

Ændret forslag til Rådets direktiv om markedsføring af EØF-godkendte plantebeskyttelsesmidler <sup>(1)</sup>

KOM(89) 34 endelig udg.

(Forelagt af Kommissionen i henhold til EØF-Traktaten, artikel 149, stk. 3, den 24. februar 1989)

(89/C 89/02)

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 212 af 9. 9. 1976, s. 3.

Ordene »EØF-godkendte« slettes fra titlen.

Præamblen og artiklerne affattes således:

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Planteavl spiller en meget stor rolle i Fællesskabet;

udbyttet af denne planteavl trues stedse af skadegørere og af ukrudt, og for at forhindre en mindskelse af udbyttet er det absolut nødvendigt at beskytte planter mod disse farer og derigennem sikre forsyningen;

et af de vigtigste midler til beskyttelse af planter og planteprodukter og dermed til forøgelse af landbrugets produktivitet er anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler;

virningen af disse plantebeskyttelsesmidler har ikke udelukkende gunstig indvirkning på planteproduktionen, og deres anvendelse kan indebære risici for mennesker såvel som for miljøet, idet der for det meste er tale om giftige stoffer eller præparater med farlige virkninger;

henset til disse risici findes der i de fleste medlemsstater bestemmelser for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, og disse bestemmelser udviser forskelle, som kan udgøre en hindring ikke blot for handelen med plantebeskyttelsesmidler, men også for handelen med planteprodukter, og derved umiddelbart have indflydelse på oprettelsen og funktionen af det fælles marked;

det er derfor ønskeligt at overvinde denne hindring ved at samordne de bestemmelser, der er truffet i medlemsstaterne;

der bør være ensartede regler i medlemsstaterne vedrørende forudsætningerne og proceduren for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler;

sådanne regler skal skabe sikkerhed for, at plantebeskyttelsesmidler kun markedsføres, hvis de er officielt godkendt, og at de anvendes korrekt under hensyntagen til principperne for integreret bekæmpelse;

på det tidspunkt, hvor plantebeskyttelsesmidler godkendes, er det nødvendigt at sikre, at de, når de anvendes korrekt til det påtænkte formål, er tilstrækkeligt virksomme og ikke har uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter, ikke har uacceptabel skadelig indflydelse på miljøet i almindelighed og ikke har skadelig virkning på menneskers og dyrs sundhed i særdeleshed;

godkendelsen bør begrænses til plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bestemte virksomme stoffer, der er fastlagt på fællesskabsplan på grundlag af deres toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber;

det er derfor nødvendigt at opstille en EF-liste over godkendte virksomme stoffer;

der bør indføres en fællesskabsprocedure til vurdering af, om et virksomt stof kan opføres på EF-listen, og det bør bestemmes, hvad det af ansøgeren indsendte dossier skal indeholde, for at optagelse tillades;

fællesskabsproceduren må ikke være til hinder for, at en medlemsstat i en begrænset periode på sit område kan tillade plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et virksomt stof, som endnu ikke er opført på EF-listen, såfremt det sikres, at der er indsendt et dossier i overensstemmelse med fællesskabsreglerne, og at den pågældende medlemsstat har vurderet, at det virksomme stof og plantebeskyttelsesmidlerne opfylder de fællesskabsbetingelser, der er fastsat med hensyn til dem;

af hensyn til sikkerheden bør stoffer på listen gennemgås regelmæssigt;

for at såvel planteprodukter som plantebeskyttelsesmidler frit kan omsættes, bør godkendelser, der er givet af en medlemsstat, samt de prøver, der foretages med henblik på disse godkendelser, anerkendes af de øvrige medlemsstater, medmindre de landbrugs-, plantesundheds- og miljøbetingelser, der er relevante for brugen af de pågældende produkter, ikke er sammenlignelige;

det er derfor ønskeligt, at der indføres en ordning med gensidige informationer, og at medlemsstaterne stiller detaljer og videnskabelig dokumentation, der er forelagt i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, til rådighed for hinanden;

medlemsstaterne må dog kunne godkende plantebeskyttelsesmidler, der ikke er i overensstemmelse med ovenstående krav, når det er nødvendigt på grund af en uforudsigelig fare, der truer planteproduktionen, og som ikke kan hindres på anden vis; en sådan godkendelse bør gennemgås af Kommissionen i nært samarbejde med medlemsstaterne inden for rammerne af Den Stående Komité for Plantesundhed;

dette direktiv supplerer EF-bestemmelserne vedrørende klassificering, emballering og etikettering af pesticider; sammen med de sidstnævnte bestemmelser giver det en væsentligt forbedret beskyttelse af brugerne af plantebeskyttelsesmidler og forbrugerne af planter og planteprodukter, samtidig med at det bidrager til miljøbeskyttelsen;

for at sikre, at kravene til de godkendte plantebeskyttelsesmidler overholdes ved markedsføringen, bør medlemsstaterne udstede regler for en passende kontrol;

de i dette direktiv fastsatte procedurer er ikke fyldestgørende med hensyn til en vurdering af de miljøriskici, der er forbundet med plantebeskyttelsesmidler, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, men inden for en nær fremtid vil der ved en ændring af dette direktiv kunne fastlægges specifikke procedurer, hvorved sådanne plantebeskyttelsesmidler kan evalueres;

gennemførelsen af dette direktiv og tilpasningen af dets bilag til den tekniske og videnskabelige udvikling kræver et snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne; den i forbindelse med Den Stående Komité for Plantesundhed gældende procedure er et passende grundlag herfor —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

1. Dette direktiv vedrører godkendelse og markedsføring i Fællesskabet af plantebeskyttelsesmidler i den form, hvori de bringes i handelen, og markedsføring i Fællesskabet af

virksomme stoffer til anvendelse som fastlagt i artikel 2, nr. 1.

2. Dette direktiv begrænser ikke gyldigheden af bestemmelserne i Rådets direktiv 78/631/EØF af 26. juni 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider) <sup>(1)</sup> og, for så vidt angår virksomme stoffer, gyldigheden af bestemmelserne om klassificering, emballering og etikettering i Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer <sup>(2)</sup>.

#### Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

##### 1. *Plantebeskyttelsesmidler*

Virksomme stoffer og præparater, som indeholder et eller flere virksomme stoffer, i den form, i hvilken de leveres til brugeren, og som er bestemt til

- 1.1. at ødelægge skadegørere på planter eller planteprodukter eller at beskytte disse mod sådanne skadegørere, for så vidt sådanne stoffer eller præparater ikke er defineret i nedenstående bestemmelser;
- 1.2. at øve indflydelse på planters livsprocesser på anden måde end som ernæring;
- 1.3. at bevare planteprodukter, for så vidt der ikke findes særlige bestemmelser fra Rådet eller Kommissionen om konserveringsmidler for sådanne stoffer eller præparater;
- 1.4. at ødelægge uønskede planter; eller
- 1.5. at ødelægge plantedele eller forebygge uønsket vækst af planter.

##### 2. *Restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidler*

Et eller flere stoffer i eller på planter eller planteprodukter eller andetsteds i miljøet, som skyldes brug af et plantebeskyttelsesmiddel.

##### 3. *Stoffer*

Kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling indeholdende alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 206 af 29. 7. 1978, s. 13.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

4. *Virksomme stoffer*

## Artikel 3

Stoffer, mikroorganismer og vira med generel eller specifik virkning

4.1. mod skadegørere, eller

4.2. på planter, plantedele eller planteprodukter.

5. *Præparater*

Blandinger eller opløsninger, som består af to eller flere stoffer, hvoraf mindst et er et virksomt stof, og som anvendes som plantebeskyttelsesmidler.

6. *Planter*

Levende planter og levende plantedele, herunder friske frugter og frø.

7. *Planteprodukter*

Produkter stammende fra planter, uforarbejdede eller forarbejdede ved simple metoder som formaling, tørring eller presning, for så vidt der ikke er tale om planter i den i nr. 6 anførte betydning.

8. *Skadegørere*

Skadegørere på planter eller planteprodukter henhørende under dyreriget eller planteriget, også i form af vira, mykoplasma og andre patogener.

9. *Dyr*

Dyr tilhørende arter, som almindeligvis fodres og holdes eller fortæres af mennesker.

10. *Markedsføring*

Enhver overdragelse mod eller uden vederlag, bortset fra overdragelse til oplagring med efterfølgende forsendelse ud af EF-området. Indførsel til EF's område anses som markedsføring i den i dette direktiv omhandlede forstand.

11. *Miljø*

Vand, luft og jord og det indbyrdes forhold derimellem samt forholdet mellem disse elementer og enhver levende organisme.

12. *Integreret bekæmpelse*

Rationel anvendelse af en kombination af biologiske, kemiske og dyrkningsmæssige eller planteavlsmæssige metoder, hvorved brugen af kemiske plantebeskyttelsesmidler indskrænkes til det mindst mulige.

1. Medlemsstaterne fastsætter, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres til brug på deres område, hvis de er officielt godkendt i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Medlemsstaterne hindrer ikke med den begrundelse, at et plantebeskyttelsesmiddel ikke er godkendt til anvendelse på deres område, oplagring og omsætning af plantebeskyttelsesmidler, der skal anvendes i en anden medlemsstat, hvis

— plantebeskyttelsesmidlet er godkendt i en anden medlemsstat,

— den kontrol, der kræves af medlemsstaterne for at sikre overholdelsen af stk. 1, gennemføres.

3. Medlemsstaterne fastsætter, at plantebeskyttelsesmidlerne skal anvendes efter deres formål og i overensstemmelse med de krav, der vedtages til gennemførelse af dette direktiv. Anvendelse efter formålet indebærer, at principperne for integreret bekæmpelse af skadegørere efterleves.

4. Medlemsstaterne fastsætter, at de virksomme stoffer kun kan markedsføres, når

— disse stoffer er klassificeret, emballeret og etiketteret i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF, og

— der er tale om virksomme stoffer, som endnu ikke fandtes på markedet før datoen for anvendelsen af nærværende direktiv, et dossier er indsendt til medlemsstaterne og Kommissionen, jf. artikel 6, med en erklæring om, at det virksomme stof er bestemt til anvendelse som omhandlet i artikel 2, nr. 1.

## Artikel 4

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, når

a) de virksomme stoffer er anført i bilag I, og betingelserne deri er opfyldt;

b) det på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden på det pågældende tidspunkt er fastslået, at de ved korrekt anvendelse til det beregnede formål under hensyntagen til alle tænkelige forhold, hvorunder de vil kunne anvendes;

i) er tilstrækkeligt effektive;

ii) ikke har nogen uacceptable virkninger på planter og planteprodukter;

iii) ikke har nogen skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed;

- iv) ikke har nogen uacceptabel skadelig indvirkning på miljøet;
- c) de heri indeholdte virksomme stoffers art og mængde og eventuelt deres toksiske urenheder lader sig bestemme ved almindeligt anvendte metoder.

2. Medlemsstaterne drager omsorg for, at opfyldelsen af de i stk. 1 omhandlede krav konstateres ved officielle eller officielt anerkendte prøver og analyser udført under landbrugs-, plantesundheds- og miljøbetingelser, der er relevante for brugen af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel, og som er repræsentative for de forhold, der hersker dér, hvor det er hensigten at anvende midlet inden for deres område.

#### Artikel 5

1. Et virksomt stof optages i bilag I for en begyndelsesperiode på ikke over ti år, men kun hvis

- a) dets restkoncentrationer i spiselige planteprodukter, spiselige produkter af animalsk oprindelse eller miljøet ikke har skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet og, hvis de udgør en potentiel fare, kan måles ved almindeligt anvendte metoder;
- b) det på baggrund af videnskabelige og tekniske data kan forventes, at præparater fremstillet deraf vil opfylde kravene i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iii) og iv).

2. Optagelsen af et stof i bilag I kan fornys en eller flere gange for perioder på ikke over fem år hver gang.

#### Artikel 6

1. For at et virksomt stof kan optages i bilag I, skal en medlemsstat eller Kommissionen påse, at ansøgeren tilstiller de øvrige medlemsstater og Kommissionen et dossier, der opfylder kravene i bilag II.

Den Stående Komité for Plantesundhed behandler dossieret på Kommissionens vegne.

2. Komitéen kan på anmodning af en medlemsstat og tidligst tre måneder efter, at den har fået dossieret forelagt, efter proceduren i artikel 19 fastslå, at det opfylder betingelserne i bilag II.

Dette hindrer ikke senere anvendelse af stk. 3 i denne artikel, såfremt evalueringen af dossieret nødvendiggør det.

3. Ved evalueringen af dossieret kan Kommissionen opfordre ansøgeren til

— at fremsende yderligere oplysninger, som den finder nødvendige for at evaluere, om det virksomme stof opfylder kravene i artikel 5, stk. 1,

— at aflægge mundtlig redegørelse for Komitéen.

4. Optagelsen af det virksomme stof i bilag I og i givet fald betingelserne for optagelsen afgøres efter proceduren i artikel 18.

5. Stk. 1-4 anvendes ligeledes ved ændring af de betingelser, der eventuelt er opført i bilag I for et bestemt virksomt stof.

6. Stk. 3 og 4 anvendes, dersom der efter et virksomt stofs optagelse i bilag I måtte optræde forhold, som gør det usikkert, om det virksomme stof fortsat opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 1.

#### Artikel 7

Medlemsstaterne foreskriver, at indehaveren af en godkendelse skal oplyse den kompetente myndighed om de skadelige virkninger af et virksomt stof, der er opført i bilag I, og af dets restkoncentrationer på menneskers og dyrs sundhed samt om dets uacceptable skadelige virkninger på miljøet. Medlemsstaterne giver de øvrige medlemsstater og Kommissionen underretning herom, og Kommissionen videregiver sagen til Den Stående Komité for Plantesundhed.

#### Artikel 8

Som undtagelse fra artikel 4 kan medlemsstaterne gøre følgende:

1. For en periode på indtil 120 dage kan de under ganske særlige omstændigheder tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der ikke opfylder betingelserne i artikel 4, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en uforudsigelig fare, der truer planteproduktionen, og som ikke kan hindres på anden vis. I så tilfælde giver den pågældende medlemsstat straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse herom. Det besluttet straks efter proceduren i artikel 18, om og i så fald på hvilke betingelser medlemsstatens aktion kan videreføres eller gentages.

2. For en periode på højst tre år kan de tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et virksomt stof, som ikke er anført i bilag I, og som endnu ikke findes på markedet på datoen for iværksættelsen af dette direktiv, såfremt

- a) det efter iværksættelse af bestemmelserne i artikel 6, stk. 1 og 2, konstateres, at dossieret vedrørende det virksomme stof opfylder betingelserne i bilag II;

- b) medlemsstaten har fastslået, at det virksomme stof opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, og at plantebeskyttelsesmidlet opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b) og c).

I dette tilfælde underretter medlemsstaten øjeblikkeligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin evaluering af dossieret og om betingelserne for godkendelsen.

Det kan efter proceduren i artikel 18 besluttes, at medlemsstaten skal trække godkendelsen tilbage, hvis det ved evalueringen af dossieret i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, konstateres, at det virksomme stof ikke opfylder kravene i artikel 5, stk. 1.

3. For en periode på ti år fra datoen for iværksættelsen af dette direktiv og uden at gyldigheden af bestemmelserne i direktiv 79/117/EØF berøres, kan de tillade markedsføring på deres område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder virksomme stoffer, der ikke er opført i bilag I og som allerede var på markedet før denne dato.

Kommissionen opstiller et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af disse virksomme stoffer i denne periode. Under afviklingen af dette program kan Kommissionen kræve, at de pågældende inden for en bestemt frist tilstiller Kommissionen og medlemsstaterne alle krævede oplysninger.

I løbet af denne periode kan det efter undersøgelse i Den Stående Komité for Plantesundhed af et virksomt stof i denne kategori og efter proceduren i artikel 18 besluttes, at det virksomme stof kan optages i bilag I, eller at medlemsstaterne skal trække den ovenfor omhandlede godkendelse tilbage inden for en bestemt frist.

#### Artikel 9

1. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel kan indgives af fabrikanten, importøren eller forhandleren, hvis det er ham, der første gang markedsfører plantebeskyttelsesmidlet.
2. Ansøgeren skal have fast forretningssted i Fællesskabet.
3. Medlemsstaterne kan kræve, at ansøgninger om godkendelse indgives på deres eller et af deres nationale eller officielle sprog.
4. Medlemsstaterne skal modtage enhver ansøgning om godkendelse, de får indgivet, til behandling og træffe beslutning inden for en rimelig frist.
5. Inden for 45 dage efter modtagelsen af en ansøgning underretter den pågældende medlemsstat de øvrige medlemsstater og Kommissionen derom og giver samtidig meddelelse om følgende enkeltheder i ansøgningen:

— ansøgerens navn og adresse,

— fabrikantens navn og adresse, hvis vedkommende ikke er ansøgeren,

— plantebeskyttelsesmidlets betegnelse, handelsnavn eller kodenummer,

— præparattype,

— navnet på og mængden af hvert virksomt stof, der er indeholdt deri,

— dets anvendelsesformål og en brugsanvisning.

6. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der udarbejdes et dossier for hver ansøgning. Hvert dossier skal mindst indeholde en kopi af ansøgningen, en oversigt over de administrative beslutninger, medlemsstaten har truffet vedrørende ansøgningen, og de enkeltheder og den videnskabelige dokumentation, der omhandles i artikel 12, stk. 1, samt et resumé af sidstnævnte. På anmodning stiller medlemsstaterne de omhandlede dossierer til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen; på anmodning giver de dem alle oplysninger, der er nødvendige for at forstå ansøgningerne fuldt ud.

#### Artikel 10

Ved ansøgning om godkendelse må den medlemsstat, hvortil der indgives ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er godkendt i en anden medlemsstat,

— ikke kræve gentagelse af prøver og analyser, der allerede er udført i forbindelse med godkendelsen af midlet i den anden medlemsstat, medmindre visse for midlets brug relevante landbrugs-, plantesundheds- og miljøforhold ikke er sammenlignelige i de pågældende regioner,

— godkende dets markedsføring på sit område, medmindre visse for midlets brug relevante landbrugs-, plantesundheds- og miljøforhold ikke er sammenlignelige i de pågældende regioner.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de tilfælde, hvor der er krævet en gentagelse af en prøve for, og om de tilfælde, hvor der er nægtet godkendelse af et i en anden medlemsstat allerede godkendt plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket ansøgeren havde påberåbt sig for midlets brug relevante landbrugs-, plantesundheds- og miljøforhold i de regioner i medlemsstaten, hvor prøven blev udført eller godkendelsen bevilget, der var sammenlignelige med de nævnte forhold i den medlemsstat, hvor ansøgningen blev indgivet. Medlemsstaterne angiver desuden over for Kommissionen de nærmere grunde til, at prøven er blevet krævet gentaget eller godkendelsen nægtet.

3. Det kan efter proceduren i artikel 18 besluttes, om en medlemsstat, der har afvist at anerkende sammenligneligheden, skal acceptere prøverne og analyserne eller skal tillade, at produktet markedsføres i de pågældende regioner på sit område.

#### Artikel 11

1. Medlemsstaterne giver straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen skriftlig underretning om hvert plantebeskyttelsesmiddel, der er godkendt i henhold til dette direktiv, med angivelse af betingelserne og gyldighedsperioden for en sådan godkendelse vedlagt et eksemplar af den etiket, hvormed plantebeskyttelsesmidlet skal markedsføres. De underretter også straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om eventuel senere tilbagekaldelse eller manglende fornyelse af godkendelsen eller ændring af betingelserne for godkendelse.

2. Medlemsstaterne udarbejder en årlig liste over plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt på deres område, og fremsender denne liste til de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

3. Efter proceduren i artikel 19 indføres der et standardiseret informationssystem, der skal lette anvendelsen af stk. 1 og 2 samt af artikel 9, stk. 5.

4. En godkendelse tilbagekaldes eller ændres, hvis det fastslås, at

- a) forudsætningerne for godkendelse ikke eller ikke længere er opfyldt;
- b) der er givet forkerte eller vildledende oplysninger om de kendsgerninger, der har dannet grundlag for godkendelsen.

#### Artikel 12

1. Medlemsstaterne kræver, at den, der ansøger om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, skal vedlægge sin ansøgning

- a) et dossier, der opfylder kravene i bilag III;
- b) et dossier i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag II for hvert virksomt stof, der findes i plantebeskyttelsesmidlet, bortset fra dem, der omhandles i artikel 8, stk. 3, første afsnit.

2. Uanset stk. 1 kan ansøgeren fritages for at indsende de oplysninger, der omhandles i stk. 1, litra b), dog ikke de oplysninger, der vedrører det virksomme stofs identitet, når dette allerede er opført i bilag I og ikke adskiller sig væsentligt for så vidt angår renhedsgrad og arten af urenheder.

Denne fritagelse kan dog ikke gives for de oplysninger vedrørende undersøgelser for toksikologi, metabolisme,

økotoksikologi og restkoncentrationer, der har været indsendt med henblik på det virksomme stofs optagelse i bilag I af en anden person end den, der ansøger om godkendelse, medmindre:

— ansøgeren med denne anden person har aftalt, at disse oplysninger anvendes,

— ansøgningen om godkendelse indsendes mindst 15 år efter den første godkendelse i en medlemsstat af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende virksomme stof.

3. Medlemsstaterne underretter Kommissionen, når de ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse finder, at virksomme stoffer er optaget i bilag I, som er fremstillet af en anden person eller ved en anden fremstillingsmetode end dem, der er nævnt i det dossier, på grundlag af hvilket det virksomme stof er optaget i bilag I. De tilsender den alle oplysninger om identiteten af og urenhederne i det virksomme stof.

#### Artikel 13

Medlemsstaterne og Kommissionen drager omsorg for, at oplysninger, der indeholder forretningshemmeligheder, efter anmodning fra den, der ansøger om optagelse af et virksomt stof i bilag I, eller fra den, der ansøger om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, holdes fortrolige.

Forretningshemmeligheder omfatter ikke følgende:

— det virksomme stofs eller plantebeskyttelsesmidlets benævnelse og sammensætning,

— fysisk-kemiske oplysninger vedrørende det virksomme stof eller plantebeskyttelsesmidlet,

— mulige metoder til at gøre det virksomme stof eller plantebeskyttelsesmidlet uskadeligt,

— fortolkningen af resultater af prøver, der går ud på at fastslå effektiviteten og uskadeligheden over for dyr, planter og miljøet, samt navnet på det organ, der er ansvarligt for prøverne,

— anbefalede metoder og forholdsregler, der nedsætter farerne ved håndtering, opbevaring, transport, brand og andet,

— dekontamineringsforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip,

— førstehjælp og lægehjælp, der skal ydes i tilfælde af personskade.

Hvis den pågældende eller ansøgeren senere frigiver hitil fortrolige oplysninger, skal han give den kompetente myndighed meddelelse herom.

*Artikel 14*

Bestemmelserne i artikel 5, stk. 1, i direktiv 78/631/EØF gælder for alle plantebeskyttelsesmidler som omhandlet i dette direktiv.

*Artikel 15*

Medlemsstaterne drager omsorg for, at emballeringen af alle plantebeskyttelsesmidler opfylder følgende krav med hensyn til mærkning:

1. Alle pakninger skal tydeligt og med uudslettelig tekst vise følgende:

a) Plantebeskyttelsesmidlets handelsnavn eller betegnelse.

b) Navn og adresse på den, der har fået godkendelsen, og det registrerede nummer på plantebeskyttelsesmidlet, samt navn og adresse på den, der bringer plantebeskyttelsesmidlet på markedet, hvis dette er en anden person.

c) Navn på og mængde af hvert virksomt stof

— for plantebeskyttelsesmidler, der er faste stoffer, aerosoler, flygtige væsker (max. kogepunkt 50°C) eller tyktflydende væsker (ikke mindre end 1 Pa ved 20°C) udtrykt i vægtprocent,

— for andre væsker udtrykt i vægtprocent og i g/l ved 20°C,

— for luftarter udtrykt i rumfangsprocent.

Navnet skal angives som i listen i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller, hvis det ikke er optaget deri, ved sit almindelige ISO-navn. Hvis sidstnævnte ikke foreligger, betegnes det virksomme stof ved dets kemiske betegnelse ifølge IUPAC eller Chemical Abstracts-nomenklaturen.

d) Plantebeskyttelsesmidlets nettomængde udtrykt i tilladte måleenheder.

e) Partinummer.

f) De angivelser, der kræves i henhold til artikel 6 i direktiv 78/631/EØF, og især dem, der omhandles i stk. 2, litra d), g), h) og i), punkt 3 og 4, i samme artikel, for præparater, der i henhold til nævnte direktiv betragtes som farlige.

g) Angivelse af arten af eventuelle særlige risici, i form af standardformuleringer, der er udvalgt blandt de i bilag IV til dette direktiv angivne.

h) Sikkerhedsregler i form af standardformuleringer, der er udvalgt blandt de i bilag V til dette direktiv angivne.

i) Plantebeskyttelsesmidlets virkefelt (f. eks. insekticid, væksthormon, herbicid osv.).

j) Præparattype (f.eks. sprøjtepulver, emulsionskoncentrat osv.).

k) De anvendelsesformer, hvortil plantebeskyttelsesmidlet er blevet godkendt.

l) Brugsanvisning og dosering, angivet i metriske enheder, for hver af de anvendelsesformer, godkendelsen dækker.

m) I givet fald den tid, der skal hengå mellem anvendelse og

— udsåning eller plantning af den kultur, der skal beskyttes,

— udsåning eller plantning af efterafgrøder,

— høst,

— anvendelse eller forbrug.

n) Enkeltheder om eventuel fytotoksicitet, følsomhed hos bestemte sorter, indflydelse på produkternes smag osv. og andre uheldige bivirkninger samt de frister, der skal overholdes mellem anvendelse og udsåning eller plantning af

— den pågældende afgrøde, eller

— efterafgrøder.

o) Såfremt der er vedlagt en brugsanvisning som omhandlet i stk. 2 sætningen: »Læs først vedlagte brugsanvisning«.

2. Medlemsstaterne kan tillade, at de oplysninger, der kræves under litra l) og n) i stk. 1, gives på en særskilt anvisning, der ledsager emballagen, hvis der er for lidt plads på emballagen hertil. En sådan anvisning anses i dette direktivs forstand som en del af mærkningen.

3. Medlemsstaterne foreskriver, at etiketterne på godkendte plantebeskyttelsesmidler, der ikke er beregnet til brug i hjemmet, også skal bære påskriften »uegnet til brug i hjemmet«.

4. På etiketten på emballagen for plantebeskyttelsesmidler må betegnelser som »ikke giftig« eller »uskadelig« eller angivelser af lignende art ikke forekomme i noget tilfælde. Den i stk. 2 omhandlede anvisning må dog indeholde angivelse af, at plantebeskyttelsesmidlet er uskadeligt for bier eller for andre udtrykkeligt angivne

organismer, for så vidt en sådan angivelse er relevant for den normale brug af plantebeskyttelsesmidlet.

5. Medlemsstaterne kan betinge markedsføringen af plantebeskyttelsesmidler på deres område af, at der ved mærkningen anvendes det eller de nationale sprog.

#### Artikel 16

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til, at plantebeskyttelsesmidler, der er blevet bragt på markedet, bliver officielt kontrolleret ved stikprøver for at konstatere, om de opfylder dette direktivs krav.

#### Artikel 17

1. Under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden skal der efter proceduren i artikel 18 fastslås følgende:

- kriterierne for sammensætning, renhed og beskaffenhed af visse af de i bilag I anførte virksomme stoffer, når dette findes påkrævet,
- eventuelle nødvendige ændringer af bilag I,
- ensartede principper for, at kontrollen opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b).

2. Under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden skal der efter proceduren i artikel 19 fastslås følgende:

- eventuelle nødvendige ændringer af bilag II, III, IV og V,
- forklaringer vedrørende enkelthederne i bilag II og III.

#### Artikel 18

Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat straks sagen for Den Stående Komité for Plantesundhed, der er nedsat ved Rådets afgørelse 76/894/EØF, i det følgende benævnt »komitéen«.

Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2. Under afstemningen i komitéen tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslaget forelægges for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

#### Artikel 19

Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat sagen for Den Stående Komité for Plantesundhed, der er nedsat ved Rådets afgørelse 76/894/EØF, i det følgende benævnt »komitéen«.

Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter, i givet fald ved afstemning.

Udtalelsen optages i mødeprotokollen, derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

Kommissionen tager størst muligt hensyn til komitéens udtalelse. Den underretter komitéen om, hvorledes den har taget hensyn til dens udtalelse.

#### Artikel 20

1. Uden at det berører stk. 2 og 3, kan plantebeskyttelsesmidler kun anvendes til forsøgsbrug eller videnskabelige formål under kontrollerede forhold og i begrænset mængde.

2. Medlemsstaterne kræver, at personer, der på deres område har til hensigt at foretage forskning, forsøg eller prøver, der indebærer, at der slippes et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder levende mikroorganismer eller virus som virksomt stof, ud i miljøet, mindst 45 dage før indledningen af forskningen, forsøget eller prøven underretter deres kompetente myndigheder herom. Samtidig med meddelelsen skal de pågældende myndigheder have de oplysninger, der er nødvendige for, at de kan bedømme sikkerheden ved forskningen, forsøget eller prøven. Denne bestemmelse gælder ikke for genetisk ændrede organismer som omhandlet i direktiv .../.../EØF om frivillig spredning af genetisk ændrede organismer i miljøet.

Hvis forskningen, forsøget eller prøven vil have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller have en



uacceptabel skadelig indvirkning på miljøet, skal den pågældende medlemsstat enten udstede forbud eller give tilladelse på sådanne betingelser, som den betragter som fornødne for at forhindre sådanne følger.

3. Fælles kriterier for anvendelsen af denne artikel og især de maksimumsmængder af bekæmpelsesmidler, der kan slippes ud ved forsøg, jf. stk. 1, vedtages efter proceduren i artikel 18.

#### Artikel 21

Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden for to år efter datoen for vedtagelsen. De underretter straks Kommissionen derom. De bestemmelser, der omhandles i artikel 17, stk. 1, tredje led, vedtages inden for samme periode.

#### Artikel 22

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

### BILAG I

#### AKTIVE STOFFER, SOM MÅ INDGÅ I PLANTEBESKYTTELSESMIDLER

Opstilles efter proceduren i artikel 6, stk. 4, og artikel 8, stk. 2, tredje led.

### BILAG II

#### KRAV TIL DET MATERIALE, SOM SKAL INDSENDES MED HENBLIK PÅ OPTAGELSE AF ET AKTIVT STOF I BILAG I

#### INDLEDNING

Den krævede information skal omfatte:

- teknisk oplysningsmateriale med sådanne oplysninger, som er nødvendige til at vurdere forudselige, øjeblikkelige eller senere forekommende risici, stoffet kan frembyde for mennesket og miljøet, og som mindst indeholder de nedenfor omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater, herunder en detaljeret og fuldstændig beskrivelse af de foretagne undersøgelser samt af de anvendte metoder eller litteraturhenvisninger hertil,
- forslag til klassificering og etikettering af stoffet i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, evaluering og etikettering af farlige stoffer, og senere ændringer.

Såfremt det ikke er teknisk muligt, eller såfremt det ikke forekommer nødvendigt at give bestemte oplysninger, skal grundene hertil anføres.

Forsøg skal gennemføres efter de metoder, der er beskrevet i bilag V til direktiv 79/831/EØF <sup>(1)</sup>, eller i tilfælde af, at en metode er uegnet eller ikke er beskrevet, skal andre anvendte metoder begrundes. Forsøg skal gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv om sjette ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT nr. L 259 af 15. 10. 1979, s. 10), som ændret ved Kommissionens direktiv 84/449/EØF (EFT nr. L 251 af 19. 9. 1984, s. 1) og 87/302/EØF (EFT nr. L 133 af 30. 5. 1988, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (EFT nr. L 358 af 18. 12. 1986, s. 1).

## Del A

## Kemiske stoffer

1. DET AKTIVE STOFES IDENTITET
  - 1.1. Handelsnavn foreslået eller accepteret af ISO, samt synonymmer.
  - 1.2. Kemisk navn (IUPAC-nomenklatur).
  - 1.3. Ansøger (navn, adresse osv.).
  - 1.4. Fabrikant (navn, adresse osv.).
  - 1.5. Fabrikantens udviklingskodenummer (numre).
  - 1.6. CAS og EØF numre (hvis disse foreligger).
  - 1.7. Empirisk formel og strukturformel samt molekylvægt.
  - 1.8. Fremstilling af det aktive stof.
  - 1.9. Minimalt og maksimalt indhold af rent aktivt stof i vægtprocent.
  - 1.10. Identitet og mængde af isomerer, urenheder og andre biprodukter tillige med oplysninger om det mulige omfang udtrykt som vægtprocent.
2. DET AKTIVE STOFES FYSISK-KEMISKE EGENSKABER
  - 2.1. Smeltepunkt, kogepunkt, massefylde, brydningsindeks.
  - 2.2. Damptryk i mm Hg ved 20°C, flygtighed.
  - 2.3. (1) Udseende (fysisk tilstand, farve og lugt).
  - 2.4. (1) Absorptionsspektra — ultraviolet, synligt og infrarødt.
  - 2.5. (1) Opløselighed i vand og organiske opløsningsmidler ved 20°C.
  - 2.6. (1) Fedtopløselighed.
  - 2.7. Fordelingskoefficient — N-octanol/vand.
  - 2.8. Stabilitet i vand, hydrolysehastighed, nedbrydningsprodukters identitet.
  - 2.9. Stabilitet i luft, fotolysehastighed, nedbrydningsprodukters identitet.
  - 2.10. Stabilitet i organiske opløsningsmidler anvendt i præparater.
  - 2.11. Stabilitet i sure og alkaliske miljøer.
  - 2.12. Termisk nedbrydning, herunder nedbrydningsprodukternes identitet.
  - 2.13. Molær ekstension ved relevante bølgelængder.
  - 2.14. Antændelighed, herunder selvantændelighed.
  - 2.15. Flammepunkt.
  - 2.16. Overfladespænding.
  - 2.17. Eksplosive egenskaber.
  - 2.18. Oxiderende egenskaber.
  - 2.19. Adfærd over for beholdermaterialer.
  - 2.20. Oplagring.
3. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM DET AKTIVE STOF
  - 3.1. Påtænkte anvendelsesområder, f.eks. åben mark, drivhus, lager for levnedsmidler eller foder osv.
  - 3.2. Funktion, f.eks. fungicid, herbicid, insekticid osv.
  - 3.3. Virkninger på skadeorganismer, f.eks. kontakt, indåndingsgift, mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk osv., systemisk eller ej i planter.
  - 3.4. Skadeorganismer, som kontrolleres, og afgrøder eller produkter, som beskyttes eller behandles.
  - 3.5. Virkemåde.
  - 3.6. Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling.
  - 3.7. Anvendeshyppighed.
  - 3.8. Antal anvendelser og tidsintervaller samt beskyttelsens varighed.
  - 3.9. Anvendelsesmetoder (f.eks. sprøjtning i store eller små mængder osv.).

(1) Disse data skal oplyses både for det aktive stof og det rene aktive stof.

- 3.10. Fytotoksicitet: nødvendige venteperioder for at undgå fytotoksiske virkninger i tilfælde af jordfumiganter og persistente herbicider eller andre plantebeskyttelsesmidler.
- 3.11. Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende: håndtering, oplagring, transport eller brand.
- 3.12. I tilfælde af brand, reaktionsproduktets art, f.eks. forbrændingsgasser osv.
- 3.13. Nødforholdsregler i ulykkestilfælde.
- 3.14. Mulighed for at gøre det aktive stof uskadelig.
  - 3.14.1. Mulighed for genvinding.
  - 3.14.2. Mulighed for neutralisering.
  - 3.14.3. Kontrolleret udledning.
  - 3.14.4. Afbrænding.
  - 3.14.5. Vandrensning.
  - 3.14.6. Andet.
4. ANALYTISKE METODER
  - 4.1. Analytiske metoder for det aktive stof, som skal omfatte metoder til bestemmelse af inaktive isomerer og urenheder.
  - 4.2. Analytiske metoder, herunder genvinding og de nedre grænser for bestemmelse af reststoffer i:
    - 4.2.1. Fødevarer, foder.
    - 4.2.2. Jord.
    - 4.2.3. Koncentrationer i vand og luft.
5. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG STOFKIFTEUNDERSØGELSER
  - 5.1. **Akut toksicitet i pattedyr**
    - 5.1.1. Oral enkeltdosis-toksicitet LD<sub>50</sub> — rotte og mindst én anden pattedyrsart.
    - 5.1.2. Gennem huden — mindst rotte.
    - 5.1.3. Indånding — mindst rotte.
    - 5.1.4. Intraperitoneal — mindst rotte.
    - 5.1.5. Andre peritoneale veje.
    - 5.1.6. Hud- og øjenirritation — kanin.
    - 5.1.7. Hudoverfølsomhed.
  - 5.2. **Toksicitet på kort sigt**
    - 5.2.1. Oral indgivelse — to arter, en gnaver og en ikke-gnaver (1/10 livslængde, dvs. 90 dage for rotte).
    - 5.2.2. Andre veje.
  - 5.3. **Kronisk toksicitet**
    - 5.3.1. Toksicitet på lang sigt og/eller kræftfremkaldende evne (mindst rotte) til vurdering af no-effect level (NOEL), hvorved det er muligt at foretage et skøn over en acceptabel daglig indtagelse (ADI).
  - 5.4. **Supplerende toksikologiske undersøgelser**
    - 5.4.1. Mutagenicitetsundersøgelser, som dækker passende genetiske »endpoints« (mindst to kortsigtede forsøg omfattende mindst et bakterielt og et ikke-bakterielt system).
    - 5.4.2. Reproduktionsundersøgelser — tre generationsforsøg (helst hos rotte).
    - 5.4.3. Teratogenicitetsundersøgelser — mindst i to gnaverarter, hvoraf den ene kanin.
    - 5.4.4. Neurotoksicitetsundersøgelser — voksne høns.
    - 5.4.5. Stofskifteundersøgelser — dyr og planter.
    - 5.4.6. Giftvirkninger af nedbrydningsprodukter fra behandlede planter i tilfælde, hvor disse er forskellige fra animalske nedbrydningsprodukter.

- 5.5. **Medicinske data**
  - 5.5.1. Medicinsk overvågning af produktionspersonale.
  - 5.5.2. Direkte observation, f.eks. kliniske tilfælde.
  - 5.5.3. Helbredsjournaler, både fra industri og landbrug.
  - 5.5.4. Fatale forgiftningstilfælde/selv mord.
  - 5.5.5. Observationer af almen befolkningens udsættelse.
  - 5.5.6. Diagnose af forgiftning, specifikke tegn på forgiftning, kliniske tests.
  - 5.5.7. Overfølsomhed/allergifremkaldelse.
  - 5.5.8. Foreslået behandling: førstehjælp, modgift, medicinsk behandling.
  - 5.5.9. Prognose.
- 6. **RESTSTOFFER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER**
  - 6.1. Adfærd af reststoffer af det rene aktive stof og dets nedbrydningsprodukter fra anvendelsestidspunktet til høst — fordeling i planten, forsvindingskinetik, binding til plantebestanddele osv.
  - 6.2. Generel materialebalance for det anvendte aktive stof.
  - 6.3. Tilstrækkelige data om reststoffer fra gennemførte forsøg til at påvise, at reststoffer, som kan forventes i forbindelse med de påtænkte behandlinger, ikke giver anledning til bekymring for menneskers og dyrs sundhed.
  - 6.4. Data om reststofovervågning for produkter i fordelingskæden.
  - 6.5. Industriel behandling og/eller madlavnings indvirkning på reststoffer.
  - 6.6. Farvning, lugt eller smag som følge af reststoffer på eller i friske eller behandlede produkter.
- 7. **ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER**
  - 7.1. **Virkninger på organismer**
    - 7.1.1. Oral enkeltdosis-toksicitet LD<sub>50</sub> for mindst to fuglearter.
    - 7.1.2. Akut LC<sub>50</sub>, 96 timers udsættelse for en fiskeart, f.eks. regnbueørred, zebrafisk, guppi.
    - 7.1.3. Subakut toksicitet for fisk (mindst 14 dage).
    - 7.1.4. Akut LC<sub>50</sub>, 48 timers udsættelse for en egnet fiskefoderart, f.eks. dafnia.
    - 7.1.5. Subakut toksicitet for dafnia (mindst 14 dage).
    - 7.1.6. Bioakkumulation.
    - 7.1.7. Algetest — akut LD<sub>50</sub> — 9 timers udsættelse, Scenedosmusarter.
    - 7.1.8. Virkninger på nyttige leddyr (honingbier og andre nyttige leddyr, f.eks. rovorganismer og parasitter).
    - 7.1.9. Virkninger på makroorganismer uden for målgruppen i jord, f.eks. regnorm — laboratorieforsøg og forsøg i marken.
    - 7.1.10. Virkninger på andre makroorganismer.
    - 7.1.11. Virkninger på mikroorganismer i jorden uden for målgruppen med betydning for (f.eks. jordgennemluftning, nitrificering, nitrogenfiksatation og nedbrydning af organisk materiale).
    - 7.1.12. Nedbrydning af visne blade.
  - 7.2. **Skæbne i miljøet**
    - 7.2.1. Nedbrydning i jord — mindst tre naturligt forekommende jordtyper.
    - 7.2.2. Adsorption og desorption i jord — mindst tre naturligt forekommende jordtyper.
    - 7.2.3. Persistens i jord — mindst tre naturligt forekommende jordtyper.
    - 7.2.4. Mobilitet i jord — mindst tre naturligt forekommende jordtyper.
    - 7.2.5. Nedbrydning i vandmiljøet.
    - 7.2.6. Laboratorietests af bionedbrydning, hydrolyse og fotolyse.
    - 7.2.7. Testning af nedbrydning i marken.

## Del B

**Mikroorganismer og vira (ikke genetisk modificerede i sinde af Direktivet ... ) (1)**

1. ORGANISMENS IDENTITET
  - 1.1. Systematisk navn og stamme for bakterier, protozoa og svampe, samt hvorvidt der er tale om en mutant stamme; for vira tillige den taxonomiske betegnelse for det virksomme stof, serotype, stamme eller mutant.
  - 1.2. Handelsnavn eller alternative og udgåede navne.
  - 1.3. Ansøger (navn, adresse osv.).
  - 1.4. Fabrikant (navn, adresse osv.).
  - 1.5. De testprocedurer og kriterier, der er anvendt for identifikationen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi).
  - 1.6. Sammensætning — mikrobiologisk renhed, art og identitet af urenheder og indhold af fremmede organismer.
2. ORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKABER
  - 2.1. Målgruppevært (art af skadeorganismer). Sygdomsfremkaldende evne eller modsætningsforhold til vært, smitsom dosis, overførselsmulighed og oplysning om virkemåde.
  - 2.2. Historisk redegørelse for organismen og dens anvendelser. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse.
  - 2.3. Værtsspecifikt område og virkninger på andre arter end målgruppeskadeorganismen, herunder de nærmest beslægtede arter til målgruppearten — inklusive effektivitet, sygdomsfremkaldende evne og overførbarehed.
  - 2.4. Smitteevne og fysisk stabilitet under brug ved den foreslåede anvendelsesmetode. Temperaturpåvirkning, virkning af udsættelse for luftens adgang, bestråling osv. Persistens under de sandsynlige miljømæssige anvendelsesbetingelser.
  - 2.5. Er organismen nært beslægtet med en art, som fremkalder afgrødesygdomme, eller med en sygdomsfremkaldende art hos et hvirveldyr uden for målgruppen.
  - 2.6. Laboratoriepåvist genetisk stabilitet (dvs. mutationshastighed) under de miljømæssige betingelser for den foreslåede anvendelse.
  - 2.7. Tilstedeværelse, fravær eller produktion af toksiner såvel som disses art og identitet.
3. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM ORGANISMEN
  - 3.1. Produktionsmetode med beskrivelse af den anvendte teknik til sikring af et ensartet produkt og af vurderingsmetoder for dets standardisering. I tilfælde af en mutant bør der gives detaljerede oplysninger om dens produktion og isolering tillige med alle kendte forskelle mellem mutant og de vilde forældrestammer.
  - 3.2. Metoder til at fastslå identitet og renhed af det frøunderlag, hvorfra forsøgsserier produceres, samt opnåede resultater, herunder oplysninger om variabilitet.
  - 3.3. Anvendte metoder til at vise den mikrobiologiske renhed af det færdige produkt og vise, at forurenende stoffer er blevet kontrolleret til et acceptabelt niveau; opnåede resultater og oplysninger om variabilitet.
  - 3.4. Metoder til påvisning af, at organismen er fri for ethvert sygdomsfremkaldende stof for mennesker og pattedyr.
  - 3.5. Metoder til hindring af tab af virulens i underlag.
  - 3.6. Metoder til bestemmelse af lagringsstabilitet og (i givet fald) opbevaringsstabilitet efter rekonstitution af det aktive stof, samt de opnåede resultater.
  - 3.7. Anvendelsesområde: landbrug/gartneri (herunder opbevaring af levnedsmidler) og skovbrug.
  - 3.8. Kontrollerede skadeorganismer.
  - 3.9. Beskyttet afgrøde.

(1) Rådets direktiv (forslaget) om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer [dok. KOM(88) 160].

- 3.10. Anvendeshyppighed.
- 3.11. Antal anvendelser og tidsintervaller.
- 3.12. Anvendelsesmetode (f.eks. sprøjtning i store eller små mængder, frigivelse af smittet vært osv.).
- 3.13. Eventuel forenelighed med andre produkter, som kan forventes anvendt på afgrøden eller som anbefales til sådan anvendelse. F.eks. kemiske plantebeskyttelsesmidler, som har vist sig at være mutagene i bakterie eller virussyntesystemer, må ikke blandes med biologiske præparater.
- 3.14. Fytopatogenicitet.
- 3.15. Fytotoksicitet.
- 3.16. Anbefalede metoder og sikkerhedsforskrifter vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand.
- 3.17. Mulighed for at gøre stoffet uskadeligt.
4. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG UNDERSØGELSER VEDRØRENDE SMITTEEVNE
  - 4.1. **Bakterier, svampe, protozoa**
    - 4.1.1. *Akut toksicitet og smitteevne*
      - 4.1.1.1. Oral enkeltdosis — mindst mus og rotter.
      - 4.1.1.2. I tilfælde af, at en enkeltdosis LD<sub>50</sub> — bestemmelse ikke er velegnet til at vurdere den sygdomsfremkaldende evne, skal der udføres et sæt tests for at påvise stærkt giftige virksomme stoffer og smitteevne.
      - 4.1.1.3. Enkeltdosis under huden — mindst mus og marsvin.
      - 4.1.1.4. Indånding af enkeltdosis — mindst rotte og marsvin.
      - 4.1.1.5. Intraperitoneal enkeltdosis — mindst mus og marsvin.
      - 4.1.1.6. Øjenirritationstest — kanin.
    - 4.1.2. *Toksicitet på kort sigt*
      - 4.1.2.1. Oral indgivelse — rotte.
      - 4.1.2.2. Indånding — marsvin.
    - 4.1.3. *Specielle toksikologiske undersøgelser*

Hvor anvendelsen af et produkt kan forventes at resultere i reststoffer i levnedsmidler, og/eller hvor resultaterne af forsøg over akutte og kortsigtede virkninger tyder herpå, kan følgende yderligere tests være nødvendige:

      - 4.1.3.1. Toksicitet på lang sigt.
      - 4.1.3.2. Neurotoksicitet.
      - 4.1.3.3. Reproduktion (tre generationer).
      - 4.1.3.4. Stofskifte og udskillelse hos dyr.
    - 4.1.4. *Yderligere toksikologiske undersøgelser*

For en organisme, som frembringer et toksin, kræves følgende:

      - 4.1.4.1. Kemisk struktur og stabilitet af toksin.
      - 4.1.4.2. Toksicitet — larver af saltvandsreje.
      - 4.1.4.3. Mutagenicitet — prokaryotiske og/eller eukaryotiske mikroorganismer.
      - 4.1.4.4. Mulig svulstfremkaldende evne — en test baseret på *in vitro* celleomdannelse.
      - 4.1.4.5. Teratogenicitet.
      - 4.1.4.6. Kræftfremkaldende evne.
      - 4.1.4.7. Allergifremkaldende evne.
      - 4.1.4.8. Smitteevne under immunosuppression.
  - 4.2. **Vira**
    - 4.2.1. *Akut toksicitet og smitteevne*

Data som skitseret under 4.1.1 og cellekulturundersøgelser under anvendelse af rensede smitsomt virus og primære cellekulturer af celler af pattedyr, fjerkræ og fisk.

- 4.2.2. *Toksicitet på kort sigt*  
Data som skitseret under 4.1.2 og tests for smitteevne gennemført ved insektbioforsøg eller på en egnet cellekultur mindst syv dage efter sidste indgivelse hos dyrene.
- 4.2.3. *Specielle toksikologiske undersøgelser*  
Hvor anvendelsen af et produkt kan forventes at resultere i reststoffer i levnedsmidler, og/eller hvor resultaterne af tests for akutte og kortsigtede virkninger tyder herpå, er de under 4.1.3 skitserede tests nødvendige.
- 4.2.4. *Yderligere toksikologiske undersøgelser*  
Afhængigt af resultaterne af undersøgelser vedrørende akut og subakut toksicitet og smitteevne kan følgende være nødvendigt:
- 4.2.4.1. Mutagenicitet.
- 4.2.4.2. Svulstfremkaldende evne.
- 4.2.4.3. Teratogenicitet.
- 4.2.4.4. Kræftfremkaldende evne.
- 4.3. **Medicinske data**
- 4.3.1. Medicinsk overvågning af produktionspersonale.
- 4.3.2. Direkte observation, f. eks. kliniske tilfælde.
- 4.3.3. Helbredsjournaler, både fra industri og landbrug.
- 4.3.4. Observationer af almen befolkningens udsættelse.
- 4.3.5. Diagnose af forgiftning, specifikke tegn på forgiftning, kliniske tests.
- 4.3.6. Overfølsomhed/allergifremkaldende evne.
- 4.3.7. Foreslået behandling: førstehjælp, modgift, medicinsk behandling.
- 4.3.8. Prognose.
5. **RESTSTOFFER I LEVNEDSMIDLER OG FODER**
- 5.1. Identifikation af levedygtige og ikke-levedygtige (f.eks. toksiner) reststoffer i behandlede afgrøder, de levedygtige reststoffer ved dyrkning eller bioforsøg og de ikke-levedygtige ved passende teknikker.
- 5.2. Sandsynligheden af multiplikation af det aktive stof i eller på afgrøder eller levnedsmidler sammen med en rapport om eventuelle virkninger på levnedsmiddelkvaliteten.
- 5.3. Omfang af indirekte kontaminering af tilstødende afgrøder uden for målgruppen, vilde planter, jord og vand.
- 5.4. I tilfælde, hvor der stadig er reststoffer af toksiner på en spiselig afgrøde, vil data som skitseret under punkt 6 i bilag II, del A, være nødvendige.
6. **ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER**
- 6.1. **Virkninger på organismer og skæbne i miljøet, herunder smitteevne**
- 6.1.1. Vigtige parasitter og rovorganismer for målgruppearten.
- 6.1.2. Honningbier: akut toksicitet og smitteevne.
- 6.1.3. Regnorm.
- 6.1.4. Andre organismer uden for målgruppen, som menes at være udsat for risiko.
- 6.1.5. Fisk — mindst én indigen art.
- 6.1.6. Fugle — akut toksicitet hos mindst to arter.
- 6.1.7. Virkninger på husdyr, herunder immunologisk respons.
- 6.1.8. Spredning i luft, jord og vand.
- 6.1.9. Persistens i luft, jord og vand.
- 6.1.10. Mulig skæbne i fødekæder.
- 6.1.11. Virkninger på plante- og dyreliv.

## BILAG III

## KRAV TIL DET MATERIALE, SOM SKAL INDSENDES MED HENBLIK PÅ GODKENDELSE AF ET PLANTEBESKYTTELSESMIDDEL

## INDLEDNING

Den krævede information skal omfatte:

- teknisk oplysningsmateriale med sådanne oplysninger, som er nødvendige til at vurdere effektiviteten og de forudselige, øjeblikkelige eller senere forekommende risici, stoffet kan frembyde for mennesket og miljøet, og som mindst indeholder de nedenfor omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater, herunder en detaljeret og fuldstændig beskrivelse af de foretagne undersøgelser samt af de anvendte metoder eller litteraturhenvisninger hertil,
- forslag til klassificering og etikettering af præparatet i overensstemmelse med relevante fællesskabsdirektiver.

Såfremt det ikke er teknisk muligt, eller såfremt det ikke forekommer nødvendigt at give bestemte oplysninger, skal grundene hertil angives.

Forslag skal gennemføres efter de metoder, der er beskrevet i bilag V til direktiv 79/831/EØF <sup>(1)</sup>, eller i tilfælde af, at en metode er uegnet eller ikke er beskrevet, skal andre anvendte metoder begrundes. Forsøg skal gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF <sup>(2)</sup>.

## Del A

## Kemiske præparater

1. PRÆPARATETS IDENTITET
  - 1.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn.
  - 1.2. Ansøger (navn og adresse osv.).
  - 1.3. Fabrikant (navn og adresse osv., herunder fabrikkens beliggenhed).
  - 1.4. Anvendelseskategori (herbicid, insekticid, osv.).
  - 1.5. Detaljerede kvantitative/kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning (aktiv(e) stof(fer), urenheder, hjælpestoffer, uvirksomme bestanddele, osv.).
  - 1.6. Præparatets fysiske tilstand og art (koncentrat, som kan emulgeres; pulver, som kan fugtes; opløsning osv.).
2. PRÆPARATETS FYSISK-KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER
  - 2.1. Udseende (fysisk tilstand, farve og lugt).
  - 2.2. Eksplosive og oxiderende egenskaber.
  - 2.3. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelse.
  - 2.4. Aciditet/alkalitet.
  - 2.5. Overfladespænding.
  - 2.6. Massefylde.
  - 2.7. Lagringsstabilitet — stabilitet og holdbarhed i forbindelse med påvirkninger fra lys, temperatur, fugtighed osv.
  - 2.8. Damptryk i mm Hg ved 20°C, flygtighed.
  - 2.9. Præparatets tekniske karakteristika
    - 2.9.1. Fugtningsmulighed.
    - 2.9.2. Persistent skum.
    - 2.9.3. Opslemningsmulighed.
    - 2.9.4. Vådsigtningstest.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv om sjette ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT nr. L 259 af 15. 10. 1979, s. 10), som ændret ved Kommissionens direktiv 84/449/EØF (EFT nr. L 251 af 19. 9. 1984, s. 1) og 87/302/EØF (EFT nr. L 133 af 30. 5. 1988, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (EFT nr. L 358 af 18. 12. 1986, s. 1).



- 2.9.5. Tørsigtningstest.
- 2.9.6. Kornstørrelse for granulater eller partikler samt indhold af fint materiale.
- 2.9.7. Emulsionsstabilitet.
- 2.9.8. Korroderende virkning.
- 2.9.9. Forenelighed med andre plantebeskyttelsesmidler, som det anbefales brugt sammen med.
- 2.9.10. Forenelighed med foreslåede emballeringsmaterialer.
- 2.9.11. Fugtning og vedhængning til afgrøder og produkter.
3. ANALYTISKE METODER
- 3.1. Analytiske metoder til bestemmelse af præparatets sammensætning.
4. YDERLIGERE TEKNISKE OPLYSNINGER OM PRÆPARATET
- 4.1. Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse, f.eks. kontrollerede skadeorganismer og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet.
- 4.2. Anvendeshyppighed.
- 4.3. Koncentration af det aktive stof i det anvendte materiale (f.eks. procentvis koncentration i den fortyndede spray).
- 4.4. Anvendelsesmetode (små mængder, ultrasmå mængder osv.).
- 4.5. Antal anvendelser og tidsintervaller.
- 4.6. Specifik fytotoksicitet: nødvendige venteperioder for at undgå fytotoksiske virkninger fra jord — fumiganter, herbicider osv.
- 4.7. Emballage.
- 4.8. Destruktion eller dekontaminering af præparatet og emballagen.
- 4.9. Model af etiket og i givet fald af det informationsark, som ledsager pakken.
5. EFFEKTIVITETSDATA
- 5.1. Laboratorieforsøg — virkning på målorganismen.
- 5.2. Forsøg i marken — resultater under praktiske anvendelsesbetingelser, pålidelighed, beskyttelsens varighed og konsekvens eller andre tilsigtede virkninger, som egner sig for det ønskede mål af afgrødebeskyttelse på de forskellige udviklingstrin for den skadelige organisme og/eller for afgrøde, afgrødeprodukt osv.
- 5.3. Virkninger på kvantiteten eller kvaliteten af behandlede planter eller planteprodukter.
- 5.4. Sikkerhedshensyn, for målgruppen af planter (herunder forskellige dyrkningsformer), eller for målgruppen af planteprodukter.
- 5.5. Sammenligning med referenceprodukter eller normalt accepteret praksis.
- 5.6. Mulige fordele ved produktet eller dets anvendelsesmetode sammenlignet med andre produkter (beskyttelsens varighed eller konsekvens osv.).
- 5.7. Uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nyttige og andre organismer uden for målgruppen, på efterfølgende afgrøder, andre planter eller dele af behandlede planter, som anvendes til formeringsformål (f.eks. frø, stiklinger, udløbere).
- 5.8. Forenelighed med forskellige former for dyrkningspraksis og andre afgrødebeskyttelsesforanstaltninger under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- 5.9. Virkninger af variable faktorer: klima, temperatur, fugtighed, jord osv.
6. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER AF PRÆPARATET
- 6.1. **Akut toksicitet hos pattedyr**
- 6.1.1. Oral enkelt dosis-toksicitet  $LD_{50}$  — rotte og mindst én anden pattedyrsart.
- 6.1.2. Under huden (akut og subakut) — mindst rotte.
- 6.1.3. Indånding (akut og subakut) — mindst rotte.
- 6.1.4. Hud- og øjenirritation — kanin.
- 6.1.5. Hudoverfølsomhed.

7. RESTSTOFFER I LEVNEDSMIDLER OG FODER
  - 7.1. Data om reststoffer af det aktive stof, herunder data fra kontrollerede forsøg på afgrøder, levnedsmidler eller foder, hvortil præparatet foreslås anvendt, med alle forsøgsbetingelser og enkeltheder. Der bør stilles data til rådighed for det spektrum af forskellige klimatiske og agronomiske betingelser, som træffes i det foreslåede anvendelsesområde.
  - 7.2. Tidsintervaller inden høst for foreslåede anvendelser.
  - 7.3. Foreslåede maksimale restniveauer og begrundelse for, at disse restniveauer er acceptable.
  - 7.4. Affarvning, lugt eller smag som følge af reststoffer på eller i friske eller behandlede produkter.
8. EKSISTERENDE OPLYSNINGSMULIGHEDER
  - 8.1. Information om oplysningsmuligheder i andre lande.
  - 8.2. Oplysning om opstillede maksimalgrænser for reststoffer i andre lande.

#### Del B

#### Præparater af mikroorganismer eller vira

1. IDENTITET AF OG OPLYSNINGER OM PRÆPARATET
  - 1.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn.
  - 1.2. Ansøger (navn, adresse osv.).
  - 1.3. Fabrikant (navn, adresse osv.).
  - 1.4. Anvendelseskategori (insekticid, fungicid, osv.).
  - 1.5. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning (aktiv(e) organisme(r), virkningsløse bestanddele, fremmedorganismer, osv).
  - 1.6. Præparatets fysiske tilstand og art.
  - 1.7. Præparatets stabilitet, virkninger af temperaturændring, emballeringsmetode og oplagring samt bevarelse af biologisk aktivitet under oplagring.
  - 1.8. Metoder til at fastslå oplagringsstabilitet.
2. YDERLIGERE TEKNISKE OPLYSNINGER OM PRÆPARATET
  - 2.1. Enkeltheder vedrørende påtænkt anvendelse, f.eks. arter af kontrollerede skadelige organismer samt planter eller planteprodukter, som skal beskyttes.
  - 2.2. Anvendeshyppighed.
  - 2.3. Koncentration af det aktive stof i det anvendte materiale (f.eks. procentvis koncentration i den fortyndede spray).
  - 2.4. Anvendelsesmetode (f.eks. små mængder, ultrasmå mængder, frigivelse af smittet vært).
  - 2.5. Antal anvendelser og tidsintervaller.
  - 2.6. Emballage.
  - 2.7. Destruktion eller dekontaminering af præparatet og emballagen.
  - 2.8. Model af etiketten og i givet fald af det informationsark, som ledsager pakken.
3. ANALYTISKE METODER
  - 3.1. Analytiske metoder for bestemmelse af præparatets sammensætning.
4. EFFEKTIVITETSDATA
  - 4.1. Laboratorieforsøg — virkning på målgruppeværten.
  - 4.2. Forsøg i marken — resultater under praktiske anvendelsesbetingelser, pålidelighed, varighed og konsekvens af beskyttelsen eller andre tilsigtede virkninger, egnede for det ønskede mål af afgrødebeskyttelse på de forskellige udviklingsstadier af den skadelige organisme og/eller afgrøden, afgrødeproduktet osv.
  - 4.3. Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling.
  - 4.4. Virkninger på kvantitet eller kvalitet af behandlede planter eller planteprodukter.

- 4.5. Sammenligning med referenceprodukter eller normalt accepteret praksis. Fordele ved det virksomme stof sammenlignet med konventionelt anvendte kontrolmetoder, navnlig i henseende til risici ved anvendelse, for forbrugere af behandlede produkter og for miljøet.
- 4.6. Forenelighed med forskellige former for dyrkningspraksis og andre afgrødebeskyttelsesforanstaltninger under de påtænkte anvendelsesbetingelser (herunder mod andre skadelige organismer for den afgrøde, som skal behandles).
- 4.7. Virkninger af variable faktorer — klima, temperatur, fugtighed, jord osv.
- 4.8. Uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. for nyttige eller andre organismer uden for målgruppen, for efterfølgende afgrøder, andre planter eller dele af behandlede planter anvendt til formeringsformål (f.eks. frø, stiklinger, udløbere).
5. **UNDERSØGELSER AF TOKSICITET OG SMITTEEVNE**
  - 5.1. **Akut toksicitet og smitteevne**
    - 5.1.1. Oral enkeltdosis LD<sub>50</sub> — mindst mus og rotte.
    - 5.1.2. Enkeltdosis under huden — mindst mus og rotte.
    - 5.1.3. Indånding af enkeltdosis — mindst rotte og marsvin.
    - 5.1.4. Øjenirritationsforsøg — kanin.
    - 5.1.5. Overfølsomhedsundersøgelser.
6. **RESTER I LEVNEDSMIDLER OG FODER**
  - 6.1. Data om reststoffer af det aktive stof, herunder data fra kontrollerede forsøg på afgrøder, levnedsmidler eller foder, hvortil præparatet foreslås anvendt, med alle forsøgsbetingelser og enkeltheder. Der bør stilles data til rådighed for det spektrum af forskellige klimatiske og agronomiske betingelser, som træffes i det foreslåede anvendelsesområde.
  - 6.2. Tidsintervaller inden høst for foreslåede anvendelser.
  - 6.3. Foreslåede maksimale restniveauer og begrundelse for, at disse restniveauer er acceptable (for toksiner).
  - 6.4. Affarvning, lugt eller smag som følge af reststoffer på eller i friske eller behandlede produkter.
7. **EKSISTERENDE OPLYSNINGSMULIGHEDER**
  - 7.1. Information om oplysningsmuligheder i andre lande.
  - 7.2. Oplysning om opstillede maksimalgrænser for reststoffer i andre lande.

---

*BILAG IV*

**STANDARDSÆTNINGER OM ARTEN AF SPECIELLE RISICI**

Indhold af bilag III i forslag af 4. august 1976.

---

*BILAG V*

**STANDARDSÆTNINGER OM SIKKERHEDSFORSKRIFTER**

Indhold af bilag IV i forslag af 4. august 1976.

---