, som ansøgerne indsender om
plantebeskyttelsesmidler, og for beslutningsprocessen på
grundlag af resultaterne af denne vurdering med henblik
på meddelelse af godkendelse;

disse principper skal fastlægges for hvert af de forskellige
krav, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra b), c), d)
og e);

det vil i første omgang være hensigtsmæssigt kun at
fastlægge ensartede principper for kemiske plantebeskyt-
telsesmidler, og der skal derfor senere efter proceduren i
artikel 18, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF fastlægges ensar-
tede principper for produkter, der indeholder mikroorga-
nismen;

bestemmelserne i nærværende direktiv vedrørende vand-
beskyttelse berører ikke de forpligtelser, der påhviler
medlemsstaterne i medfør af direktiverne om vandbeskyt-

telse, navnlig direktiv 75/440/EØF ⁽²⁾, 80/68/EØF ⁽³⁾ og
80/778/EØF ⁽⁴⁾;

det er nødvendigt at tage ovennævnte direktiver op til
fornyset overvejelse, og det bør gøres snarest muligt;

indtil dette er gjort, finder de bestemmelser i nærværende
direktiv, som vedrører vandsbeskyttelse, anvendelse som
overgangsbestemmelser;

det er vigtigt at vurdere virkningen af anvendelsen af
plantebeskyttelsesmidler på grundvandet, men de forhån-
denværende modeller gør det ikke muligt tilstrækkelig
nøjagtigt at anslå den forventede koncentration i grund-
vandet; det er derfor nødvendigt at tage bestemmelserne i
del C, punkt 2.5.1.2, litra b), i bilag VI til direktiv
91/414/EØF op til fornyet overvejelse, så snart det bliver
muligt at anslå denne koncentration præcist ved hjælp af
modeller, som er godkendt på fællesskabsplan —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag VI til direktiv 91/414/EØF affattes som anført i
bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og admini-
strative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette
direktiv senest et år efter dets ikrafttræden.

⁽²⁾ Rådets direktiv 75/440/EØF af 16. juni 1975 om kvalitets-
krav til overfladevand, som anvendes til fremstilling af drik-
kevand i medlemsstaterne (EFT nr. L 194 af 25. 7. 1975,
s. 34). Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/692/EØF
(EFT nr. L 377 af 31. 12. 1991, s. 48).

⁽³⁾ Rådets direktiv 80/68/EØF af 17. december 1979 om beskyt-
telse af grundvandet mod forurening forårsaget af visse
farlige stoffer (EFT nr. L 20 af 26. 1. 1980, s. 43). Direktivet
er senest ændret ved direktiv 91/692/EØF (EFT nr. L 377 af
31. 12. 1991, s. 48).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 80/778/EØF af 15. juli 1980 om kvaliteten af
drikkevand (EFT nr. L 229 af 30. 8. 1980, s. 11). Direktivet
er senest ændret ved direktiv 91/692/EØF (EFT nr. L 377 af
31. 12. 1991, s. 48).

⁽¹⁾ EFT nr. L 230 af 19. 8. 1991, s. 1. Direktivet er ændret ved
direktiv 93/71/EØF (EFT nr. L 221 af 31. 8. 1993, s. 27).

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

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. juli 1994.

På Rådets vegne

Th. WAIGEL

Formand

BILAG

»BILAG VI

ENSARTEDE PRINCIPPER FOR VURDERING OG GODKENDELSE AF
PLANTEBESKYTTELSESMIDLER

INDHOLDSFORTEGNELSE

A. INDLEDNING

B. VURDERING

1. Generelle principper

2. Specifikke principper

- 2.1. Effektivitet
- 2.2. Fravær af uønskede virkninger på planter eller planteprodukter
- 2.3. Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes
- 2.4. Virkninger på menneskers eller dyrs sundhed
 - 2.4.1. På grund af plantebeskyttelsesmidlet
 - 2.4.2. På grund af restkoncentrationer
- 2.5. Indflydelse på miljøet
 - 2.5.1. Midlets skæbne og spredning i miljøet
 - 2.5.2. Virkninger på ikke-målarter
- 2.6. Analysemetoder
- 2.7. Fysiske og kemiske egenskaber

C. BESLUTNINGSPROCES

1. Generelle principper

2. Specifikke principper

- 2.1. Effektivitet
- 2.2. Fravær af uønskede virkninger på planter eller planteprodukter
- 2.3. Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes
- 2.4. Virkninger på menneskers eller dyrs sundhed
 - 2.4.1. På grund af plantebeskyttelsesmidler
 - 2.4.2. På grund af restkoncentrationer
- 2.5. Indflydelse på miljøet
 - 2.5.1. Midlets skæbne og spredning i miljøet
 - 2.5.2. Virkninger på ikke-målarter
- 2.6. Analysemetoder
- 2.7. Fysiske og kemiske egenskaber

A. INDLEDNING

1. De principper, der er opstillet i dette bilag, tager sigte på at sikre, at vurderinger og beslutninger i forbindelse med godkendelse af de plantebeskyttelsesmidler, som er kemiske præparater, resulterer i, at kravene i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b), c), d) og e), imødekommes af alle medlemsstaterne under iagttagelse af det høje niveau for beskyttelse af miljøet samt menneskers og dyrs sundhed, som direktivet tilstræber.
2. Ved vurdering af ansøgninger og meddelelse af godkendelser skal medlemsstaterne
 - a) — forvisse sig om, at det indgivne dossier er i overensstemmelse med kravene i bilag III senest på tidspunktet for afslutning af vurderingen med henblik på beslutningstagning, jf. dog direktivets artikel 13, stk. 1, litra a), samt stk. 4 og stk. 6
 - forvisse sig om, at de forelagte data er acceptable i henseende til omfang, kvalitet, overensstemmelse og pålidelighed samt tilstrækkelige til, at der kan foretage en forsvarlig vurdering af dossieret
 - i relevante tilfælde foretage vurdering af de begrundelser, som ansøgeren har fremsat for at undlade at fremlægge bestemte data
 - b) tage hensyn til dataene i bilag II om aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidlet, som er indsendt med henblik på optagelse af det pågældende aktive stof i bilag I, samt resultaterne af vurderingen af disse oplysninger, jf. dog direktivets artikel 13, stk. 1, litra b), samt stk. 2, 3 og 6
 - c) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som de med rimelighed forventes at råde over og som vedrører plantebeskyttelsesmidlets nyttevirkning eller de eventuelle uheldige virkninger af det, af dets bestanddele eller af dets restkoncentrationer.
3. Når der i de specifikke principper for vurdering henvises til data i bilag II, forstås herved de data, der henvises til i punkt 2, litra b).
4. Hvis de forelagte data og oplysninger er tilstrækkelige til, at vurderingen kan afsluttes med henblik på en af de påtænkte anvendelser, skal ansøgningen vurderes og beslutningen træffes for den nævnte anvendelse.

På baggrund af de fremsatte begrundelser støttet af eventuelle nødvendige uddybninger afviser medlemsstaterne ansøgninger, hvis mangelen på data gør det umuligt at afslutte vurderingen og træffe en forsvarlig beslutning for mindst en af de påtænkte anvendelser.

5. Under vurderings- og beslutningsprocessen samarbejder medlemsstaterne med ansøgerne med henblik på at løse eventuelle problemer i forbindelse med dossieret på et tidligt tidspunkt eller på et tidligt tidspunkt at fastslå, hvilke yderligere undersøgelser der måtte være nødvendige for en forsvarlig vurdering af dossieret, eller at ændre foreslåede betingelser for den påtænkte anvendelse eller at modificere plantebeskyttelsesmidlets art eller sammensætning, således at det sikres, at kravene i dette bilag eller i direktivet fuldt ud opfyldes.

Medlemsstaterne skal normalt kunne tage en begrundet beslutning senest tolv måneder efter, at de har fået forelagt et teknisk set komplet dossier. Et dossier er teknisk set komplet, når det opfylder alle kravene i bilag III.

6. De afgørelser, som medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer under vurderings- og beslutningsprocessen, skal være baseret på videnskabelige principper, der helst skal være internationalt anerkendt, (f.eks. af EPPO) og støttet af ekspertrådgivning.

B. VURDERING**1. Generelle principper**

1. På grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden vurderer medlemsstaterne de oplysninger, der omhandles i del A, punkt 2, og navnlig
 - a) bedømmer de virkningen af plantebeskyttelsesmidlet set som dets effektivitet og fytotoksicitet ved hver af de anvendelser, for hvilken der ansøges om godkendelse, og

- b) fastslår de, hvilke farer der måtte opstå, bedømmer deres betydning og foretager et skøn med hensyn til de tænkelige risici for mennesker, dyr eller miljøet.
2. Ved vurderingen af ansøgninger, der er indgivet i henhold til direktivets artikel 4, som blandt andet fastsætter, at medlemsstaterne tager hensyn til alle normale forhold, hvorunder plantebeskyttelsesmidlet vil kunne anvendes samt følgerne af sådan anvendelse, påser medlemsstaterne, at de påtænkte praktiske brugsbetingelser er taget i betragtning ved vurderingen. Dette skal især omfatte anvendelsesformål, dosering, udbringningsmåde, -hyppighed og -tidspunkt samt midlets art og sammensætning. I alle tilfælde, hvor dette er muligt, tager medlemsstaterne også principperne for integreret kontrol i betragtning.
 3. Ved vurderingen af indgivne ansøgninger tager medlemsstaterne hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de steder, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes anvendt.
 4. Ved fortolkningen af vurderingsresultaterne tager medlemsstaterne hensyn til eventuelle usikkerhedsmomenter i de oplysninger, der er fremkommet under vurderingen, så det sikres, at risikoen for ikke at opdage skadelige virkninger eller for at undervurdere deres betydning bliver mindst mulig. Selve beslutningsprocessen skal undersøges, så springende punkter eller enkeltdata, for hvis vedkommende usikkerhed kunne medføre forkert klassificering af risiko, bliver konstateret.

Vurderingen tager udgangspunkt i de bedst mulige foreliggende data eller skøn, som afspejler realistiske brugsbetingelser for plantebeskyttelsesmidlet.

Der foretages derefter en ny vurdering, hvorved der tages hensyn til eventuelle usikkerhedsmomenter i de kritiske data og en række brugsbetingelser, som vil kunne forekomme, og som giver en realistisk forestilling om det værst tænkelige tilfælde, så det kan afgøres, om det første skøn eventuelt kunne have været væsentligt anderledes.

5. Hvis de specifikke principper i kapitel 2 foreskriver benyttelse af beregningsmodeller ved vurderingen af et plantebeskyttelsesmiddel, skal sådanne modeller:
 - give det bedst mulige skøn over alle relevante processer, der indgår, under hensyntagen til realistiske parametre og antagelser
 - underkastes analyse som omhandlet i punkt 1.4
 - underbygges pålideligt med målinger foretaget under omstændigheder, der er relevante for benyttelse af modellen
 - være relevante for forholdene det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.
6. Hvis der henvises til metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter i de specifikke principper, må der kun tages hensyn til de produkter, der er relevante for det omhandlede kriterium.

2. Specifikke principper

Ved vurderingen af indgivne data og oplysninger til støtte for ansøgninger anvender medlemsstaterne nedenstående principper, idet de generelle principper i kapitel 1 ikke berøres heraf.

2.1. Effektivitet

- 2.1.1. Hvis den påtænkte anvendelse går ud på bekæmpelse af eller beskyttelse mod en organisme, vurderer medlemsstaterne, om denne organisme kunne være skadelig under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.
- 2.1.2. Hvis den påtænkte anvendelse går ud på andet end bekæmpelse af eller beskyttelse mod en organisme, vurderer medlemsstaterne, om der kunne opstå væsentlige beskadigelser, tab eller ulemper under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, såfremt plantebeskyttelsesmidlet ikke blev anvendt.
- 2.1.3. Medlemsstaterne vurderer effektivitetsdataene for plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III i henseende til bekæmpelsesgraden eller den ønskede virknings omfang og under hensyntagen til nedenstående relevante forsøgsbetingelser:

- valg af kultur eller sort
- de landbrugsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold
- skadegørers tilstedeværelse og populationstæthed
- kulturens og skadegørers udviklingsstadium
- mængden af anvendt plantebeskyttelsesmiddel
- hvis det kræves angivet på etiketten: mængden af adjuvant
- udbringningshyppighed og -tidspunkter
- type udbringningsudstyr.

2.1.4. Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets virkning under en række forskellige landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der kan tænkes at forekomme i praksis det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, og navnlig nedenstående:

- i) omfanget, ensartetheden og varigheden af den tilsigtede virkning afhængigt af doseringen i sammenligning med et eller flere passende referencemidler og en ubehandlet kontrolkultur
- ii) henholdsvis effekt på udbyttet eller reduktion af lagertab udtrykt i mængde og/eller kvalitet i sammenligning med et eller flere passende referencemidler og en ubehandlet kontrolkultur.

Hvis der ikke findes et passende referencemiddel, vurderer medlemsstaterne plantebeskyttelsesmidlets virkning med henblik på at bestemme, om det giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

2.1.5. Hvis etiketten omfatter krav om brug af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanter som en tankblanding, foretager medlemsstaterne en vurdering som omhandlet i punkt 2.1.1 til 2.1.4 af de oplysninger, der er meddelt om blandingen.

Hvis etiketten omfatter anbefalinger af brug af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller adjuvanter som en tankblanding, vurderer medlemsstaterne det hensigtsmæssige ved blandingen og dens brugsbetingelser.

2.2. *Fravær af uønskede virkninger på planter eller planteprodukter*

2.2.1. Medlemsstaterne vurderer omfanget af uheldige virkninger på den behandlede kultur efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser, sammenlignet med henholdsvis et eller flere passende referencemidler, hvis sådanne findes, og/eller en ubehandlet kontrolkultur:

- a) ved vurderingen tages nedenstående oplysninger i betragtning:
 - i) effektivitetsdataene i henhold til bilag III
 - ii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet som f.eks. midlets art, dosering, udbringningsmåde, antal udbringninger og udbringningstidspunkt
 - iii) alle relevante oplysninger om det aktive stof, jf. bilag II, herunder virkemåde, damptryk, fordampningshastighed og vandopløselighed
- b) vurderingen omfatter nedenstående:
 - i) arten, hyppigheden, omfanget og varigheden af iagttagne fytotoksiske virkninger og de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold, der har indflydelse herpå
 - ii) forskelle mellem de vigtigste sorter med hensyn til deres følsomhed for fytotoksiske virkninger
 - iii) den del af den behandlede kultur eller de behandlede planteprodukter, hvor der iagttages fytotoksiske virkninger
 - iv) den uheldige effekt på udbyttet af den behandlede kultur eller de behandlede planteprodukter udtrykt i mængde og/eller kvalitet
 - v) den uheldige virkning på behandlede planter eller planteprodukter, der skal bruges til forering, f.eks. livskraft, spiringsevne, roddannelse og etablering

vi) hvis der er tale om meget flygtige produkter: den uheldige virkning på tilgrænsende afgrøder.

2.2.2. Hvis de foreliggende data angiver, at det aktive stof eller væsentlige metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter bliver ved at være til stede i jord og/eller i eller på plantemateriale efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser, vurderer medlemsstaterne omfanget af uheldige virkninger på efterfølgende afgrøder. Denne vurdering foretages som foreskrevet i punkt 2.2.1.

2.2.3. Hvis etiketten omfatter krav om brug af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, foretages en vurdering af de oplysninger, der er meddelt om blandingen, som foreskrevet i punkt 2.1.1.

2.3. *Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes*

Hvis den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sigter på at indvirke på hvirveldyr, vurderer medlemsstaterne, hvorledes denne virkning opnås, og hvilke virkninger det har på måldyrenes adfærd og sundhedstilstand; hvis den tilsigtede virkning er at dræbe måldyret, vurderer medlemsstaterne, hvor lang tid der forløber inden dyrets død, og under hvilke betingelser denne indtræffer.

Ved denne vurdering tages nedenstående oplysninger i betragtning:

- i) alle relevante oplysninger i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen af dem, herunder de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne
- ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder toksikologiske undersøgelser og effektivitetsdata.

2.4. *Virkninger på menneskers eller dyrs sundhed*

2.4.1. På grund af plantebeskyttelsesmidlet

2.4.1.1. Medlemsstaterne vurderer sprøjtepersonalets eksponering for det aktive stof og/eller for toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, som kan tænkes at forekomme under de påtænkte brugsbetingelser (især dosis, udbringningsmåde og klimatologiske forhold) for plantebeskyttelsesmidlet, og benytter hertil helst realistiske data for eksponering og, hvis sådanne ikke foreligger, en passende, valideret beregningsmodel.

- a) ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:
 - i) de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf, herunder den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL). Den acceptable eksponering af sprøjtepersonale er den mængde aktivt stof, som sprøjteføreren kan udsættes for, og som ikke vil skade hans helbred. Den acceptable eksponering af sprøjtepersonale udtrykkes i mg kemikalium pr. kg legemsvægt af sprøjteføreren. Den er baseret på det højeste niveau, hvor ingen skadevirkning er konstateret under forsøgene hos den mest følsomme af de relevante dyrearter, eller, hvis der foreligger passende data, hos mennesket
 - ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof som f.eks. fysiske og kemiske egenskaber
 - iii) de toksikologiske undersøgelser i henhold til bilag III, herunder, når det er hensigtsmæssigt, undersøgelser af optagelse gennem huden
 - iv) andre relevante oplysninger i henhold til bilag III, f.eks.:
 - midlets sammensætning
 - midlets art
 - emballageform, -størrelse og -type
 - anvendelsesområde og kulturens eller måldyrets art
 - udbringningsmåde, herunder håndtering, påfyldning og blanding af midlet
 - anbefalede forholdsregler til mindskelse af eksponering
 - anbefalede værnemidler
 - største dosering
 - mindste sprøjtemængde angivet på etiketten
 - antal udbringninger og udbringningstidspunkt.

b) der foretages vurdering af hver enkelt udbringningsmåde og af det udbringningsudstyr, som foreslås anvendt til plantebeskyttelsesmidlet, såvel som af de forskellige slags emballager, som skal benyttes, og deres størrelse, idet der tages hensyn til blanding, påfyldning, udbringning af plantebeskyttelsesmidlet og rengøring og løbende vedligeholdelse af udbringningsudstyret.

2.4.1.2. Medlemsstaterne undersøger oplysningerne om den påtænkte emballages beskaffenhed og karakteristika, især med hensyn til følgende:

- emballagens type
- dens dimensioner og rumindhold
- åbningens størrelse
- type lukning
- dens styrke, tæthed, resistens over for normal transport og håndtering
- dens resistens over for indholdet og foreneligheden mellem emballage og indhold.

2.4.1.3. Medlemsstaterne foretager en undersøgelse af de påtænkte værnemidler; de vurderer især følgende:

- om de er lette at anskaffe og om de er tilstrækkelige
- om de er bekvemme at have på under hensyntagen til de fysiske begrænsninger og relevante vejrforhold.

2.4.1.4. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at andre mennesker (arbejdere eller andre, som efter udbringningen udsættes for plantebeskyttelsesmidlet) eller dyr skal kunne blive eksponeret for det aktive stof og/eller andre toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelserne af det aktive stof i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf, herunder det acceptable niveau for eksponering af brugeren
- ii) de toksikologiske undersøgelser i henhold til bilag III, herunder eventuelt undersøgelser af optagelse gennem huden
- iii) andre relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III som f.eks.:
 - »re-entry«-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider og andre forholdsregler til beskyttelse af mennesker og dyr
 - udbringningsmåde, særlig sprøjtning
 - største dosering
 - største sprøjtemængde
 - midlets sammensætning
 - behandlingsrester på planter og planteprodukter
 - andre aktiviteter, hvorved arbejdere bliver eksponeret.

2.4.2. På grund af restkoncentrationer

2.4.2.1. Medlemsstaterne vurderer de specifikke toksikologiske oplysninger i henhold til bilag II og navnlig nedenstående:

- bestemmelse af en acceptabel daglig indtagelse (ADI)
- identifikation af nedbrydnings- og reaktionsprodukter samt metabolitter i behandlede planter eller planteprodukter
- adfærden af restkoncentrationer af det aktive stof og dets metabolitter fra udbringningstidspunktet til høsten eller, i tilfælde af anvendelse efter høsten, indtil udtagning af planteprodukterne fra lager.

2.4.2.2. Forud for vurderingen af omfanget af restkoncentrationer i de rapporterede forsøg eller i produkter af animalsk oprindelse gennemgår medlemsstaterne følgende oplysninger:

- data om påtænkt god landbrugsmæssig praksis, herunder data om udbringning i henhold til bilag III og påtænkte behandlingsfrister ved anvendelse før høst og tilbageholdelsestid eller lagertid ved anvendelse efter høst

- midlets art
 - analysemetoder og bestemmelse af restkoncentrationen.
- 2.4.2.3. Medlemsstaterne vurderer ud fra dækkende statistiske modeller omfanget af restkoncentrationer i de rapporterede forsøg. Denne vurdering foretages af hver påtænkt anvendelse under hensyntagen til nedenstående:
- i) de påtænkte betingelser for brug af plantebeskyttelsesmidlet
 - ii) de specifikke oplysninger om restkoncentrationer i eller på behandlede planter, planteprodukter, levnedsmidler og foder i henhold til bilag III samt fordelingen af restkoncentrationer mellem spiselige og ikke-spiselige dele
 - iii) de specifikke oplysninger om restkoncentrationer i eller på behandlede planter, planteprodukter, levnedsmidler og foder i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
 - iv) de realistiske muligheder for ekstrapolation af data mellem kulturer.
- 2.4.2.4. Medlemsstaterne vurderer indholdet af restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse under hensyntagen til oplysningerne i henhold til bilag III, del A, punkt 8.4, og til restkoncentrationer hidrørende fra andre former for anvendelse.
- 2.4.2.5. Medlemsstaterne anslår den potentielle eksponering af forbrugerne gennem kosten og ad eventuelle andre eksponeringsveje ved hjælp af en passende beregningsmodel. Ved vurderingen tages der eventuelt hensyn til andre informationskilder såsom andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter.
- 2.4.2.6. Medlemsstaterne anslår i relevante tilfælde dyrs eksponering under hensyntagen til indholdet af restkoncentrationer i behandlede planter eller planteprodukter til opfodring.

2.5. *Indflydelse på miljøet*

2.5.1. Midlets skæbne og spredning i miljøet

Ved vurderingen af plantebeskyttelsesmidlets skæbne og spredning i miljøet tager medlemsstaterne alle dele af miljøet i betragtning, således også flora og fauna, og navnlig nedenstående:

- 2.5.1.1. Medlemsstaterne skønner, om plantebeskyttelsesmidlet muligvis lander i jorden under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne nedbrydningshastigheden og -vejen i jorden, mobiliteten i jorden og forandringen af den samlede koncentration (ekstraherbar og ikke-ekstraherbar (*)) af det aktive stof og de relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der kan forventes i jorden det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, efter anvendelse under de påtænkte brugsbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og adfærd i jorden i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof, såsom:
 - molekylvægt
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighed
 - dissociationskonstant
 - fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter

(*) Ikke-ekstraherbare restkoncentrationer i planter og jord defineres som kemiske stoffer med oprindelse i pesticider, der anvendes ifølge god landbrugsmæssig praksis, og som ikke kan ekstraheres ved metoder, der ikke forandrer disse restkoncentrationer væsentligt. Disse ikke-ekstraherbare restkoncentrationer anses for ikke at omfatte fragmenter, der er opstået ad metaboliske veje, som fører til naturlige stoffer.

- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder oplysninger om fordeling og spredning i jorden
- iv) når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter.

2.5.1.2. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at plantebeskyttelsesmidlet kan komme i kontakt med grundvand, som er beregnet til fremstilling af drikkevand, under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, anslår medlemsstaterne ved hjælp af en passende EF-godkendt beregningsmodel koncentrationen af det aktive stof og de relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der kan forventes i grundvandet på eller fra det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

I mangel af en EF-godkendt beregningsmodel baserer medlemsstaterne især deres vurdering på resultaterne af undersøgelser af mobilitet og persistens i jord, jf. bilag II og III.

Ved vurderingen tages endvidere følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om det aktive stofs skæbne og adfærd i jord og vand i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof som f.eks.:
 - molekylvægt
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighed
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - dissociationskonstant
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder oplysningerne om midlets fordeling og nedbrydelighed i jord og vand
- iv) når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktive stof eller efterlader de samme restprodukter
- v) når det er relevant: oplysninger om spredning, herunder omdannelse og binding i den mættede zone
- vi) når det er relevant: oplysninger om metoderne til udvinding og behandling af drikkevand det sted, hvor midlet påtænkes anvendt
- vii) når det er relevant: oplysninger på grundlag af overvågning af, om det aktive stof er til stede i grundvandet som følge af tidligere anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholdt det aktive stof, eller som efterlader de samme restprodukter.

2.5.1.3. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at plantebeskyttelsesmidlet kan komme i kontakt med overfladevandet under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne — ved hjælp af en passende, EF-godkendt beregningsmodel — den forventede korttids- og langtidskoncentration af det aktive stof af metabolitterne samt af nedbrydnings- og reaktionsprodukterne, der kan forventes i overfladevandet det sted, hvor midlet tænkes anvendt, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

I mangel af en EF-godkendt beregningsmodel baserer medlemsstaterne især deres vurdering på resultaterne af undersøgelser af mobilitet og persistens i jord samt på oplysningerne om afstrømning og vinddrift som omhandlet i bilag II og III.

Ved denne vurdering tages endvidere følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om midlets skæbne og adfærd i jord og vand i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof, såsom:
 - molekylvægt
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient

- damptryk
 - flygtighed
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - disassociationskonstant
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder oplysningerne om midlets fordeling og nedbrydelighed i jord og vand
- iv) eventuelle eksponeringsveje:
- vinddrift
 - afstrømning
 - oversprøjtning
 - udledning via dræn
 - udvaskning
 - afsætning fra atmosfæren
- v) når det er relevant: andre godkendte anvendelser på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter
- vi) når det er relevant: data om metoderne til udvinding og behandling af drikkevand det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

2.5.1.4. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at plantebeskyttelsesmidlet spredes i atmosfæren under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, foretager de den bedst mulige vurdering — ved hjælp af en passende og efterprøvet beregningsmodel — af koncentrationen af det aktive stof, metabolitterne samt nedbrydnings- og reaktionsprodukterne, der må forventes i atmosfæren efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om det aktive stofs skæbne og adfærd i jord, luft og vand i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof som f.eks.:
 - damptryk
 - vandopløselighed
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - fotokemisk nedbrydning i jord og atmosfære og identitet af nedbrydningsprodukter
 - oktanol/vandfordelingskoefficient
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder oplysningerne om fordeling og nedbrydelighed i atmosfæren.

2.5.1.5. Medlemsstaterne vurderer, om metoderne til destruktion eller uskadeliggørelse af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage er velegnede.

2.5.2. Virkninger på ikke-målarter

Ved udregning af toksicitet/eksponering ratio tager medlemsstaterne hensyn til toksiciteten i forhold til den mest følsomme af de relevante organismer, der anvendes i forsøgene.

2.5.2.1. Medlemsstaterne vurderer, om der er mulighed for, at fugle og andre hvirveldyr, der lever på land, eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af risikoen ved korttids- og langtidsvirkningerne, herunder indflydelsen på reproduktionsforholdene, der må forventes for disse organismers vedkommende efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

a) ved denne vurdering tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger med hensyn til toksikologiske studier af pattedyr og af virkningerne på fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land, herunder indflydelsen på reproduktionsforholdene, og andre relevante oplysninger om det aktive stof i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf

- ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder oplysningerne om midlets virkninger på fugle og andre ikke-målvirveldyr, der lever på land
 - iii) når det er relevant: andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter
- b) vurderingen omfatter nedenstående:
- i) det aktive stofs skæbne og spredning, herunder persistens og biokoncentration af det aktive stof og af metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter i de relevante dele af miljøet efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet
 - ii) skønnet eksponering af de arter, der kan tænkes udsat for risiko på udbringningstidspunktet eller i det tidsrum, hvor der er rester til stede, under hensyntagen til alle eksponeringsveje såsom indtagelse af det formulerede middel eller behandlede fødevarer, hvirvelløse dyr eller hvirveldyrs bytte, kontakt ved oversprøjtning eller med behandlet plantedække
 - iii) beregning af akut, korttids- og eventuelt langtidstoksicitet/eksponering ratio. Toksicitet/eksponering ratio defineres som henholdsvis kvotienten af LD_{50} , LC_{50} eller NOEC udtryk på basis af et aktivt stof og den skønnede eksponering udtrykt i mg/kg legemsvægt.

2.5.2.2. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at vandorganismer eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af den korttids- og langtidrisiko, som må forventes for vandorganismer efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

- a) Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:
- i) de specifikke oplysninger med hensyn til virkningerne på vandorganismer i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
 - ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof, som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient
 - damptryk
 - flygtighed
 - KOC
 - bionedbrydelighed i akvatiske systemer, særlig den »lette« bionedbrydelighed
 - fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III og navnlige virkningerne på vandorganismer
 - iv) når det er relevant: andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidlet det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter
- b) vurderingen omfatter nedenstående:
- i) skæbne og spredning af restprodukter af det aktive stof, metabolitterne samt nedbrydnings- og reaktionsprodukterne i vand, sediment eller fisk
 - ii) beregning af akut toksicitet/eksponering ratio for fisk og dafnier. Toksicitet/eksponering ratio defineres som kvotienten af henholdsvis akut LC_{50} eller EC_{50} og forventet korttidskoncentration i miljøet
 - iii) beregning af algevæksthæmning/eksponering ratio. Algevæksthæmning/eksponering ratio defineres som kvotienten af EC_{50} og forventet korttidskoncentration i miljøet
 - iv) beregning af langtidstoksicitet/eksponering ratio for fisk og dafnier. Langtidstoksicitet/eksponering ratio defineres som kvotienten af »no observed effect concentration« (NOEC) og forventet langtidskoncentration i miljøet
 - v) når det er relevant: biokoncentrationen i fisk og eventuel eksponering af dem, der indtager fisk som føde, herunder mennesker

- vi) hvis plantebeskyttelsesmidlet skal udbringes direkte på vandoverfladen: virkningen på forandringen af overfladevandskvalitet såsom pH eller indholdet af opløst ilt.

2.5.2.3. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at honningbier eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne den korttids- og langtidsrisiko for honningbier, der må forventes efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

- a) ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:
 - i) de specifikke oplysninger om toksicitet for honningbier i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
 - ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient
 - damptryk
 - fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - virkemåde (f.eks. regulering af insektvækst)
 - iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder toksiciteten for honningbier
 - iv) når det er relevant: andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter
- b) vurderingen omfatter nedenstående:
 - i) forholdet mellem største dosering i gram aktivt stof pr. ha og LD₅₀ og i µg aktivt stof ved kontakt eller oralt pr. bi (farekvotient), om nødvendigt tillige resters persistens på eller eventuelt i de behandlede planter
 - ii) når det er relevant: virkningerne på honningbilarver, honningbiadfærd, kolonioverlevelse og -udvikling efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

2.5.2.4. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at andre nytteleddyr end honningbier eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne de forventede letale og subletale virkninger for disse organismer samt mindskelsen af deres aktivitet, efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om toksicitet for honningbier og andre nytteleddyr i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient
 - damptryk
 - fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - virkemåde (f.eks. regulering af insektvækst)
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III som f.eks.:
 - virkningerne på andre nytteleddyr end honningbier
 - toksiciteten for honningbier
 - foreliggende data fra biologisk primærscreening
 - højeste dosering
 - højeste antal udbringninger og udbringningstidsplan
- iv) når det er relevant: andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler på det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter.

2.5.2.5. Medlemsstaterne vurderer muligheden for, at regnorm og andre ikke-målmakroorganismer i jorden eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser; hvis denne mulighed foreligger, vurderer medlemsstaterne omfanget af den korttids- og langtidrisiko for disse organismer, der må forventes efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

a) ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) de specifikke oplysninger om toksiciteten af det aktive stof for regnorm og for andre ikke-målmakroorganismer i jorden i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) andre relevante oplysninger om det aktive stof, som f.eks.:
 - vandopløselighed
 - oktanol/vandfordelingskoefficient
 - Kd for adsorption
 - damptryk
 - hydrolysehastighed i forhold til pH og identitet af nedbrydningsprodukter
 - fotonedbrydningshastighed og identitet af nedbrydningsprodukter
 - DT₅₀ og DT₉₀ for nedbrydelighed i jorden
- iii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder virkningerne på regnorme og andre ikke-målmakroorganismer i jorden
- iv) når det er relevant: andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter.

b) vurderingen omfatter nedenstående:

- i) letale og subletale effekter
- ii) forventet korttids- og langtidskoncentration i miljøet
- iii) beregning af akut toksicitet/eksponering ratio (defineret som kvotienten af LC₅₀ og forventet initialkoncentration i miljøet) og langtidstoksicitet/eksponering ratio (defineret som kvotienten af »no observed effect concentration« (NOEC) og forventet langtidskoncentration i miljøet)
- iv) når det er relevant: biokoncentration og persistens af restprodukter i regnorme.

2.5.2.6. I de tilfælde, hvor vurdering i henhold til del B, punkt 2.5.1.1, ikke udelukker muligheden for, at plantebeskyttelsesmidlet lander i jorden under de påtænkte brugsbetingelser, vurderer medlemsstaterne indflydelsen på den mikrobielle aktivitet såsom indflydelsen på N- og C-mineralisering i jorden efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) alle relevante oplysninger om det aktive stof, herunder de specifikke oplysninger om virkninger på ikke-målmikroorganismer i jorden i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet i henhold til bilag III, herunder virkningerne på ikke-målmikroorganismer i jorden
- iii) når det er relevant: andre godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, der indeholder det samme aktive stof eller foranlediger de samme restprodukter
- iv) foreliggende data fra biologisk primærscreening.

2.6. Analysemetoder

Medlemsstaterne vurderer de analysemetoder, der foreslås til kontrol efter registrering samt til monitoring, med henblik på at fastsætte nedenstående:

2.6.1. Analyse af formulering

Den art og mængde af det aktive stof (de aktive stoffer) der indgår i plantebeskyttelsesmidlet og i givet fald eventuelle toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt signifikante urenheder eller hjælpestoffer.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilag III og især nedenstående:
 - specificiteten og lineariteten af de foreslåede metoder
 - omfanget af interferenser
 - nøjagtigheden af de foreslåede metoder (reperterbarhed i det pågældende laboratorium og reproducerbarhed laboratorier imellem)
- iii) påvisnings- og bestemmelsesgrænse for de foreslåede metoder for urenheder.

2.6.2. Analyse for restkoncentrationer

Restkoncentrationerne af det aktive stof og de metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, der stammer fra godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidlet, og som er toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt signifikante.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
- ii) dataene vedrørende analysemetoder i henhold til bilag III og især nedenstående:
 - specificiteten af de foreslåede metoder
 - nøjagtigheden af de foreslåede metoder (reperterbarhed i det pågældende laboratorium og reproducerbarhed laboratorier imellem)
 - genfindingsprocenten for de foreslåede metoder i relevante koncentrationer
- iii) påvisningsgrænse for de foreslåede metoder
- iv) bestemmelsesgrænse for de foreslåede metoder.

2.7. Fysiske og kemiske egenskaber

2.7.1. Medlemsstaterne vurderer det faktiske indhold af aktivt stof i plantebeskyttelsesmidlet samt dets stabilitet under opbevaring.

2.7.2. Medlemsstaterne vurderer plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber og navnlig nedenstående:

- i tilfælde, hvor der findes en relevant FAO-specifikation: de fysiske og kemiske egenskaber, som sådanne specifikationer omfatter
- i tilfælde, hvor der ikke findes nogen relevant FAO-specifikation: alle de relevante fysiske og kemiske egenskaber ved det formulerede middel som omhandlet i »Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products«.

Ved vurderingen tages følgende oplysninger i betragtning:

- i) dataene om det aktive stofs fysiske og kemiske egenskaber i henhold til bilag II og resultaterne af vurderingen heraf
 - ii) dataene om plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber i henhold til bilag III.
- 2.7.3. Hvis den påtænkte etiket omfatter krav eller anbefalinger om brug af midlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal medlemsstaterne foretage en vurdering af den fysiske og kemiske forenelighed af de midler, der indgår i blandingen.

C. BESLUTNINGSPROCES

1. Generelle principper

1. Medlemsstaterne pålægger i relevante tilfælde betingelser eller begrænsninger i forbindelse med meddelelse af godkendelse. Sådanne forholdsreglers art og strength må vælges ud fra og være passende for arten og omfanget af de nyttevirkninger og risici, der kan forventes.
2. Medlemsstaterne påser, at beslutninger, som træffes med hensyn til meddelelse af godkendelser, i fornødent omfang tager hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de steder, hvor midlet påtænkes anvendt. Sådanne hensyn kan give

anledning til særlige brugsbetingelser og -begrænsninger og om fornødent til, at der gives godkendelse for nogle, men ikke andre steder i den pågældende medlemsstat.

3. Medlemsstaterne påser, at de godkendte mængder — udtrykt i doser og antal udbringninger — er de mindst mulige, som er nødvendige for at opnå den ønskede virkning, selv i sådanne tilfælde, hvor større mængder ikke ville indebære uacceptable risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. De godkendte mængder skal ansættes forskelligt alt efter, hvad der kræves og er egnet for de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige (herunder klimatiske) forhold de forskellige steder, der gives godkendelse for. De doser, der skal anvendes, og antallet af udbringninger må dog ikke give anledning til uønskede virkninger som f.eks. dannelse af resistens.
4. Medlemsstaterne påser, at der i beslutningerne tages hensyn til principperne for integreret bekæmpelse, når midlet skal bruges i situationer, hvor sådanne principper er relevante.
5. Da vurderingen bygger på oplysninger vedrørende et begrænset antal repræsentative arter, skal medlemsstaterne påse, at udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet ikke på lang sigt får følger for ikke-målarternes mangfoldighed og diversitet.
6. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen, påser de ligeledes, at etiketten på plantebeskyttelsesmidlet
 - er affattet i henhold til kravene i direktivets artikel 16
 - endvidere indeholder oplysninger om beskyttelse af brugerne som krævet ved gennemførelsen af EF-forskrifterne om arbejderbeskyttelse
 - navnlig angiver de betingelser eller begrænsninger, der gælder for brug af plantebeskyttelsesmidlet, jf. punkt 1, 2, 3, 4 og 5.

Godkendelsen skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2, litra g) og h), stk. 3 og stk. 4 i Rådets direktiv 78/631/EØF af 26. juni 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider) ⁽¹⁾ og i artikel 16, litra g) og h) i direktiv 91/414/EØF.

7. Inden medlemsstaterne meddeler godkendelsen,
 - a) påser de, at udkastet til emballage er i overensstemmelse med direktiv 78/631/EØF
 - b) påser de, at
 - metoderne til destruktion af plantebeskyttelsesmidlet
 - metoderne til uskadeliggørelse af midlets skadevirkninger i tilfælde af uforståelig spredning
 - metoderne til dekontaminering og destruktion af emballagener i overensstemmelse med reglerne på området.
8. Der meddeles kun godkendelse, hvis samtlige krav i kapitel 2, er opfyldt, jf. dog nedenstående:
 - a) hvis en eller flere af de specifikke forudsætninger for beslutning som omhandlet i punkt 2.1, 2.2, 2.3 eller 2.7, ikke er fuldstændig imødekommet, meddeles der kun godkendelse, når nyttevirkningen af anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser opvejer de eventuelle skadelige virkninger heraf. Eventuelle begrænsninger i anvendelsen af produktet, som skyldes manglende opfyldelse af visse af ovennævnte forudsætninger, skal anføres på etiketten, og manglende opfyldelse af de i punkt 2.7 nævnte krav må ikke bringe den betryggende anvendelse af produktet i fare. Nyttевirkningerne kan bestå i følgende:
 - fordele frem for og forenelighed med integreret bekæmpelse eller økologisk landbrug
 - lettelse af strategier, der går ud på at gøre risikoen for resistensdannelse mindst mulig
 - behovet for et bredere spektrum af aktive stoffer eller biokemiske virkemåder som f.eks. til brug i strategier, der går ud på at undgå accelereret nedbrydning i jorden

⁽¹⁾ EFT nr. L 206 af 29. 7. 1978, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/32/EØF (EFT nr. L 154 af 5. 6. 1992, s. 1).

- nedsat risiko for sprøjtepersonale og forbrugere
 - mindre forurening af miljøet og nedsat virkning på ikke-målarter
- b) hvis kravene i punkt 2.6 ikke er fuldstændig opfyldt på grund af begrænsninger i den nuværende analysevidenskab og -teknologi, meddeles der godkendelse for en begrænset periode, forudsat at det er godtgjort, at de forelagte metoder viser sig at være tilstrækkelige til de beregnede formål. I sådanne tilfælde gives der ansøgeren en tidsfrist til at udvikle og indgive analysemetoder, der er i overensstemmelse med ovennævnte krav. Godkendelsen vil blive taget op til ny overvejelse, når den frist, ansøgeren har fået, udløber
- c) hvis reproducerbarheden ved de foreslåede analysemetoder, der er omhandlet i punkt 2.6, kun er blevet efterprøvet i to laboratorier, meddeles der en godkendelse for et år med henblik på at sætte ansøgeren i stand til at påvise disse metoders reproducerbarhed efter anerkendte standarder.
9. Medlemsstaterne kan i tilfælde, hvor der er meddelt godkendelse ifølge kravene i dette bilag, i henhold til direktivets artikel 4, stk. 6:
- a) når dette er muligt: helst i snævert samarbejde med ansøgeren fastslå foranstaltninger til forbedring af plantebeskyttelsesmidlets virkning, og/eller
 - b) når dette er muligt: i snævert samarbejde med ansøgeren fastslå foranstaltninger til yderligere nedsættelse af den eksponering, der kunne forekomme efter og under plantebeskyttelsesmidlets anvendelse.

Medlemsstaterne oplyser ansøgerne om de foranstaltninger, der er fastslået ifølge litra a) eller b), og opfordrer ansøgerne til at indgive eventuelle yderligere data og oplysninger, som er nødvendige til påvisning af virkning eller potentielle risici under de ændrede betingelser.

2. Specifikke principper

Anvendelsen af de specifikke principper berører ikke de i kapitel 1 nævnte generelle principper.

2.1. *Effektivitet*

- 2.1.1. Hvis de påtænkte anvendelser omfatter anbefalinger om bekæmpelse af eller beskyttelse mod organismer, der ikke anses for at være skadegørere på grundlag af erfaring og videnskabelige resultater under normale landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på de steder, det påtænkes anvendt, eller hvis de øvrige tilsigtede virkninger ikke anses for at være nyttige under disse forhold, meddeles der ikke godkendelse af sådanne anvendelser.
- 2.1.2. Omfanget, overensstemmelsen og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger skal svare til, hvad anvendelsen af et passende referencemiddel ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det påvises, at plantebeskyttelsesmidlet giver en veldefineret nyttevirkning i henseende til omfanget, overensstemmelsen og varigheden af bekæmpelse, beskyttelse eller andre tilsigtede virkninger under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.
- 2.1.3. I relevante tilfælde skal udbytteforbedring opnået under produktets anvendelse eller nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet være af samme omfang som det, anvendelsen af passende referencemidler ville give. Hvis der ikke findes noget passende referencemiddel, skal det påvises, at plantebeskyttelsesmidlet giver en konsekvent og veldefineret nyttevirkning i form af henholdsvis udbytteforbedring eller nedsat lagersvind udtrykt i mængde og/eller kvalitet under de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold på det sted, hvor det påtænkes anvendt.
- 2.1.4. Konklusionerne vedrørende midlets virkning skal gælde for alle steder i medlemsstaten, hvor det skal godkendes, og for alle de betingelser, under hvilke det foreslås anvendt, medmindre det på den påtænkte etiket udtrykkeligt er angivet, at midlet er beregnet til anvendelse under ganske bestemte omstændigheder (f.eks. milde skadedyrsangreb, særlige jordbundstyper eller særlige vækstbetingelser).
- 2.1.5. Hvis etiketten omfatter krav om brug af midlet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal blandingen have den tilsigtede virkning,

og principperne som omhandlet i punkt 2.1.1 til 2.1.4 skal være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.

Hvis etiketten omfatter anbefalinger om brug af midlet sammen med andre specifikke plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, følger medlemsstaterne kun disse anbefalinger, når de er velbegrundede.

2.2. *Fravær af uønskede virkninger på planter eller planteprodukter*

2.2.1. Der må ikke forekomme relevante fytotoksiske virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der angives passende brugsbegrænsninger på etiketten.

2.2.2. Udbyttet ved høst må ikke på grund af de fytotoksiske virkninger være nedsat til under det, der kunne være opnået uden anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet, medmindre der kompenseres herfor gennem andre nyttevirkninger, såsom en forøgelse af kvaliteten af de behandlede planter eller planteprodukter.

2.2.3. Der må ikke forekomme uheldige virkninger på kvaliteten af behandlede planter eller planteprodukter, medmindre der er tale om uheldige virkninger ved forarbejdning, og det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at midlet ikke bør anvendes til afgrøder, der skal gå til forarbejdning.

2.2.4. Der må ikke forekomme uacceptable uheldige virkninger på behandlede planter eller planteprodukter, der benyttes til opformering eller reproduktion — såsom virkninger på levedygtighed, spiringsevne, fremspiring, roddannelse og etablering — medmindre det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at midlet ikke bør anvendes til planter eller planteprodukter, der skal benyttes til opformering eller reproduktion.

2.2.5. Der må ikke forekomme uacceptable virkninger på efterfølgende afgrøder, medmindre det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at bestemte afgrøder, som kunne blive påvirket, ikke bør dyrkes efter den behandlede afgrøde.

2.2.6. Der må ikke forekomme uønskede virkninger på naboafgrøder, medmindre det på etiketten udtrykkeligt er angivet, at midlet ikke bør anvendes, hvis der samtidig dyrkes særligt følsomme naboafgrøder.

2.2.7. Hvis etiketten stiller krav om brug af midlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding, skal principperne som omhandlet i punkt 2.2.1 til 2.2.6 være fulgt for de midler, der indgår i blandingen.

2.2.8. De foreslåede anvisninger om rengøring af udbringningsudstyr skal være såvel praktiske som effektive, så de kan følges med lethed, og så det sikres, at rester af plantebeskyttelsesmidlet, som senere kunne forvolde skade, bliver fjernet.

2.3. *Virkninger på hvirveldyr, der skal bekæmpes*

Der meddeles alene godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der skal bekæmpe hvirveldyr, hvis:

— døden indtræffer samtidig med bevidstløsheden

— døden indtræffer omgående, eller

— de vitale funktioner reduceres gradvis, uden at der er tegn på åbenbar lidelse.

I forbindelse med repellenter skal den ønskede virkning opnås uden unødigt lidelse for måldyrene.

2.4. *Virkninger på menneskers eller dyrs sundhed*

2.4.1. På grund af plantebeskyttelsesmidlet

2.4.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis sprøjtepersonalets eksponering ved håndtering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser, herunder dosering og udbringningsmåde, overstiger den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL).

Dertil kommer, at godkendelsen er betinget af overholdelsen af den grænseværdi, der er fastsat for det aktive stof og/eller toksikologisk relevante forbindelser af stoffet i henhold til Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1980 om beskyttelse af arbejdstagere mod risici for under arbejdet at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske stoffer ⁽¹⁾ og Rådets direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejdstagere mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer ⁽²⁾.

- 2.4.1.2. Hvis de påtænkte brugsbetingelser kræver benyttelse af værnemidler, meddeles der ikke godkendelse, medmindre disse er effektive og i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne på området, lette for brugeren at anskaffe, samt at det er muligt at benytte dem under brugsbetingelserne for plantebeskyttelsesmidlet under hensyntagen til navnlig de klimatiske forhold.
- 2.4.1.3. Plantebeskyttelsesmidler, der på grund af særlige egenskaber kunne medføre en højere risikograd ved fejlhåndtering eller forkert brug, skal underkastes særlige begrænsninger som f.eks. emballagestørrelse, formuleringstype, distribution, anvendelse eller brugsmåde. Plantebeskyttelsesmidler, der er klassificeret som meget giftige, kan ikke godkendes til anvendelse af ikke-professionelle.
- 2.4.1.4. Sikkerhedsmæssige ventetider og behandlingsfrister eller andre forholdsregler skal være således, at eksponeringen af arbejdere eller andre, som udsættes for plantebeskyttelsesmidlet efter dets anvendelse, ikke overstiger den fastlagte acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL) for det aktive stof eller toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet eller grænseværdierne, når sådanne er fastsat for disse forbindelser i henhold til EF-bestemmelserne som omhandlet i punkt 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Sikkerhedsmæssige ventetider og behandlingsfrister og andre forholdsregler skal være defineret således, at der ikke forekommer nogen uheldige virkning på dyr.
- 2.4.1.6. Sikkerhedsmæssige ventetider og behandlingsfrister eller andre forholdsregler, der sikrer, at den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL) og grænseværdier overholdes, skal være realistiske; om nødvendigt må der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger.
- 2.4.2. På grund af restkoncentrationer
- 2.4.2.1. Godkendelserne skal sikre, at restkoncentrationerne stammer fra sådanne minimumsmængder af plantebeskyttelsesmiddel, som er nødvendige for en tilstrækkelig behandling efter god landbrugsmæssig praksis; denne behandling skal være af en sådan art (herunder tilbageholdelsestider, opbevaringsperioder, intervaller før høst), at restkoncentrationerne ved henholdsvis høst eller slagtning eller efter opbevaring er så lave som muligt.
- 2.4.2.2. I tilfælde, hvor der ikke findes nogen EF-maksimalgrænseværdi (MRL) for restkoncentrationer (*) eller en foreløbig grænseværdi (på nationalt plan eller EF-plan), fastsætter medlemssta-

⁽¹⁾ EFT nr. L 327 af 3. 12. 1980, s. 8. Direktivet er senest ændret ved direktiv 88/642/EØF (EFT nr. L 356 af 24. 12. 1988, s. 74).

⁽²⁾ EFT nr. L 196 af 26. 7. 1990, s. 1.

(*) En EF-maksimalgrænseværdi er en grænseværdi, der er fastsat i henhold til Rådets direktiv 76/895/EØF af 23. november 1976 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i frugt og grøntsager ⁽¹⁾, Rådets direktiv 83/362/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester på og i korn ⁽²⁾, Rådets direktiv 86/363/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på levnedsmidler af animalsk oprindelse ⁽³⁾, Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler ⁽⁴⁾, Rådets direktiv 90/642/EØF af 27. november 1990 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager ⁽⁵⁾ eller Rådets direktiv 91/132/EØF af 4. marts 1991 om ændring af direktiv 74/63/EØF om uønskede stoffer og produkter i foderstoffer ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ EFT nr. L 340 af 9. 12. 1976, s. 26. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/58/EØF (EFT nr. L 211 af 23. 8. 1993, s. 6).

⁽²⁾ EFT nr. L 221 af 7. 8. 1986, s. 37. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/57/EØF (EFT nr. L 211 af 23. 8. 1993, s. 1).

⁽³⁾ EFT nr. L 221 af 7. 8. 1986, s. 43. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/57/EØF (EFT nr. L 211 af 23. 8. 1993, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1. Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 955/94 (EFT nr. L 108 af 29. 4. 1994, s. 8).

⁽⁵⁾ EFT nr. L 350 af 14. 12. 1990, s. 71. Direktivet er ændret ved direktiv 93/58/EØF (EFT nr. L 211 af 23. 8. 1993, s. 6).

⁽⁶⁾ EFT nr. L 66 af 13. 3. 1991, s. 16.

terne i henhold til direktivets artikel 4, stk. 1, litra f), en foreløbig maksimalgrænseværdi; konklusioner med hensyn til de fastsatte maksimalgrænseværdier skal være gyldige for alle de omstændigheder, der kunne have indflydelse på indholdet af restkoncentrationer i afgrøden, såsom udbringningstidspunkt, dosering, hyppighed eller brugsmåde.

- 2.4.2.3. I tilfælde hvor de nye omstændigheder, hvorunder plantebeskyttelsesmidlet skal anvendes, ikke svarer til dem, for hvilke der tidligere er blevet fastsat en foreløbig maksimalgrænseværdi på nationalt plan eller EF-plan, meddeler medlemsstaterne ikke godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at denne maksimalgrænseværdi ikke vil blive overskredet ved brug af midlet som anbefalet, eller medmindre medlemsstaten eller Kommissionen fastsætter en ny, foreløbig maksimalgrænseværdi i henhold til direktivets artikel 4, stk. 1, litra f).
- 2.4.2.4. I tilfælde, hvor der findes en EF-maksimalgrænseværdi, meddeler medlemsstaterne kun godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet, hvis ansøgeren kan godtgøre, at denne maksimalgrænseværdi ikke vil blive overskredet ved brug af midlet som anbefalet, eller hvis en ny maksimalgrænseværdi er blevet fastsat på EF-plan efter de procedurer, som er omhandlet i EF-lovgivningen på området.
- 2.4.2.5. I de i punkt 2.4.2.2 og 2.4.2.3 omhandlede tilfælde skal en ansøgning om godkendelse ledsages af en risikovurdering, der regner med det værste tænkelige tilfælde af eksponering af forbrugere i den pågældende medlemsstat, men dog under overholdelse af god landbrugsmæssig praksis.

Under hensyntagen til alle registrerede anvendelser kan den påtænkte anvendelse ikke godkendes, hvis det bedst mulige skøn over forbrugernes eksponering overstiger ADI (den tilladte daglige dosis).

- 2.4.2.6. I tilfælde, hvor restkoncentrationers karakter påvirkes af en forarbejdningsproces, kan det være nødvendigt at foretage en særskilt risikovurdering under de betingelser, der er omhandlet i punkt 2.4.2.5.
- 2.4.2.7. Hvis de behandlede planter eller planteprodukter er bestemt til foderbrug, må de tilstedeværende restkoncentrationer ikke have skadelig virkning på dyrs sundhed.

2.5. *Indflydelse på miljøet*

2.5.1. Midlets skæbne og spredning i miljøet

- 2.5.1.1. Der meddeles ikke godkendelse, hvis det aktive stof — og i tilfælde, hvor metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter er af toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssig betydning — efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser:

— ved markforsøg forbliver i jorden i over et år (det vil sige $DT_{90} > \text{et år}$ og $DT_{50} > \text{tre måneder}$) eller

— ved laboratorieforsøg danner bundne restkoncentrationer i mængder på over 70 % af initialdosen efter 100 døgn i forbindelse med en mineraliserings-sats på under 5 % i løbet af 100 døgn.

Ovenstående gælder ikke, hvis det videnskabeligt påvises, at der under de på stedet herskende relevante betingelser ikke sker en sådan ophobning i jorden, at der forekommer uacceptable restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder, og/eller at der forekommer uacceptable fytotoksiske effekter på efterfølgende afgrøder, og/eller at der forekommer en uacceptabel indflydelse på ikke-målarter i henhold til de relevante krav som omhandlet i punkt 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 og 2.5.2.

- 2.5.1.2. a) Godkendelse vil kun blive meddelt i følgende tilfælde:

- 1) Hvis der ikke foreligger hensigtsmæssige og relevante monitoringsoplysninger om plantebeskyttelsesmidlets påtænkte brugsbetingelser, og hvis vurderingen viser, at den koncentration af det aktive stof eller af de relevante metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, som efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser må forventes i grundvand, som er beregnet til fremstilling af drikkevand, ikke overstiger den mindste af følgende koncentrationer:

- i) den maksimalt tilladelige koncentration, der er fastsat ved Rådets direktiv 80/778/EØF af 15. juli 1980 om kvaliteten af drikkevand ⁽¹⁾, eller
 - ii) den maksimale koncentration, som Kommissionen har fastsat ved optagelsen af det aktive stof i bilag I på grundlag af relevante, herunder navnlig toksikologiske, oplysninger, eller hvis der ikke er fastsat en sådan, en koncentration svarende til en tiendedel af den ADI, der blev fastsat, da det aktive stof blev optaget i bilag I.
- 2) Hvis der foreligger hensigtsmæssige og relevante monitoringsoplysninger om plantebeskyttelsesmidlets påtænkte brugsbetingelser, og hvis det på grundlag heraf kan konkluderes, at koncentrationen af det aktive stof eller af de relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter i grundvand, der er beregnet til fremstilling af drikkevand, i praksis efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser ikke overstiger eller ikke længere overstiger og ikke vil kunne overstige den relevante maksimale koncentration som omhandlet i nr. 1 ovenfor.
- b) Uanset bestemmelserne i litra a) og hvis koncentrationen som omhandlet i litra a), nr. 1, nr. ii), overstiger koncentrationen som omhandlet i litra a), nr. 1, nr. i), kan der kun meddeles betinget godkendelse, som ikke er nogen godkendelse som omhandlet i direktivets artikel 10, stk. 1, og som gælder i højst fem år, hvis betingelserne i nr. 1 eller 2 nedenfor er opfyldt:
- 1) Hvis der ikke foreligger hensigtsmæssige og relevante monitoringsoplysninger om plantebeskyttelsesmidlets påtænkte brugsbetingelser, er meddelelse af betinget godkendelse underlagt følgende krav:
 - i) vurderingen skal vise, at den koncentration af det aktive stof eller de relevante metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, som efter anvendelse af midlet under de påtænkte brugsbetingelser må forventes i grundvand, der er beregnet til fremstilling af drikkevand, ikke overstiger den maksimale koncentration som omhandlet i litra a), nr. 1, nr. ii), og
 - ii) det skal sikres, at et passende monitoringsprogram, der omfatter de områder, der kan tænkes at blive forurenet, iværksættes eller bliver videreført i medlemsstaten på grundlag af en vurdering i henhold til relevante stikprøve- og analysemetoder af, om den maksimale koncentration som omhandlet i litra a), nr. 1, nr. i), er overskredet; det hører under medlemsstaternes kompetence at træffe afgørelse om, hvem der skal afholde udgifterne til monitoringsprogrammet
 - iii) i relevante tilfælde skal der til godkendelsen knyttes betingelser eller restriktioner for anvendelse af det pågældende produkt, som skal angives på etiketten, under hensyn til fytosanitære, dyrkningsmæssige og miljømæssige forhold, herunder klimaforhold, i det påtænkte anvendelsesområde
 - iv) om nødvendigt skal den betingede godkendelse ændres eller tilbagekaldes i overensstemmelse med direktivets artikel 4, stk. 5 og 6, hvis monitoringsresultaterne viser, at koncentrationen af det aktive stof eller af de relevante metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser overstiger koncentrationen i grundvand, der er beregnet til fremstilling af drikkevand, som omhandlet i litra a), nr. 1, nr. i), selv om de i litra b), nr. 1, nr. iii), omhandlede betingelser eller restriktioner finder anvendelse.
 - 2) Hvis der foreligger hensigtsmæssige og relevante monitoringsoplysninger om plantebeskyttelsesmidlets brugsbetingelser, og hvis det på grundlag heraf kan konkluderes, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser ikke er risiko for, at koncentrationen af det aktive stof eller af de relevante metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter i grundvand, der er beregnet til fremstilling af drikkevand, i praksis overstiger den maksimale koncentration som omhandlet i litra a), nr. 1, nr. ii), er meddelelse af betinget godkendelse underlagt følgende krav:
 - i) der skal foretages en forudgående undersøgelse af, i hvilket omfang der er risiko for, at den maksimale koncentration som omhandlet i litra a), nr. 1, nr. i), overskrides, og af de faktorer, der er skyld heri

⁽¹⁾ EFT nr. L 229 af 30. 8. 1980, s. 11. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/692/EØF (EFT nr. L 377 af 31. 12. 1991, s. 48).

- ii) det skal sikres, at et passende program, indført i kraft af aktioner som omhandlet i litra b), nr. 1, nr. ii), iii) og iv), iværksættes eller bliver videreført i medlemsstaten, således at der er sikkerhed for, at koncentrationen i praksis ikke overstiger den maksimalt tilladelige koncentration som omhandlet i litra a), nr. 1, nr. 1).
- c) Hvis monitoringsresultaterne ved udløbet af den betingede godkendelse viser, at koncentrationen i grundvand, der er beregnet til fremstilling af drikkevand, af det aktive stof eller de relevante metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter som følge af anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet på de påtænkte brugsbetingelser, i praksis er faldet til et niveau, der ligger tæt på den maksimalt tilladelige koncentration som omhandlet i litra a), nr. 1, nr. i), og hvis det forventes, at andre ændringer i de påtænkte brugsbetingelser måtte give sikkerhed for, at den forventelige koncentration vil falde til under denne maksimale koncentration, kan der meddeles en ny betinget godkendelse med disse nye ændringer i en enkelt periode på højst fem år.
- d) En medlemsstat kan til enhver tid indføre hensigtsmæssige krav eller restriktioner for anvendelse af produktet under hensyn til lokale fytosanitære, dyrkningsmæssige og miljømæssige forhold, herunder klimaforhold, for at overholde betingelserne for koncentration i drikkevand som omhandlet i litra a), nr. 1, nr. i), i overensstemmelse med direktiv 80/778/EØF.

2.5.1.3. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den koncentration af det aktive stof eller af metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, som efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser må forventes i overfladevand:

- i tilfælde hvor overfladevandet på eller fra det sted, hvor midlet påtænkes anvendt, er bestemt til fremstilling af drikkevand overstiger de værdier, der er fastsat i Rådets direktiv 75/440/EØF af 16. juni 1975 om kvaliteten af overfladevand, som anvendes til fremstilling af drikkevand i medlemsstaterne ⁽¹⁾, eller
- har en virkning, der betragtes som uacceptabel, på ikke-målarter, herunder dyr, i henhold til de relevante krav i punkt 2.5.2.

De foreslåede brugsanvisninger for plantebeskyttelsesmidlet, herunder hvorledes udbringningsudstyret rengøres, skal være således, at muligheden for utilsigtet forurening af overfladevand bliver mindst mulig.

2.5.1.4. Der meddeles ikke godkendelse, hvis den luftbårne koncentration af det aktive stof under de påtænkte brugsbetingelser er sådan, at der sker en overskridelse af den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL) eller af grænseværdierne for sprøjtepersonale, arbejdere eller andre som omhandlet i punkt 2.4.1.

2.5.2. Virkninger på ikke-målarter

2.5.2.1. Hvis der er mulighed for eksponering af fugle og andre ikke-målvirveldyr, som lever på land, meddeles der ikke godkendelse, hvis

- forholdet mellem akut toksicitet henholdsvis korttidstoksicitet og eksponering for fugle og andre ikke-målvirveldyr (landdyr) er under 10 på grundlag af LD₅₀ eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering er klart påvist, at der under praktiske betingelser ikke forekommer nogen uacceptabel virkning efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser
- biokoncentrationsfaktoren BCF (relateret til fedtvævet) er over 1, medmindre det ved en passende risikovurdering er klart påvist, at der under praktiske betingelser hverken direkte eller indirekte forekommer uacceptable virkninger efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

⁽¹⁾ EFT nr. L 194 af 25. 7. 1975, s. 34. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/692/EØF (EFT nr. L 377 af 31. 12. 1991, s. 48).

2.5.2.2. Hvis der er mulighed for eksponering af vandorganismer meddeles der ikke godkendelse, hvis:

- forholdet mellem toksicitet og eksponering for fisk og dafnier er under 100 for akut eksponering og 10 for langtidseksponering, eller
- forholdet mellem algevæksthæmning og eksponering er under 10, eller
- den maksimale biokoncentrationsfaktor (BCF) er over 1 000 for umiddelbart nedbrydelige aktive stoffer, eller over 100 for stoffer, der ikke er det

medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser ikke forekommer nogen uacceptabel virkning på de eksponerede arters overlevelse, hverken direkte eller indirekte (rovdyr).

2.5.2.3. Hvis der er mulighed for eksponering af honningbier, meddeles der ikke godkendelse, hvis farekvotienterne for oral eller kontakteksponering af honningbier er over 50, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser ikke er nogen uacceptable virkninger på honningbilarver, honningbiadfærd, kolonioverlevelse og -udvikling.

2.5.2.4. I tilfælde af mulighed for eksponering af andre nytteleddyr end honningbier meddeles der ikke godkendelse til brug, hvis over 30 % af testorganismene er påvirket i letale eller subletale laboratorieforsøg foretaget med den højeste dosis, der er foreslået, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser ikke er nogen uacceptabel virkning på sådanne organismer. Angivelser om selektivitet og forslag om brug i integreret bekæmpelse skal underbygges af relevante data.

2.5.2.5. Hvis der er mulighed for eksponering af regnorme, meddeles der ikke godkendelse, hvis forholdet mellem akut toksicitet og eksponering af regnorme er under 10 eller forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at regnormepopulationer ikke er udsat for risiko efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

2.5.2.6. Hvis der er mulighed for eksponering af ikke-målmikroorganismer i jorden meddeles der ikke godkendelse, hvis N- eller C-mineraliseringen ved laboratorieforsøg påvirkes med over 25 % efter 100 døgn, medmindre det ved en passende risikovurdering klart er påvist, at der under praktiske betingelser efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser ikke er nogen uacceptabel virkning på den mikrobielle aktivitet i betragtning af mikroorganismernes formeringsevne.

2.6. *Analysemetoder*

De foreslåede metoder skal være i overensstemmelse med den nyeste tekniske viden. Med henblik på udnyttelse af de analysemetoder, der foreslås til kontrol efter registrering og til monitorering, skal nedenstående kriterier opfyldes:

2.6.1. Til analyse af formuleringen:

Metoden skal kunne bestemme og identificere det eller de aktive stoffer og eventuelt toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt signifikante urenheder eller hjælpestoffer i det formulerede middel.

2.6.2. Til analyse for restkoncentrationer:

- i) metoden skal kunne bestemme og bekræfte restkoncentrationer af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig signifikans
- ii) genfindingsprocenterne skal som middelværdi være mellem 70 % og 110 % med en relativ standardafvigelse på $\leq 20\%$

- iii) repeterbarheden skal være under nedenstående værdier for restkoncentrationer i levnedsmidler:

Indhold af restkoncentration mg/kg	Forskel mg/kg	Forskel %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Mellemliggende værdier bestemmes ved interpolering fra en log-log graf

- iv) reproducerbarheden skal være under nedenstående værdier for restkoncentrationer i levnedsmidler:

Indhold af restkoncentration mg/kg	Forskel mg/kg	Forskel %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Mellemliggende værdier bestemmes ved interpolering fra en log-log graf

- v) når der er tale om analyse af restkoncentrationer i behandlede planter, plante produkter, levnedsmidler, foderstoffer eller produkter af animalsk oprindelse bortset fra tilfælde, hvor den maksimale grænseværdi eller den foreslåede maksimale grænseværdi er påvisningsgrænsen, skal de foreslåede metoders følsomhed opfylde nedenstående kriterier:

Bestemmelsesgrænse i funktion af den foreslåede, foreløbige eller EF-maksimalgrænseværdi:

MRL mg/kg	Påvisningsgrænse mg/kg
> 0,5	0,1
0,5—0,05	0,1—0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7. Fysiske og kemiske egenskaber

2.7.1. Hvis der findes en relevant FAO-specifikation, skal denne specifikation overholdes.

2.7.2. Hvis der ikke findes nogen relevant FAO-specifikation, skal plantebeskyttelsesmidlets fysiske og kemiske egenskaber opfylde nedenstående krav:

- a) kemiske egenskaber:

Den maksimale forskel mellem det opgivne og det faktiske indhold af det aktive stof i plantebeskyttelsesmidlet må i hele holdbarhedsperioden ikke overstige følgende værdier:

Opgivet indhold i g/kg eller g/l ved 20 °C	Tolerance
indtil 25	± 15 % homogen formulering ± 25 % uhomogen formulering
over 25 indtil 100	± 10 %
over 100 indtil 250	± 6 %
over 250 indtil 500	± 5 %
over 500	± 25 g/kg eller ± 25 g/l

b) fysiske egenskaber:

Plantebeskyttelsesmidlet skal opfylde de fysiske kriterier (herunder lagerfasthed), der er specificeret for den relevante formuleringstype i »Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products«.

- 2.7.3. Hvis den påtænkte etiket omfatter krav eller anbefalinger om brug af midlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter som en tankblanding og/eller omfatter angivelser om midlets forenelighed med andre plantebeskyttelsesmidler som en tankblanding, skal disse midler eller adjuvanter være fysisk og kemisk forenelige i tankblandingen.«
-