

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 545/2011**af 10. juni 2011****om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidler****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

tidligere gældende regler, der er fastsat i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽²⁾.

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 4, første punktum,

- (2) Det er derfor nødvendigt for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1107/2009 at vedtage en forordning, der indeholder de pågældende datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler. En sådan forordning skal ikke indeholde væsentlige ændringer —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

efter høring af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed og

Artikel 1

Datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1107/2009, fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

ud fra følgende betragtninger:

Artikel 2

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal et dossier, der indgives med henblik på godkendelse af et aktivstof eller et plantebeskyttelsesmiddel, opfylde de samme kriterier med hensyn til datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidlet, som de har skullet under de

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 14. juni 2011.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. juni 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

BILAG

**DATAKRAV VEDRØRENDE PLANTEBESKYTTELSESMIDLER, JF. ARTIKEL 8, STK. 1, LITRA C), I
FORORDNING (EF) Nr. 1107/2009**

INDLEDNING

1. De krævede oplysninger:
 - 1.1. skal omfatte et teknisk dossier med de oplysninger, som er nødvendige for at vurdere effektivitet og de forudselige — øjeblikkelige eller senere forekommende — risici, som plantebeskyttelsesmidlet kan frembyde for mennesker, for dyr og for miljøet, og mindst indeholde de nedenfor omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater
 - 1.2. skal i relevante tilfælde tilvejebringes ved at følge de testretningslinjer i den senest vedtagne version, som er nævnt eller beskrevet i dette bilag; når der er tale om undersøgelser påbegyndt inden bilagsændringens ikrafttræden, skal oplysningerne tilvejebringes ved at følge passende internationalt eller nationalt validerede retningslinjer for testning eller, såfremt sådanne ikke foreligger, retningslinjer godkendt af den kompetente myndighed
 - 1.3. skal, hvis en testretningslinje ikke er egnet eller ikke er beskrevet, eller hvis der er anvendt andre retningslinjer end dem, der er nævnt i dette bilag, omfatte en begrundelse for den anvendte retningslinje, som den kompetente myndighed kan acceptere. Navnlig i tilfælde, hvor der i dette bilag henvises til en metode som fastlagt i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 ⁽¹⁾, som består i overførsel af en metode, der er udviklet af en international organisation (f.eks. OECD), kan medlemsstaterne godkende, at de krævede oplysninger tilvejebringes i overensstemmelse med den seneste version af den pågældende metode, hvis den i forordning (EF) nr. 440/2008 fastlagte metode ved undersøgelsesernes påbegyndelse endnu ikke var ajourført
 - 1.4. skal, når den kompetente myndighed kræver det, omfatte en detaljeret beskrivelse af de anvendte testretningslinjer, medmindre de er nævnt eller beskrevet i dette bilag, og en detaljeret beskrivelse af eventuelle fravigelser fra dem, herunder en begrundelse for disse fravigelser, som den kompetente myndighed kan acceptere
 - 1.5. skal omfatte en udførlig og objektiv rapport om de foretagne undersøgelser tillige med en detaljeret beskrivelse af dem eller en begrundelse, som den kompetente myndighed kan acceptere, hvis:
 - visse data og oplysninger, som på grund af stoffets art eller dets påtænkte anvendelsesformål ikke er nødvendige, ikke forelægges, eller
 - det ikke er videnskabeligt påkrævet eller teknisk muligt at forelægge visse data og oplysninger
 - 1.6. skal i givet fald være tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i Rådets direktiv 86/609/EØF ⁽²⁾.
2. **Forsøg og analyser**
 - 2.1. Forsøg og analyser skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF ⁽³⁾, hvis undersøgelserne gennemføres for at opnå data for egenskaber og/eller sikkerhed, hvad angår menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.
 - 2.2. Forsøg og analyser, der kræves i henhold til punkt 6.2 til 6.7 i dette bilag, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsenheder eller -organisationer, der mindst opfylder følgende krav:
 - De skal have tilstrækkeligt med videnskabeligt og teknisk personale med den nødvendige uddannelse, oplæring, tekniske viden og erfaring til at varetage de opgaver, der overdrages det.
 - De skal råde over det udstyr, der kræves til korrekt udførelse af de test eller målinger, de hævder at være kompetente til at udføre. Dette udstyr skal vedligeholdes ordentligt og i givet fald kalibreres, inden det tages i brug, og derefter efter et nærmere fastlagt program.

⁽¹⁾ EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1.⁽²⁾ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.⁽³⁾ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

- De skal råde over egnede forsøgsmarker og om nødvendigt væksthuse, vækstkabiner eller oplagringsrum. Det miljø, hvori forsøgene udføres, må ikke svække resultaterne eller forringe den præcision, målingerne kræves udført med.
 - De skal give det relevante personale adgang til standardforskrifter og protokoller for forsøgene.
 - De skal, når den kompetente myndighed anmoder herom, inden et forsøg påbegyndes, forelægge den detaljerede oplysninger om forsøget, som mindst omfatter stedet for forsøgets udførelse og de plantebeskyttelsesmidler, der indgår i forsøget.
 - De skal sikre, at kvaliteten af det udførte arbejde svarer til dets art, omfang og formål.
 - De skal opbevare alle originale observationer, beregninger og afledte data, kalibreringsjournaler og den endelige testrapport, så længe det pågældende middel er godkendt i Unionen.
- 2.3. Officielt anerkendte forsøgsenheder og -organisationer eller, hvis der anmodes herom, officielle institutioner og organisationer, skal:
- forelægge den relevante nationale myndighed alle de oplysninger, der er nødvendige for at dokumentere, at de kan opfylde kravene i punkt 2.2
 - på ethvert tidspunkt acceptere de inspektioner, som de enkelte medlemsstater skal gennemføre på deres område med regelmæssige mellemrum for at kontrollere, at kravene i punkt 2.2 er opfyldt.
- 2.4. Uanset punkt 2.1 kan medlemsstaterne også anvende bestemmelserne i punkt 2.2 og 2.3 på forsøg og analyser, der udføres på deres område for at opnå data om præparaternes egenskaber og/eller sikkerhed med hensyn til honningbier og andre nytteleddyr end bier, og som reelt er indledt senest den 31. december 1999.
- 2.5. Uanset punkt 2.1 kan medlemsstaterne også anvende bestemmelserne i punkt 2.2 og 2.3 på kontrollerede restkoncentrationsforsøg, der reelt er indledt senest den 31. december 1997, og som gennemføres på deres område i overensstemmelse med afsnit 8, »Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foder«, for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, og som allerede var på markedet den 26. juli 1993.
- 2.6. Uanset punkt 2.1 kan test og analyser, der udføres på aktivstoffer, som består af mikroorganismer eller vira, for at opnå data vedrørende egenskaber og/eller sikkerhed med hensyn til andre aspekter end menneskers sundhed, være gennemført af officielle eller officielt anerkendte laboratorier eller organisationer, som mindst opfylder kravene i punkt 2.2 og 2.3 i indledningen til dette bilag.
3. De krævede oplysninger skal omfatte den foreslåede klassificering og mærkning af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF ⁽¹⁾ eller med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾.
4. Det kan i individuelle tilfælde være nødvendigt at kræve visse oplysninger som omhandlet i del A i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2011 ⁽³⁾, når det gælder hjælpepestoffer. Inden sådanne oplysninger kræves, og inden eventuelle nye undersøgelser må foretages, tages alle oplysninger om hjælpepestoffet, som den kompetente myndighed har fået forelagt, i betragtning, især når:
- det er tilladt at anvende hjælpepestoffet i fødevarer, foder, medicin eller kosmetik i henhold til fællesskabslovgivningen, eller
 - der er indgivet et sikkerhedsdatablad for hjælpepestoffet i henhold til artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Se side 1 i denne EUT.

⁽⁴⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

DEL A

KEMISKE PRÆPARATER

1. **Plantebeskyttelsesmidlets identitet**

De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om aktivstoffet/aktivstofferne, være tilstrækkelige til, at det er muligt præcist at identificere præparater og definere dem efter art og specifikke egenskaber. De omhandlede oplysninger og data kræves for alle plantebeskyttelsesmidler, medmindre andet er anført.

1.1. *Ansøger (navn, adresse m.v.)*

Ansøgerens navn og adresse skal oplyses tillige med navn, stilling og telefon- og faxnummer for en kontaktperson.

Har ansøgeren desuden et kontor, en agent eller en repræsentant i den medlemsstat, hvori der søges om godkendelse, skal navn og adresse på det lokale kontor, den lokale agent eller den lokale repræsentant oplyses tillige med navn, stilling og telefon- og faxnummer for en kontaktperson.

1.2. *Fabrikanten af præparatet og aktivstoffet/aktivstofferne (navn og adresse m.v., herunder produktionsanlæggenes beliggenhed)*

Navn og adresse på fabrikanten af præparatet og af hvert aktivstof i præparatet skal oplyses tillige med navn og adresse på hvert enkelt produktionsanlæg, hvor præparatet og aktivstoffet fremstilles.

For hvert af disse oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed omfattende navn og telefon- og faxnummer).

Hvis aktivstoffet hidrører fra en fabrikant, som ikke tidligere har indsendt data i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, skal der fremlægges detaljerede oplysninger om stoffets renhed og indhold af urenheder, jf. bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

1.3. *Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenummer for præparatet*

Alle tidligere og nuværende handelsnavne og foreslåede handelsnavne samt udviklingskodenumre for præparatet såvel som de nuværende navne og numre skal oplyses. Hvor de pågældende handelsnavne og kodenumre har relation til lignende, men forskellige (eventuelt forældede) præparater, oplyses alle enkeltheder vedrørende forskellene. (Det foreslåede handelsnavn må ikke give anledning til forveksling med allerede registrerede plantebeskyttelsesmidlers handelsnavne.)

1.4. *Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning (aktivstof(fer), hjælpestoffer)*

1.4.1. For præparater skal følgende oplysninger gives:

— indholdet af aktivstof(fer), både teknisk kvalitet og i ren form

— indholdet af hjælpestoffer.

Koncentrationerne skal angives som omhandlet i direktiv 1999/45/EF.

1.4.2. For aktivstoffer angives deres accepterede eller foreslåede almindeligt anvendte ISO-navn og deres CIPAC ⁽¹⁾-nummer og, hvis de foreligger, deres EF-nummer (Einecs eller Elincs). Hvor det er relevant, oplyses det, hvilket salt eller hvilken ester, anion eller kation der er tale om.

1.4.3. Hjælpstoffer skal, hvor det er muligt, identificeres ved deres internationale kemiske identifikation (International Chemical Identification) som anført i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller, hvis det ikke er medtaget i forordningen, i henhold til både IUPAC- og CA-nomenklaturen. Deres struktur eller strukturformel skal anføres. For hver bestanddel af hjælpestofferne skal dens eventuelle EF-nummer (Einecs eller Elincs) og CAS-nummer anføres. Hvis de meddelte oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af et hjælpestof, skal der gives en passende specifikation. Eventuelle handelsnavne for hjælpestoffer skal ligeledes oplyses.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council.

1.4.4. For hjælpestoffer skal funktionen oplyses:

- adsorbant (klæbemiddel)
- skumdæpende middel
- frostsikringsmiddel
- bindemiddel
- buffer
- bærestof
- deodorant
- dispergeringsmiddel
- farve
- brækmiddel
- emulgator
- gødningsstof
- konserveringsmiddel
- lugtstof
- parfume
- drivmiddel
- afskrækningsmiddel
- safener
- opløsningsmiddel
- stabilisator
- synergist
- fortykningsmiddel
- befugtningsmiddel
- andet (specificeres).

1.5. *Præparatets fysiske tilstand og art (emulsionskoncentrat, vanddispergerbart pulver, opløsning osv.)*

1.5.1. Præparatets type og kode skal angives i overensstemmelse med »Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP ⁽¹⁾ Technical Monograph nr. 2, 1989) «.

Hvis et bestemt præparat ikke er præcist defineret i denne publikation, skal der gives en detaljeret beskrivelse af præparatets fysiske art og tilstand og samtidig fremlægges et forslag til en egnet beskrivelse af præparatets type og et forslag til definition af det.

1.6. *Funktion (herbicid, insekticid m.v.)*

Funktionen skal anføres ved et af følgende udtryk:

- acaricid
- baktericid

⁽¹⁾ International Group of National Pesticide Manufacturers' Associations.

- fungicid
- herbicid
- insekticid
- molluskicid
- nematicid
- plantevækstreguleringsmiddel
- afskrækningsmiddel
- rodenticid
- semiokemikalier
- talpicid
- viricid
- andet (specificeres).

2. **Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber**

Det skal angives, i hvilken udstrækning plantebeskyttelsesmidler, som der ansøges om godkendelse af, opfylder de relevante FAO-specifikationer som vedtaget i gruppen for pesticidspecifikationer under FAO-ekspertpanelet for pesticidspecifikationer, registreringskrav og anvendelsesstandarder. Afvigelser fra FAO-specifikationerne skal beskrives detaljeret og begrundes.

2.1. *Udseende (farve og lugt)*

Der skal gives en beskrivelse af eventuel farve og lugt og af præparatets fysiske tilstand.

2.2. *Eksplorative og oxiderende egenskaber*

2.2.1. Eksplorative egenskaber ved præparater skal oplyses efter metode A.14 i forordning (EF) nr. 440/2008. Hvor det ud fra de foreliggende termodynamiske oplysninger er hævet over enhver rimelig tvivl, at en eksotermisk reaktion i præparatet er udelukket, er det tilstrækkeligt at oplyse dette som begrundelse for, at præparatets eksplorative egenskaber ikke er bestemt.

2.2.2. Oxiderende egenskaber ved præparater, som er i fast form, skal bestemmes og oplyses efter metode A.17 i forordning (EF) nr. 440/2008. For andre præparater skal den anvendte metode begrundes. Det er ikke nødvendigt at fastslå de oxiderende egenskaber, hvis det på grundlag af termodynamiske oplysninger er hævet over enhver rimelig tvivl, at præparatet ikke kan reagere eksotermt med brændbare materialer.

2.3. *Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed*

Flammepunktet for væsker, som indeholder antændelige opløsningsmidler, skal bestemmes og oplyses efter metode A.9 i forordning (EF) nr. 440/2008. Faste præparaters og gassers antændelighed skal bestemmes og oplyses efter metode A.10, A.11 eller A.12 i forordning (EF) nr. 440/2008. Selvantændeligheden af præparater skal bestemmes og oplyses efter metode A.15 eller A.16 i forordning (EF) nr. 440/2008 og/eller, hvis det er relevant, efter UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, kapitel 14, nr. 14.3.4).

2.4. *Aciditet/alkalinitet og i relevante tilfælde pH-værdi*

2.4.1. For præparater, som er sure ($\text{pH} < 4$) eller basiske ($\text{pH} > 10$), skal syre- eller baseegenskaberne og pH-værdien bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 31/MT 75.

- 2.4.2. Hvor det er relevant (ved anvendelse som vandig fortynding), bestemmes og oplyses pH for en 1 % vandig fortynding, emulsion eller dispersion af præparatet efter CIPAC-metode MT 75.
- 2.5. *Viskositet og overfladespænding*
- 2.5.1. For flydende præparater til Ultra Low Volume (ULV)-anvendelse skal den kinematiske viskositet bestemmes og oplyses efter OECD Test Guideline 114.
- 2.5.2. For ikke-newtonske væsker skal viskositeten bestemmes og oplyses med angivelse af testbetingelserne.
- 2.5.3. For flydende præparater skal overfladespændingen bestemmes og oplyses efter metode A.5 i forordning (EF) nr. 440/2008.
- 2.6. *Relativ massefylde og bulkmassefylde*
- 2.6.1. Den relative massefylde af flydende præparater skal bestemmes og oplyses efter metode A.3 i forordning (EF) nr. 440/2008.
- 2.6.2. Bulk-massefylden for præparater, som er pulvere eller granulater, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 33, MT 159 eller MT 169.
- 2.7. *Oplagring — stabilitet og holdbarhed: virkningen af lys, temperatur og fugtighed på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika*
- 2.7.1. Præparatets stabilitet efter oplagring i 14 dage ved 54 °C skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 46.
- Der kan være behov for anden testvarighed og/eller -temperatur (f.eks. 8 uger ved 40 °C, 12 uger ved 35 °C eller 18 uger ved 30 °C), hvis præparatet er varmefølsomt.
- Hvis indholdet af aktivstof efter varmestabilitetsprøven er faldet med mere end 5 % af det oprindelige indhold, opgives minimumsindholdet, og denne information suppleres med oplysninger om nedbrydningsprodukterne.
- 2.7.2. Herudover skal indvirkningen af lave temperaturer på stabiliteten bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54 for flydende præparater.
- 2.7.3. Præparatets holdbarhed ved stuetemperatur skal oplyses. Er holdbarheden mindre end to år, skal holdbarheden i måneder med tilhørende temperaturspecifikationer oplyses. GIFAP Monograph nr. 17 indeholder relevante oplysninger.
- 2.8. *Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika*
- Præparatets tekniske karakteristika skal bestemmes, så der kan træffes beslutning om, hvorvidt præparatet kan accepteres.
- 2.8.1. *Fugtningsevne*
- Fugtningsevnen hos faste præparater, der fortyndes inden brug (f.eks. vanddispergerbare pulvere, vandopløselige pulvere, vandopløselige granulater og vanddispergerbare granulater), skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 53.3.
- 2.8.2. *Persistent skumdannelse*
- Persistensen af skumdannelsen hos præparater, der fortyndes med vand, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 47.
- 2.8.3. *Dispersionsevne og dispersionsstabilitet*
- Dispersionsevnen hos vanddispergerbare produkter (f.eks. pulvere, vanddispergerbare granulater og suspensionskoncentrater) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 15, MT 161 eller MT 168.
 - Evnen til spontan dispersion hos vanddispergerbare produkter (f.eks. suspensionskoncentrater og vanddispergerbare granulater) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 160 eller MT 174.

2.8.4. Opløsningsstabilitet

Opløsningsstabiliteten af vandopløselige produkter skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 41.

2.8.5. Tørsigtningstest og vådsigtningstest

For at sikre, at puddere har en til anvendelsen passende partikelstørrelsesfordeling, skal der udføres og fremlægges en tørsigtningstest efter CIPAC-metode MT 59.1.

For vanddispergerbare produkter skal der udføres og fremlægges en vådsigtningstest efter CIPAC-metode MT 59.3 eller MT 167.

2.8.6. Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granulater), indhold af støv/fint pulver (granulater) samt slid ved gnidning og tendens til smuldring (granulater)

2.8.6.1. Partikelstørrelsesfordelingen for pulvere skal bestemmes og oplyses efter OECD-metode 110.

Det nominelle størrelsesområde for granulater til direkte anvendelse skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 58.3 og for vanddispergerbare granulater efter CIPAC-metode MT 170.

2.8.6.2. Støvindholdet i granulatpræparater skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 171. Støvet partikelstørrelse skal bestemmes og oplyses efter OECD-metode 110, hvis det er relevant for sprøjtepersonalets eksponering.

2.8.6.3. Granulaters karakteristika med hensyn til slid og skørhed skal bestemmes og oplyses, så snart der foreligger internationalt vedtagne metoder. Hvis der allerede foreligger data, skal de oplyses tillige med den benyttede metode.

2.8.7. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet

2.8.7.1. Emulsionsevnen, emulsionsstabiliteten og reemulsionsevnen for præparater, som danner emulsioner, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 36 eller MT 173.

2.8.7.2. Stabiliteten af fortyndede emulsioner og af præparater i emulsionsform skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 20 eller MT 173.

2.8.8. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse

2.8.8.1. Granulatpræparaters flydeevne skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 172.

2.8.8.2. Hældbarheden (inklusive skyllerester) af suspensioner (f.eks. suspensionskoncentrater og suspoemulsioner) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 148.

2.8.8.3. Pudderes støvafgivelse efter en accelereret oplagring som beskrevet i 2.7.1 skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 34 eller en anden egnet metode.

2.9. Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som produktet skal tillades anvendt sammen med

2.9.1. Den fysiske forenelighed af tankblandinger skal oplyses baseret på firmaets egne testmetoder. En praktisk test vil være et acceptabelt alternativ.

2.9.2. Den kemiske forenelighed af tankblandinger skal bestemmes og oplyses, medmindre en undersøgelse af præparaternes individuelle egenskaber udelukker enhver rimelig tvivl om, at en reaktion vil kunne finde sted. I sådanne tilfælde er det tilstrækkeligt at oplyse dette som begrundelse for, at den kemiske forenelighed ikke er bestemt i praksis.

2.10. *Vedhæftning til og fordeling på frø*

For præparater til behandling af frø skal fordeling og vedhæftning undersøges og oplyses; med hensyn til fordeling følges CIPAC-metode MT 175.

2.11. *Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i henhold til punkt 2.1 til 2.10*

3. **Anvendelsesdata**

3.1. *Påtænkt anvendelsesområde, f.eks. markanvendelse, beskyttede afgrøder, oplagring af planteprodukter eller private haver*
Eksisterende og påtænkte anvendelsesområder for præparater, der indeholder aktivstoffet, skal specificeres blandt følgende:

- markanvendelse, f.eks. inden for landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning
- beskyttede afgrøder
- rekreative/alment tilgængelige områder
- ukrudtsbekæmpelse på udyrkede arealer
- private haver
- stueplanter
- oplagring af planteprodukter
- andet (specificeres).

3.2. *Virkninger på skadegørere, f.eks. ved kontakt eller indånding eller som mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk middel osv., evt. systemisk i planter*

Arten af virkningerne på skadegørere skal anføres:

- virkning ved kontakt
- virkning via maven
- virkning ved indånding
- fungitoksisk virkning
- fungistatisk virkning
- udtørrende virkning
- reproduktionshæmmende virkning
- andet (specificeres).

Det skal angives, om produktet translokeres i planter.

3.3. *Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse, f.eks. arter af skadegørere, som skal bekæmpes, og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet*

Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse skal oplyses.

Hvor det er relevant, skal der oplyses om opnåede virkninger som f.eks. spiringshæmning, modningsforsinkelse, stråforkortning, forøget frugtbarhed osv.

3.4. *Dosering*

For hver enkelt udbringningsmetode og for hvert enkelt anvendelsesområde skal den anvendte mængde pr. behandlet enhed (ha, m², m³) oplyses i gram eller kilo af både præparat og aktivstof.

Doseringen skal normalt udtrykkes i g eller kg/ha eller kg/m³ og i relevante tilfælde i g eller kg/t; for beskyttede afgrøder og private haver anvendes g eller kg/100 m² eller g eller kg/m³.

- 3.5. *Koncentration af aktivstoffet i det brugsfærdige middel (f.eks. i fortyndet sprøjtemiddel, lokkemad eller behandlede frø)*
Indholdet af aktivstoffet skal angives i g/l, g/kg, mg/kg eller g/ton.

- 3.6. *Udbringningsmetode*
Den påtænkte udbringningsmetode skal beskrives fuldt ud med angivelse af den type udstyr, der eventuelt skal benyttes, og art og mængde af det fortyndingsmiddel, der skal anvendes, pr. areal- eller volumenenhed.

- 3.7. *Antal udbringninger, udbringningstidspunkter og beskyttelsens varighed*
Det maksimale antal udbringninger samt udbringningstidspunkterne skal oplyses. Hvis det er relevant, skal vækststadierne for den afgrøde eller de planter, der skal beskyttes, og skadegørernes udviklingsstadier angives. Hvor det er muligt, oplyses tidsintervallet mellem udbringningerne i dage.

Varigheden af den beskyttelse, som både den enkelte udbringning og det maksimale antal udbringninger giver, skal oplyses.

- 3.8. *Nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at undgå fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder*
Hvis det er relevant, skal de minimale tilbageholdelsestider mellem sidste udbringning og såning eller plantning af efterfølgende afgrøder, som er nødvendige for at undgå fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder, oplyses og følge af de i henhold til punkt 6.6 fremlagte data.

Eventuelle begrænsninger for valg af efterfølgende afgrøder skal angives.

- 3.9. *Foreslået brugsanvisning*
Den foreslåede brugsanvisning for præparatet, som skal trykkes på etiketter og indlægssedler, skal oplyses.

4. **Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet**

- 4.1. *Emballage (type, materialer, størrelse m.v.), præparatets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer*
4.1.1. Den emballage, der skal anvendes, skal beskrives fuldstændigt, og materialer, konstruktion (f.eks. ekstruderet, svejset osv.), størrelse og rumindhold, åbningsstørrelse samt luknings- og forseglingsstype skal specificeres. Den skal være udformet efter de kriterier og retningslinjer, der er angivet i FAO's »Guidelines for the Packaging of Pesticides«.

- 4.1.2. Emballagens, herunder dens lukningers, egnethed med hensyn til styrke, tæthed og modstandsdygtighed ved normal transport og håndtering skal bestemmes og oplyses efter ADR-metode 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 eller relevante ADR-metoder for mellemstore fragtkontainere til transport af masse gods (IBC) og efter ISO-standard 8317, hvis der kræves børnesikre lukninger til præparatet.

- 4.1.3. Emballagematerialets modstandsdygtighed over for indholdet skal oplyses i overensstemmelse med GIFAP Monograph nr. 17.

- 4.2. *Procedurer for rengøring af udbringningsudstyr*
Procedurer for rengøring af udbringningsudstyr og beskyttelsesbeklædning skal beskrives i enkeltheder. Effektiviteten af rengøringen skal være fuldt undersøgt og skal oplyses.

- 4.3. *Re-entry-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker, husdyr og miljøet*
De meddelte oplysninger skal følge af og underbygges af de data, der er givet for aktivstoffet/aktivstofferne, og dem, der er fremlagt i henhold til afsnit 7 og 8.

- 4.3.1. Hvis det er relevant, skal der specificeres intervaller inden høst (behandlingsfrister), re-entry-perioder eller tilbageholdelsesperioder, som er nødvendige for at minimere forekomsten af restkoncentrationer i eller på afgrøder, planter og planteprodukter eller i behandlede områder mest muligt med henblik på at beskytte mennesker og husdyr, f.eks.:

— behandlingsfrist (i dage) for hver relevant afgrøde

— re-entry-periode (i dage) for husdyrs adgang til græsningsarealer

- re-entry-periode (i timer eller dage) for menneskers adgang til behandlede afgrøder, bygninger eller områder
- tilbageholdelsesperiode (i dage) for foderstoffer
- tilbageholdelsestid (i dage) mellem udbringning og håndtering af behandlede produkter
- tilbageholdelsestid (i dage) mellem sidste udbringning og såning eller plantning af efterfølgende afgrøder.

4.3.2. Hvor det er relevant, skal der på baggrund af testresultaterne gives oplysning om, under hvilke specielle landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige forhold præparatet må eller ikke må anvendes.

4.4. *Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand*

Det skal udførligt angives, hvilke metoder og forholdsregler der anbefales for plantebeskyttelsesmidler i forbindelse med håndtering ved oplagring i lagerbygninger og hos brugeren samt ved transport og i tilfælde af brand. Foreliggende information om forbrændingsprodukter skal fremlægges. De risici, der kan forventes at opstå, og metoderne og fremgangsmåderne, der skal anvendes for at reducere de pågældende farer mest muligt, skal specificeres. Procedurer, som skal hindre, at der dannes affald eller rester, eller reducere forekomsten heraf mest muligt, skal anføres.

Hvor det er relevant, skal vurderingen foretages efter ISO TR 9122.

Hvor det er relevant, skal de påtænkte værnemidlers art og karakteristika anføres. Dataene skal være tilstrækkelige til, at egnetheden og effektiviteten kan vurderes under realistiske anvendelsesbetingelser (f.eks. i mark eller i væksthush).

4.5. *Nødforholdsregler i ulykkestilfælde*

Der skal gives detaljerede oplysninger om de procedurer, der skal følges i tilfælde af uheld under transport, oplagring eller anvendelse, herunder navnlig anvisninger vedrørende:

- indeslutning af udslip og spild
- dekontaminering af områder, køretøjer og bygninger
- bortskaffelse af beskadiget emballage, adsorbenter og andre materialer
- beskyttelse af redningsmandskab og andre tilstedeværende
- førstehjælpsforanstaltninger.

4.6. *Procedurer for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage*

Der skal være udviklet procedurer for destruktion og dekontaminering for både små mængder (på brugerplan) og store mængder (lagerbygninger). Procedurene skal være i overensstemmelse med gældende bestemmelser om bortskaffelse af affald, herunder giftigt affald. De foreslåede bortskaffelsesmetoder må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet og skal være så omkostningseffektive og praktisk gennemførlige som muligt.

4.6.1. *Mulighed for neutralisering*

Neutraliseringsmetoder (f.eks. ved reaktion med alkali, så der dannes mindre giftige forbindelser) til brug i tilfælde af udslip ved uheld skal beskrives, hvor sådanne metoder er gennemførlige. Sammensætningen af det neutraliserede middel skal vurderes i praksis eller teoretisk og oplyses.

4.6.2. *Kontrolleret forbrænding*

I mange tilfælde er den foretrukne eller eneste metode til sikker bortskaffelse af aktivstoffer og de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem, samt kontaminerede materialer eller kontamineret emballage kontrolleret forbrænding i et godkendt forbrændingsanlæg.

Hvis halogenindholdet i aktivstoffet/aktivstofferne i præparatet er på over 60 %, skal stoffets opførsel ved pyrolyse under kontrollerede betingelser (med, hvis det er relevant, ilttilførsel og kendt opholdstid) ved 800 °C samt indholdet af polyhalogenerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzofuraner i pyrolyseprodukterne oplyses. Ansøgeren skal give detaljerede anvisninger for sikker bortskaffelse.

4.6.3. Andet

Hvis der foreslås andre metoder til bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidler, emballage og kontaminerede materialer, skal der gives en fuldstændig beskrivelse af dem. Der skal fremlægges data for sådanne metoder til dokumentation af, at de er effektive og sikre.

5. Analysemetoder

Indledning

Dette afsnit omfatter kun analysemetoder, der kræves til kontrol og overvågning efter registrering.

Ansøgeren skal give en begrundelse for den benyttede metode, når der er tale om analysemetoder, der anvendes til at tilvejebringe data som krævet i denne forordning eller til andre formål; om nødvendigt vil der blive udviklet særskilte retningslinjer for sådanne metoder på basis af de samme krav som dem, der er fastlagt for metoder til kontrol og overvågning efter registrering.

Der skal fremlægges metodebeskrivelser, og der skal gives detaljerede oplysninger om analyseudstyr, -materialer og -betingelser.

Disse metoder skal være så enkle og så lidt udgiftskrævende som muligt og skal kunne gennemføres med almindeligt tilgængeligt udstyr.

Ved anvendelsen af dette afsnit gælder følgende:

Urenheder, metabolitter, relevante metabolitter	Jf. definitionerne i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009
Relevant urenhed	Urenhed, der kan være problematisk med hensyn til toksikologi og/eller økotoxikologi eller miljøet

Der skal på forlangende leveres følgende prøver:

- i) prøver af præparatet
- ii) analysestandarder af det rene aktivstof
- iii) prøver af aktivstoffet som industrielt fremstillet
- iv) analysestandarder af relevante metabolitter og alle andre bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen
- v) hvis de foreligger, prøver af referencestoffer for de relevante urenheder.

Se desuden definitionerne i del A, punkt 4.1 og 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

5.1. Metoder til analyse af præparatet

5.1.1. Der skal fremlægges detaljeret beskrevne metoder til bestemmelse af aktivstoffet i præparatet. Hvis præparatet indeholder mere end ét aktivstof, skal der fremlægges en metode, der kan bruges til bestemmelse af hvert enkelt stof, mens de andre er til stede. Hvis der ikke fremlægges en kombineret metode, skal de tekniske årsager anføres. Eksisterende CIPAC-metoders anvendelighed skal oplyses.

5.1.2. Der skal også fremlægges metoder til at bestemme præparatets indhold af relevante urenheder, såfremt præparatet er således sammensat, at der rent teoretisk kan dannes sådanne urenheder under fremstillingsprocessen eller ved nedbrydning under opbevaringen.

Hvis det er påkrævet, skal der fremlægges metoder til bestemmelse af hjælpestoffer eller bestanddele af hjælpestoffer i præparatet.

5.1.3. Specificitet, linearitet, nøjagtighed og repeterbarhed

5.1.3.1. De fremlagte metoders specificitet skal påvises og oplyses. Derudover skal interferensen fra andre stoffer i det pågældende præparat bestemmes.

Selv om interferens fra andre bestanddele kan identificeres som systematiske fejl ved vurderingen af nøjagtigheden af de metoder, der foreslås, skal der gives en forklaring for eventuel interferens, der bidrager med $\pm 3\%$ til den samlede målte mængde.

- 5.1.3.2. De foreslåede metoders linearitet i et relevant område skal bestemmes og oplyses. Kalibreringsområdet skal strække sig (mindst 20 %) ud over det største og mindste nominelle indhold af analyt i relevante analyseoplysninger af præparatet. Der skal udføres dobbeltkalibreringsbestemmelser ved tre eller flere koncentrationer. Alternativt kan fem koncentrationer, der hver især repræsenterer en individuel måling, accepteres. Fremlagte rapporter skal indeholde kalibreringslinjens ligning og korrelationskoefficienten samt repræsentativ og behørigt mærket dokumentation, f.eks. kromatogrammer.
- 5.1.3.3. Nøjagtighed kræves normalt kun for metoder til bestemmelse af rent aktivstof og relevante urenheder i præparatet.
- 5.1.3.4. Til repeterbarhed skal der principielt udføres mindst fem bestemmelser. Den relative standardafvigelse (% RSD) skal oplyses. Outliers, der er fundet ved en relevant metode (f.eks. Dixons eller Grubbs test), kan frasorteres. Det skal tydeligt angives, hvis der er frasorteret outliers. Årsagen til forekomsten af individuelle outliers skal søges forklaret.

5.2. *Analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer*

Der skal fremlægges analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer, medmindre det godtgøres, at der kan anvendes metoder, som allerede er fremlagt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

Bestemmelserne i del A, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse.

6. **Effektivitetsdata**

Generelt

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

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

Der skal frembringes og fremlægges tilstrækkelige data til at bekræfte, at fastslåede mønstre er gældende for de områder og det spektrum af betingelser, der kan forventes at ville gøre sig gældende i de pågældende områder, som anvendelse af midlet anbefales til. Hvis en ansøger hævder, at test i et eller flere af de områder, hvor midlet påtænkes anvendt, er unødvendige, fordi forholdene er sammenlignelige med forholdene i andre områder, hvor der er udført test, må ansøgeren ved hjælp af dokumentation underbygge påstanden om sammenlignelighed.

For at gøre det muligt at vurdere eventuelle forskelle fra vækstsæson til vækstsæson skal der frembringes og fremlægges tilstrækkelige data til, at plantebeskyttelsesmidlets effekt kan bekræftes i hvert enkelt agronomisk og klimatisk område for hver enkelt kombination af afgrøde (eller planteprodukt) og skadegører. Normalt skal der fremlægges forsøg vedrørende effektivitet eller fytotoksicitet, hvis det er relevant, i mindst to vækstsæsoner.

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

6.1. *Indledende test*

Efter anmodning fra den kompetente myndighed skal der fremlægges kortfattede rapporter om indledende test, herunder væksthush- og felttest, der er udført for at vurdere den biologiske aktivitet og doseringsintervallet («dose range finding») for plantebeskyttelsesmidlet og det eller de aktivstoffer, det indeholder. Disse rapporter giver den kompetente myndighed yderligere oplysninger til brug for dens vurdering af plantebeskyttelsesmidlet. Hvis disse oplysninger ikke forelægges, skal der gives en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed.

6.2. *Effektivitetstest*

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige data til at gøre det muligt at vurdere omfanget, varigheden og den konsekvente effekt af bekæmpelsen eller beskyttelsen eller eventuelle andre tilsigtede virkninger af plantebeskyttelsesmidlet sammenlignet med egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes.

Testbetingelser

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

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

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

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

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

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

Varigheden af behandlingens virkninger skal undersøges i forhold til henholdsvis bekæmpelsen af målorganismen eller virkningen på de behandlede planter eller planteprodukter. Hvis mere end en enkelt udbringning anbefales, skal der fremlægges forsøg, der fastslår varigheden af virkningerne af en udbringning, det påkrævede antal udbringninger og de ønskede intervaller mellem dem.

Der skal fremlægges dokumentation for, at den dosis, de udbringningstidspunkter og den udbringningsmetode, der anbefales, resulterer i tilstrækkelig bekæmpelse eller beskyttelse eller har den tilsigtede virkning under en række forskellige forhold, der kan forventes at ville gøre sig gældende ved anvendelsen i praksis.

Medmindre der er tydelige indikationer af, at det er usandsynligt, at et plantebeskyttelsesmiddels effekt i særlig grad vil blive påvirket af faktorer i miljøet, såsom temperatur eller regn, skal der foretages og fremlægges undersøgelser om indvirkningen af sådanne faktorer på effekten, navnlig hvis det vides, at kemisk beslægtede midlers effekt påvirkes på en sådan måde.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et eller flere andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, skal der gives oplysninger om blandingens effekt.

Testretningslinjer

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

Forsøgene skal udføres i overensstemmelse med specifikke EPPO-retningslinjer, hvis sådanne foreligger, eller med retningslinjer, der mindst opfylder kravene i den tilsvarende EPPO-retningslinje.

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

6.3. *Oplysninger om, hvorvidt der forekommer eller vil kunne forekomme udvikling af resistens*

Der skal tilvejebringes laboratoriedata og, hvis de forefindes, oplysninger fra marken om forekomst og udvikling af resistens eller krydsresistens i skadegørerpopulationer over for aktivstoffet/aktivstofferne eller over for beslægtede aktivstoffer. Selv hvis disse oplysninger ikke direkte er relevante for de anvendelsesformål, for hvilke der ansøges om godkendelse eller fornyelse af godkendelse (andre skadegørere eller andre afgrøder), skal de ikke desto mindre fremlægges, hvis de foreligger, da de kan sige noget om sandsynligheden for, at der udvikles resistens i målpopulationen.

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

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

6.4.1. *Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet*

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Muligheden for forekomst af afsmag eller lugt hos konsumafrøder skal undersøges og oplyses, hvis:

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

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

- plantebeskyttelsesmidlets art eller anvendelse kan have skadelig indvirkning på andre kvalitetsaspekter (f.eks. hvis der benyttes plantevækstreguleringsmidler tæt på høsten), eller
- andre midler, der er baseret på samme aktivstof eller et nært beslægtet aktivstof, har vist sig at have skadelig indvirkning på kvaliteten.

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

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

6.4.2. Virkninger på forarbejdningsprocesserne

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

- der er indikationer af, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet vil kunne have indflydelse på de pågældende processer (f.eks. når der anvendes plantevækstreguleringsmidler eller fungicider tæt på høsten), eller
- andre midler, der er baseret på samme aktivstof eller et nært beslægtet aktivstof, har vist sig at have skadelig indvirkning på disse processer eller de forarbejdede produkter.

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

6.4.3. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Disse oplysninger vil normalt blive tilvejebragt med de test, der skal udføres i henhold til punkt 6.2.

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

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets effekt og af muligheden for forekomst af fytotoksicitet efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Krav om test/oplysninger

For herbicider og andre plantebeskyttelsesmidler, hvorom det under de i henhold til punkt 6.2 udførte forsøg konstateres, at de har skadelige virkninger, uanset om disse virkninger er forbigående, skal selektiviteten for målgruppen af afgrøder fastslås under anvendelse af dobbelt så stor dosering som anbefalet. En intermediær dosis skal også undersøges, hvis der konstateres alvorlige fytotoksiske virkninger.

Når der forekommer skadelige virkninger, men disse virkninger hævdes at være uvæsentlige sammenholdt med fordelene ved anvendelsen eller hævdes at være forbigående, kræves der dokumentation for denne påstand. Om nødvendigt skal der fremlægges udbyttemålinger.

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

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

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et eller flere andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, gælder de forudgående afsnit for blandingen.

Testretningslinjer

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

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

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

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

6.6.1. *Virkning på efterfølgende afgrøder*

Formålet med de krævede oplysninger

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

Krav om test/oplysninger

Hvis data, der er tilvejebragt i henhold til punkt 9.1, viser tilstedeværelse af signifikante restkoncentrationer af aktivstoffet, dets metabolitter eller dets nedbrydningsprodukter, som har eller kan have biologisk aktivitet i efterfølgende afgrøder, i jorden eller i plantemateriale såsom halm eller organisk materiale op til sånings- eller plantningstidspunktet for eventuelle efterfølgende afgrøder, skal der fremlægges observationer om virkningerne på det normale spektrum af efterfølgende afgrøder.

6.6.2. *Virkning på andre planter, herunder naboafgrøder*

Formålet med de krævede oplysninger

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

Krav om test/oplysninger

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

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

Formålet med de krævede oplysninger

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

Krav om test/oplysninger

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

- i) frø: levedygtighed, spireevne og frodighed
- ii) stiklinger: rodvækst og tilvækst
- iii) udløbere: etablering og tilvækst
- iv) knolde: fremspiring og normal vækst.

Testretningslinjer

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

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

6.6.4. Virkninger på nytteorganismer og andre organismer uden for målgruppen

Eventuelle positive eller negative virkninger på forekomsten af andre skadegørere, der er observeret under testning udført i overensstemmelse med kravene i dette afsnit, skal indberettes. Der skal også gives indberetning om observerede virkninger på miljøet, især virkninger på flora og fauna og/eller nytteorganismer.

6.7. *Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i henhold til punkt 6.1 til 6.6*

Der skal gives en sammenfatning af alle data og oplysninger, der omhandles i punkt 6.1 til 6.6, sammen med en detaljeret, kritisk vurdering af dataene, med særlig vægt på de fordele, plantebeskyttelsesmidlet frembyder, skadelige virkninger, der kan eller vil opstå, og foranstaltninger, der er nødvendige for at undgå eller så vidt muligt reducere skadelige virkninger.

7. **Toksikologiske undersøgelser**

For at der kan foretages en korrekt vurdering af præparaters toksicitet, skal der foreligge tilstrækkelige oplysninger om det indeholdte aktivstofs akutte toksicitet, irritation og sensibilisering. Om muligt skal der meddeles supplerende oplysninger om aktivstoffets toksiske virkningsmekanisme, toksicetsprofil og alle andre kendte toksikologiske aspekter.

På baggrund af den indflydelse, som urenheder og andre bestanddele kan have på toksikologiske egenskaber, er det meget vigtigt, at der for hver meddelt test gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale. Testningen skal udføres med det plantebeskyttelsesmiddel, der skal godkendes.

7.1. *Akut toksicitet*

De test, data og oplysninger, der skal meddeles og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter en enkelt eksponering for plantebeskyttelsesmidlet, og navnlig til at påvise eller give indikation af:

- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet
- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet i forhold til toksiciteten af aktivstoffet
- virkningens tidsforløb og karakteristika med udførlige oplysninger om adfærdsændringer og eventuelle makroskopiske fund ved patologiske undersøgelser post mortem
- om muligt den toksiske virkningsmekanisme
- den relative fare i tilknytning til de forskellige eksponeringsveje.

Det gælder først og fremmest om at bestemme de involverede toksicitetsintervaller, men de fremkomne oplysninger skal også gøre det muligt at klassificere plantebeskyttelsesmidlet i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008. De oplysninger, der tilvejebringes ved testning for akut toksicitet, er af ganske særlig værdi til vurdering af de farer, der kan forventes at ville opstå i tilfælde af uheld.

7.1.1. **Oralt**

Krav om test/oplysninger

Der skal altid foretages en akut oral test, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.

Testmetode

Testen skal udføres efter metode B.1.A eller B.1.B i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.1.2. **Gennem huden**

Krav om test/oplysninger

Der skal foretages en akut perkutan test, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.

Testmetode

Testen skal udføres efter metode B.3 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.1.3. Indånding

Testens formål

Testen skal vise toksiciteten for rotter ved indånding af plantebeskyttelsesmidlet eller af den røg, det udvikler.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis plantebeskyttelsesmidlet:

- er en gas eller flydende gas
- er en røgudviklende formulering eller et gasningsmiddel
- bruges i tågesprøjte
- er et dampudløsende præparat
- er en aerosol
- er et pulver med en signifikant andel af partikler med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ på vægtbasis)
- skal udbringes fra fly i tilfælde, hvor inhalationseksponering er relevant
- indeholder et aktivstof med et damptryk på $> 1 \times 10^{-2}$ Pa og skal anvendes i lukkede rum såsom lagerbygninger eller væksthuse
- skal anvendes på en måde, som giver en signifikant andel af partikler eller dråber med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ på vægtbasis).

Testmetode

Testen skal udføres efter metode B.2 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.1.4. Hudirritation

Testens formål

Testen skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde hudirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlets hudirritation skal bestemmes, medmindre det ifølge testretningslinjerne er sandsynligt, at der kan fremkaldes alvorlige virkninger på huden, eller at virkninger kan udelukkes.

Testmetode

Testen skal udføres efter metode B.4 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.1.5. Øjenirritation

Testens formål

Testen skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde øjenirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Krav om test/oplysninger

Der skal foretages øjenirritationstest, medmindre det ifølge testretningslinjerne er sandsynligt, at der vil blive fremkaldt alvorlige virkninger på øjnene.

Testmetode

Øjenirritation skal bestemmes efter metode B.5 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.1.6. Hudsensibilisering

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde reaktioner i form af hudsensibilisering.

Krav om test/oplysninger

Disse test skal altid foretages, undtagen hvis aktivstoffet/aktivstofferne eller hjælpestofferne vides at have sensibiliserende egenskaber.

Testmetode

Testene skal udføres efter metode B.6 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.1.7. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler

Testens formål

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at foretage de test, der omhandles i punkt 7.1.1 til 7.1.6, for en kombination af plantebeskyttelsesmidler, hvis deres etiket indeholder krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller med adjuvanter som en tankblanding. Det må i hvert enkelt tilfælde besluttes, om der er behov for supplerende undersøgelser, ud fra resultaterne af undersøgelserne af de enkelte plantebeskyttelsesmidler for akut toksicitet, muligheden for eksponering for kombinationen af de pågældende midler samt foreliggende oplysninger om eller praktisk erfaring med de pågældende eller lignende midler.

7.2. Eksponeringsdata

Ved måling af eksponering for et plantebeskyttelsesmiddel i luften inden for det område, hvor der befinder sig sprøjtepersonale, arbejdstagere eller andre tilstedeværende, skal der tages hensyn til kravene i Rådets direktiv 98/24/EF ⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF ⁽²⁾.

7.2.1. Eksponering af sprøjtepersonale

Risici for dem, der anvender plantebeskyttelsesmidler, afhænger af plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber såvel som af dets type (ufortyndet/fortyndet) og af eksponeringsvejen, -omfanget og -varigheden. Der skal frembringes og fremlægges tilstrækkelige data og oplysninger til, at der kan foretages en vurdering af omfanget af eksponering for aktivstoffet/aktivstofferne og/eller for toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, som kan forventes at ville forekomme under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Samtidig skal der skabes grundlag for valg af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler, som sprøjteførere skal bruge, og som skal specificeres på etiketten.

7.2.1.1. Skønnet eksponering af sprøjtepersonale

Formål med skønnet

Der skal foretages et skøn, idet der om muligt benyttes en egnet beregningsmodel, for at give en vurdering af den eksponering af sprøjteføreren, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Der skal altid udarbejdes et skøn over eksponering af sprøjtepersonale.

Betingelser for skønnet

Der skal foretages et skøn for hver type udbringningsmetode og udbringningsudstyr, der foreslås til anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet, idet der tages hensyn til de krav, der følger af gennemførelsen af klassificerings- og mærkningsbestemmelserne i direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008 i forbindelse med håndtering af ufortyndede eller fortyndede produkter, samt de forskellige typer og størrelser beholdere, der skal bruges, blanding, påfyldningsbetingelser, udbringning af plantebeskyttelsesmidlet, klimaforholdene og hvis relevant rengøring og rutinevedligeholdelse af udbringningsudstyret.

⁽¹⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.

I første omgang skal der foretages et skøn ud fra den antagelse, at sprøjteføreren ikke bruger personlige værnemidler.

Når det er relevant, foretages et andet skøn ud fra den antagelse, at sprøjteføreren bruger effektive værnemidler, som let kan skaffes, og som sprøjteføreren sandsynligvis vil bruge. Hvis der på etiketten er specificeret beskyttelsesforanstaltninger, skal disse tages i betragtning ved skønnet.

7.2.1.2. *Måling af eksponering af sprøjtepersonale*

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til, at man kan vurdere den eksponering af sprøjteføreren, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges faktiske eksponeringsdata for den relevante eksponeringsvej (eller -veje), hvis risikovurderingen giver indikation af, at en helhedsbaseret grænseværdi er overskredet. Det vil for eksempel være tilfældet, hvis resultaterne af skønnet over eksponering af sprøjtepersonale, jf. punkt 7.2.1.1, giver indikation af, at:

- grænsen eller grænserne for den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL) fastlagt i forbindelse med godkendelse af aktivstoffet og/eller
- de grænseværdier, der er fastsat for aktivstoffet og/eller toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, jf. direktiv 98/24/EF og direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne

kan blive overskredet.

Der skal også fremlægges faktiske eksponeringsdata, hvis der ikke findes nogen passende beregningsmodel eller data til at foretage skønnet som omhandlet i punkt 7.2.1.1.

I tilfælde, hvor dermal eksponering er den vigtigste eksponeringsvej, kan en dermal absorptionstest eller resultaterne af en subakut dermal test, hvis sådanne ikke allerede findes, være en nyttig alternativ test til at frembringe data, så skønnet som omhandlet i punkt 7.2.1.1 kan forbedres.

Testbetingelser

Testen skal foretages under realistiske eksponeringsforhold under iagttagelse af de påtænkte anvendelsesbetingelser.

7.2.2. *Eksponering af andre tilstedeværende*

Andre end sprøjtepersonale kan blive eksponeret under udbringningen af plantebeskyttelsesmidler. Der skal fremlægges tilstrækkelige data og oplysninger til at danne grundlag for valget af passende anvendelsesbetingelser, herunder udelukkelse af uvedkommende fra arealer under behandling og sikkerhedsafstande.

Formål med skønnet

Der foretages et skøn, hvor der om muligt benyttes en passende beregningsmodel, så man kan vurdere den eksponering af andre tilstedeværende, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Der skal altid udarbejdes et skøn over eksponering af andre tilstedeværende.

Betingelser for skønnet

Der skal foretages et skøn over eksponering af andre tilstedeværende for hver type udbringningsmetode. Skønnet skal foretages ud fra den antagelse, at uvedkommende ikke bruger personlige værnemidler.

Der kan kræves målinger af eksponering af andre tilstedeværende, hvis skønnene giver indikation af, at der er grund til uro.

7.2.3. Eksposering af arbejdstagere

Arbejdstagere kan blive eksponeret efter udbringning af plantebeskyttelsesmidler, når de går ind på behandlede marker eller i behandlede lokaler eller håndterer behandlede planter eller planteprodukter, som der sidder restkoncentrationer på. Der skal fremlægges tilstrækkelige data og oplysninger til at danne grundlag for valget af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder tilbageholdelsestider og re-entry-perioder.

7.2.3.1. Skønnet eksposering af arbejdstagere

Formål med skønnet

Der foretages et skøn, hvor der om muligt benyttes en passende beregningsmodel, så man kan vurdere den eksposering af arbejdstagere, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Der skal altid udarbejdes et skøn over eksposering af arbejdstagere.

Betingelser for skønnet

Der foretages et skøn over eksposering af arbejdstagere for hver afgrøde og for hver opgave, der skal udføres.

I første omgang skal der foretages et skøn ved brug af foreliggende data om forventet eksposering ud fra den antagelse, at arbejdstageren ikke bruger personlige værnemidler.

Når det er relevant, foretages et andet skøn ud fra den antagelse, at arbejdstageren bruger effektive værnemidler, som let kan skaffes, og som er mulige at bruge under de givne betingelser.

Når det er relevant, foretages endnu et skøn ved brug af fremkomne data om mængden af restkoncentrationer, som kan fjernes, under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

7.2.3.2. Måling af eksposering af arbejdstagere

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til, at man kan vurdere den eksposering af arbejdstagere, der kan forventes at ville ske under de påtænkte anvendelsesbetingelser

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges faktiske eksponeringsdata for den relevante eksponeringsvej (eller -veje), hvis risikovurderingen giver indikation af, at en helhedsbaseret grænseværdi er overskredet. Det vil for eksempel være tilfældet, hvis resultaterne af skønnet over eksposering af arbejdstagere, jf. punkt 7.2.3.1, giver indikation af, at:

— den eller de AOEL, der er fastsat i forbindelse med godkendelse af aktivstoffet/aktivstofferne og/eller

— de grænseværdier, der er fastsat for aktivstoffet og/eller toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, jf. direktiv 98/24/EF og 2004/37/EF

kan blive overskredet.

Der skal også fremlægges faktiske eksponeringsdata, hvis der ikke findes nogen passende beregningsmodel eller data til at foretage skønnet som omhandlet i punkt 7.2.3.1.

I tilfælde, hvor dermal eksposering er den vigtigste eksponeringsvej, kan en dermal absorptionstest, hvis en sådan ikke allerede foreligger, være en nyttig alternativ test til at frembringe data, så skønnet som omhandlet i punkt 7.1.3.1 kan forbedres.

Testbetingelser

Testen skal foretages under realistiske eksponeringsforhold under iagttagelse af de påtænkte anvendelsesbetingelser.

7.3. Optagelse gennem huden

Testens formål

Testen skal give en måling af absorptionen af aktivstoffet og toksikologisk relevante forbindelser gennem huden.

Krav om test/oplysninger

Testen skal foretages, når dermal eksponering er en signifikant eksponeringsvej, og hvis risikovurderingen giver indikation af, at en helhedsbaseret grænseværdi er overskredet. Det vil for eksempel være tilfældet, hvis resultaterne af skønnet over eller målingen af eksponering af sprøjtepersonale, jf. punkt 7.2.1.1 eller 7.2.1.2, giver indikation af, at:

- den eller de AOEL, der er fastsat i forbindelse med godkendelse af aktivstoffet/aktivstofferne og/eller
- de grænseværdier, der er fastsat for aktivstoffet og/eller toksikologisk relevante forbindelser i plantebeskyttelsesmidlet, jf. direktiv 98/24/EF og 2004/37/EF

kan blive overskredet.

Testbetingelser

Principielt skal der fremlægges data fra en absorptionstest in vivo på rottehud. Hvis der, når resultaterne af skønnet ved benyttelse af disse data fra absorptionstest in vivo indgår i risikovurderingen, er indikationer af for høj eksponering, kan det være nødvendigt at foretage en sammenlignende absorptionstest in vitro på rottehud og menneskehud.

Testretningslinjer

Testen skal udføres efter metode B.44 eller B.45 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende ikke-aktive stoffer

Følgende oplysninger skal fremlægges for hvert enkelt hjælpestof, når de foreligger:

- a) registreringsnummer, jf. artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006
- b) de undersøgelsesresuméer, der indgår i det tekniske dossier, jf. artikel 10, litra a), nr. vi), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- c) sikkerhedsdatabladet, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Alle andre tilgængelige oplysninger skal fremlægges.

8. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foder

Indledning

Bestemmelserne i indledningen til afsnit 6 i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse.

8.1. Metabolisme, fordeling og angivelse af udtryk for restkoncentrationer i planter eller hos husdyr

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

- at give et estimat over samlede endelige restkoncentrationer i den relevante del af afgrøder på høsttidspunktet efter behandling som påtænkt
- at bestemme nedbrydnings- og udskilleleshastigheden for den samlede restkoncentration i visse animalske produkter (mælk eller æg) og ekskrementer
- at identificere de væsentligste bestanddele af den samlede endelige restkoncentration i henholdsvis afgrøder og spiselige animalske produkter
- at angive restkoncentrationernes fordeling i henholdsvis de relevante dele af afgrøden og relevante spiselige animalske produkter
- at bestemme mængderne af de væsentligste bestanddele af restkoncentrationen og at fastslå ekstraheringsprocessers effektivitet i henseende til sådanne bestanddele

— at tilvejebringe data, ud fra hvilke der kan træffes beslutning om behovet for fodringsforsøg med husdyr, jf. punkt 8.3

— at fastlægge, hvorledes en restkoncentration skal defineres og udtrykkes.

Krav om test/oplysninger

Supplerende metabolismeundersøgelser kræves kun, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data tilvejebragt om aktivstoffet i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 6.1 og 6.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011. Dette kan være tilfældet for afgrøder eller for husdyr, for hvilke data ikke blev indgivet i forbindelse med godkendelse af aktivstoffet/aktivstofferne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 eller ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne, eller for hvis vedkommende der kunne forventes at fremkomme en anderledes metabolisme.

Testbetingelser

Bestemmelserne i de tilsvarende afsnit i del A, punkt 6.1 og 6.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse.

8.2. Restkoncentrationsforsøg

Testens formål

Formålet med disse undersøgelser er:

— at bestemme de største sandsynlige restkoncentrationsmængder i behandlede afgrøder ved høst eller udtagning fra lager i overensstemmelse med godt landmandskab (GAP) og

— i relevante tilfælde at bestemme pesticidresters nedbrydningshastighed.

Krav om test/oplysninger

Supplerende restkoncentrationsforsøg kræves kun, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data tilvejebragt om aktivstoffet i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 6.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011. Dette kan være tilfældet for særlige formuleringer, særlige udbringningsmetoder eller afgrøder, for hvilke data ikke blev indgivet i forbindelse med godkendelse af aktivstoffet eller ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets godkendelse.

Testbetingelser

Bestemmelserne i de tilsvarende afsnit i punkt 6.3 i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse.

8.3. Fodringsforsøg med husdyr

Testens formål

Disse undersøgelser har til formål at bestemme restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse, som skyldes restkoncentrationer i foderstoffer eller foderafgrøder.

Krav om test/oplysninger

Supplerende fodringsforsøg med henblik på at bedømme maksimalmængder af restkoncentrationer for produkter af animalsk oprindelse kræves kun, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data tilvejebragt om aktivstoffet i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 6.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011. Dette kan være tilfældet, hvis der skal tillades yderligere foderafgrøder, der kan medføre, at husdyr indtager øgede restkoncentrationer, for hvilke data ikke blev indgivet i forbindelse med godkendelse af aktivstoffet/aktivstofferne eller ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets/deres godkendelse.

Testbetingelser

Bestemmelserne i de tilsvarende afsnit i del A, punkt 6.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse.

8.4. *Virkninger af industriel forarbejdning og/eller husholdningstilberedninger*

Testens formål

Hovedformålet med disse undersøgelser er:

- at fastslå, om der fremkommer nedbrydnings- eller reaktionsprodukter af restkoncentrationer i råvarerne under forarbejdningen, hvilket kan nødvendiggøre en særskilt risikovurdering
- at bestemme den mængdemæssige fordeling af restkoncentrationer i de forskellige mellem- og slutprodukter og at estimere overføringsfaktorer
- at gøre det muligt at foretage et mere realistisk estimat over indtaget af restkoncentrationer via føden.

Krav om test/oplysninger

Supplerende undersøgelser kræves kun, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data tilvejebragt om aktivstoffet i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 6.5, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011. Dette kan være tilfældet for afgrøder, for hvilke data ikke blev indgivet i forbindelse med godkendelse af aktivstoffet eller ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets godkendelse.

Testbetingelser

Bestemmelserne i de tilsvarende afsnit i del A, punkt 6.5, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse.

8.5. *Restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder*

Testens formål

Disse undersøgelser har til formål at muliggøre vurdering af eventuelle restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder.

Krav om test/oplysninger

Supplerende undersøgelser kræves kun, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data tilvejebragt om aktivstoffet i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 6.6, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011. Dette kan være tilfældet for særlige formuleringer, særlige udbringningsmetoder eller afgrøder, for hvilke data ikke blev indgivet i forbindelse med godkendelse af aktivstoffet eller ikke var nødvendige for at ændre betingelserne for dets godkendelse.

Testbetingelser

Bestemmelserne i de tilsvarende afsnit i del A, punkt 6.6, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse.

8.6. *Foreslåede maksimalgrænseværdier (MRL) og restkoncentrationsdefinition*

Foreslåede maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer skal begrundes behørigt, hvis relevant med udførlige oplysninger om den benyttede statistiske analyse.

Hvis metabolismeundersøgelser fremlagt i henhold til punkt 8.1 giver indikation af, at restkoncentrationsdefinitionen skal ændres under hensyntagen til den faktiske restkoncentrationsdefinition og den nødvendige vurdering som skitseret i det tilsvarende afsnit i del A, punkt 6.7, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, kan det være nødvendigt at foretage en revurdering af aktivstoffet.

8.7. *Foreslåede behandlingsfrister for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagingsperioder ved anvendelse efter høst*

Forslagene skal begrundes behørigt.

8.8. *Estimering af potentiel og faktisk eksponering via føden og på anden måde*

Der vil blive lagt vægt på realistiske beregninger af indtaget via føden. Det kan ske trinvis, så der opnås stadig mere realistiske forudsigelser af indtaget. I relevante tilfælde skal der tages hensyn til andre eksponeringsveje, f.eks. restkoncentrationer, der skyldes brug af medicin eller veterinærlægemidler.

8.9. *Sammenfatning og vurdering af restkoncentrationers opførsel*

Der skal udarbejdes en sammenfatning og en vurdering af alle data, der er fremlagt i henhold til dette afsnit, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har udstukket for, hvordan sådanne sammenfatninger og vurderinger skal se ud. Heri skal indgå en detaljeret, kritisk vurdering af dataene efter relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstagning, med særlig vægt på de risici for mennesker og dyr, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed.

Hvis der er indgivet metabolismedata, skal den toksikologiske betydning af eventuelle ikke-pattedyrsmetabolitter behandles.

Der udarbejdes et diagram over metaboliseringsvejen i planter og dyr med en kort forklaring af fordelingen og de involverede kemiske ændringer, hvis der er indgivet metabolismedata.

9. **Skæbne og opførsel i miljøet**

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om aktivstoffet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførsel i miljøet og af de ikke-målarter, der kan være udsat for risiko på grund af eksponering for det.
- ii) Især skal de meddelte oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre relevante oplysninger samt oplysninger, der gives om aktivstoffet, være tilstrækkelige som grundlag for at:
 - fastlægge de faresymboler, farebetegnelser og risiko- og sikkerhedspåskrifter eller piktogrammer, signa-lord og relevante fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
 - forudsige udbredelse, skæbne og opførsel i miljøet samt de involverede tidsforløb
 - identificere ikke-målarter og ikke-målpopulationer, som der opstår fare for på grund af potentiel eks-po-nering
 - fastslå, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at opnå mindst mulig kontaminering af miljøet og indvirkning på ikke-målarter.
- iii) Når der benyttes radioaktivt mærket testmateriale, finder nr. iv) i indledningen til afsnit 7 i del A i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 anvendelse.
- iv) I relevante tilfælde skal der designes test og analyseres data ved brug af passende statistiske metoder.

Der skal gives udførlige oplysninger om den statistiske analyse (f.eks. skal alle punktestimater opgives med konfidensintervaller, og der skal anføres eksakte p-værdier frem for blot signifikant/ikke-signifikant).

- v) Forventede miljømæssige koncentrationer i jord (PEC_S), vand (PEC_{SW} og PEC_{GW}) og luft (PEC_A).

Der skal gives begrundede estimater over de forventede koncentrationer af aktivstoffet og relevante meta-bolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter i jord, grundvand, overfladevand og luft efter brug som påtænkt eller allerede igangværende brug. Derudover skal der foretages et realistisk skøn over den værst tænkelige situation.

Med henblik på skønnet over sådanne koncentrationer gælder følgende definitioner:

- Forventet miljømæssig koncentration i jord (PEC_S)

Indholdet af restkoncentrationer i øverste jordlag, som jordorganismer, der ikke er målarter, kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering).

- Forventet miljømæssig koncentration i overfladevand (PEC_{SW})

Indholdet af restkoncentrationer i overfladevand, som vandorganismer, der ikke er målarter, kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering).

— Forventet miljømæssig koncentration i grundvand (PEC_{GW})

Indholdet af restkoncentrationer i grundvand.

— Forventet miljømæssig koncentration i luft (PEC_A)

Indholdet af restkoncentrationer i luft, som mennesker, dyr og andre ikke-målarter kan blive eksponeret for (akut og kronisk eksponering).

Ved skønnet over disse koncentrationer skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og om aktivstoffet tages i betragtning. I EPPO-programmerne for vurdering af miljørisici ⁽¹⁾ findes en nyttig metode til udarbejdelse af disse skøn. Hvis det er relevant, skal parametrene i dette afsnit anvendes.

Hvis der benyttes modeller til skøn over forventede miljømæssige koncentrationer, skal modellerne:

- give det bedst mulige skøn over alle relevante processer, der indgår, ud fra realistiske parametre og antagelser
- om muligt valideres på pålidelig vis med målinger foretaget under betingelser, der er relevante for benyttelse af modellen
- være relevante for forholdene det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

De meddelte oplysninger skal i relevante tilfælde omfatte dem, der henvises til i del A, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

9.1. *Skæbne og opførsel i jord*

Når det er relevant, gælder de samme bestemmelser om de oplysninger, der skal gives om benyttet jord og udvælgelsen heraf, som dem, der er fastsat i del A, punkt 7.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

9.1.1. *Nedbrydningshastighed i jord*

9.1.1.1. *Laboratorietest*

Testens formål

Test for nedbrydningen i jord skal give de bedst mulige estimater over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DT_{50lab} og DT_{90lab}) af aktivstoffet at blive nedbrudt under laboratoriebetingelser.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers persistens og opførsel i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data tilvejebragt om aktivstoffet og relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.1.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011. En sådan ekstrapolering er ikke mulig for f.eks. formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Den aerobe og/eller anaerobe nedbrydningshastighed i jord skal oplyses.

Testen varer normalt 120 dage, undtagen hvis over 90 % af aktivstoffet nedbrydes, før denne periode udløber.

⁽¹⁾ EPPO (1993). *Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products*. EPPO Bulletin 23, s. 1-154, og Bulletin 24, s. 1-87.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.1.2. *Felttest*— *Test for forsvinden i jorden*

Testens formål

Testene for forsvinden i jorden skal give de bedst mulige estimater over den tid, det tager for 50 % og 90 % (DT_{50f} og DT_{90f}) af aktivstoffet at forsvinde under feltbetingelser. Hvis det er relevant, skal der indsamles oplysninger om relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers forsvinden og opførsel i jorden skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data tilvejebragt om aktivstoffet og relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.1.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011. En sådan ekstrapolering er ikke mulig for f.eks. formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser og -retningslinjer

Bestemmelserne i det tilsvarende afsnit i del A, punkt 7.1.1.2.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse.

— *Test for restkoncentrationer i jord*

Testens formål

Test for restkoncentrationer i jord skal give estimater over mængden af restkoncentrationer i jorden ved høsttid eller på tidspunktet for såning eller plantning af efterfølgende afgrøder.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges test for restkoncentrationer i jord, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data tilvejebragt om aktivstoffet og om relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.1.2.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011. En sådan ekstrapolering er ikke mulig for f.eks. formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Bestemmelserne i det tilsvarende afsnit i del A, punkt 7.1.1.2.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

— *Test for akkumulering i jord*

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige data til at vurdere muligheden for, at restkoncentrationer af aktivstoffet og relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter akkumuleres.

Krav om test/oplysninger

Der skal fremlægges test for akkumulering i jord, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data tilvejebragt om aktivstoffet og om relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.1.2.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011. En sådan ekstrapolering er ikke mulig for f.eks. formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Bestemmelserne i det tilsvarende afsnit i del A, punkt 7.1.1.2.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.2. Mobilitet i jord

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til at vurdere aktivstoffets og relevante metabolitters, nedbrydningsprodukters og reaktionsprodukters mobilitets- og nedvaskningspotentialer.

9.1.2.1. *Laboratorietest*

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlers mobilitet i jord skal undersøges, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data tilvejebragt i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.2 og 7.1.3.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011. En sådan ekstrapolering er ikke mulig for f.eks. formuleringer med langsom frigivelse.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.2.2. *Lysimetertest eller nedvaskningstest i felten*

Testens formål

Testen skal give data om:

- plantebeskyttelsesmidlets mobilitet i jord
- potentialet for nedvaskning til grundvandet
- potentialet for udbredelse i jord.

Krav om test/oplysninger

Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, om der skal foretages nedvaskningstest i felten eller lysimetertest, under hensyntagen til resultaterne af nedbrydnings- og mobilitetstest og den beregnede PEC_S. Den type test, der skal udføres, skal drøftes med de kompetente myndigheder.

Disse test skal udføres, medmindre det er muligt at ekstrapolere fra data tilvejebragt om aktivstoffet og om relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 7.1.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011. En sådan ekstrapolering er ikke mulig for f.eks. formuleringer med langsom frigivelse.

Testbetingelser

Bestemmelserne i det tilsvarende afsnit i del A, punkt 7.1.3.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse.

9.1.3. Skøn over forventede koncentrationer i jord

PEC_S-skøn skal relatere til såvel en enkelt behandling med største dosis, der søges om godkendelse for, som det maksimale antal behandlinger og største doser, der søges om godkendelse for, for hver relevant jordtype, der testes, og være udtrykt i mg aktivstof og relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter pr. kg jord.

De faktorer, der skal tages i betragtning ved udarbejdelsen af PEC_S-skøn, relaterer til direkte og indirekte udbringning på jord, afdrift, afstrømning og nedvaskning og omfatter processer som fordampning, adsorption, hydrolyse og fotolyse samt aerob og anaerob nedbrydning. Med henblik på PEC_S-beregninger kan jords vægtfylde antages at være 1,5 g/cm³ i tørvægt, mens jordlagets dybde antages at være 5 cm ved udbringning på jordoverfladen og 20 cm, når der er tale om nedfældning. Hvis der er et plantedække på behandlingstidspunktet, skal man gå ud fra, at (mindst) 50 % af den udbragte dosis havner på jordoverfladen, medmindre faktiske forsøgsdata giver mere specifikke oplysninger.

Der skal gives initiale samt korttids- og langtids-PEC_S-beregninger (tidsvægtede gennemsnit):

— Initial: straks efter udbringningen

— Korttids: 24 timer, 2 dage og 4 dage efter sidste udbringning

— Langtids: 7, 28, 50 og 100 dage efter sidste udbringning, når relevant.

9.2. Skæbne og opførsel i vand

9.2.1. Skøn over koncentrationer i grundvandet

Kontamineringsvejene for grundvand skal bestemmes under hensyntagen til relevante landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) betingelser.

Der skal fremlægges passende skøn (beregninger) over forventet miljømæssig koncentration i grundvandet (PEC_{GW}) af aktivstoffet og relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter.

PEC-skøn skal relatere til det højeste antal og de største doser, der udbringes, og som der søges om godkendelse for.

Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, om yderligere felttest vil kunne give nyttige oplysninger. Inden testene udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

9.2.2. Indvirkning på vandbehandlingsmetoder

I tilfælde, hvor disse oplysninger er nødvendige, skal de meddelte oplysninger gøre det muligt at fastlægge eller anslå vandbehandlingsmetoders effektivitet (behandling af drikkevand og spildevand), og indvirkningen på sådanne metoder. Inden der udføres test, skal ansøgeren aftale med de kompetente myndigheder, hvilken type oplysninger der skal fremskaffes.

9.2.3. Skøn over koncentrationer i overfladevand

Kontamineringsvejene for overfladevand skal bestemmes under hensyntagen til relevante landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) betingelser.

Der skal fremlægges passende skøn (beregninger) over forventet miljømæssig koncentration i overfladevand (PEC_{SW}) af aktivstoffet og relevante metabolitter, nedbrydningsprodukter og reaktionsprodukter.

PEC-skøn skal relatere til det højeste antal og de største doser, der udbringes, og som der søges om godkendelse for, og de skal være relevante for søer, damme, floder, kanaler, vandløb, vandings- og afvandingskanaler samt dræn.

De faktorer, der skal tages i betragtning ved udarbejdelse af PEC_{SW}-skøn, relaterer til direkte udbringning i vand, afdrift, afstrømning, afløb via dræn og atmosfærisk afsætning og omfatter processer som fordampning, adsorption, advektion, hydrolyse, fotolyse, bionedbrydning, bundfældning og genopslæmning.

Der skal gives initiale samt korttids- og langtids-PEC_{SW}-beregninger (tidsvægtede gennemsnit):

— Initial: straks efter udbringningen

— Korttids: 24 timer, 2 dage og 4 dage efter sidste udbringning

— Langtids: 7, 14, 21, 28 og 42 dage efter sidste udbringning, når relevant.

Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, om yderligere felttest vil kunne give nyttige oplysninger. Inden testene udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den type test, der skal udføres.

9.3. *Skæbne og opførsel i luft*

Der findes passende retningslinjer i rapporten fra FOCUS ⁽¹⁾ -arbejdsgruppen vedrørende pesticider i luften med titlen »PESTICIDES IN AIR: CONSIDERATIONS FOR EXPOSURE ASSESSMENT (2008)«.

10. **Økotoksikologiske test**

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om aktivstoffet/aktivstofferne, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af indvirkningen på ikke-målarter (flora og fauna) ved anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet som foreslået. Indvirkningen kan skyldes en enkelt eller langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- ii) Især skal de meddelte oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre relevante oplysninger samt oplysninger, der gives om aktivstoffet, være tilstrækkelige som grundlag for at:
 - fastlægge de faresymboler, farebetegnelser og risiko- og sikkerhedspåskrifter eller piktogrammer, signa-lord og relevante fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
 - foretage en vurdering af kort- og langtidsrisici for ikke-målarter — henholdsvis populationer, samfund og processer
 - vurdere, om særlige forholdsregler er påkrævede til beskyttelse af ikke-målarter.
- iii) Der skal oplyses om alle potentielt skadelige virkninger, der påvises under økotoksikologiske rutinetest, samt foretages og fremlægges de supplerende undersøgelser, der måtte være nødvendige for at undersøge de mekanismer, der er involveret, ligesom betydningen af disse virkninger skal vurderes.
- iv) Normalt vil mange af de data for indvirkningen på ikke-målarter, der kræves, for at plantebeskyttelsesmidler kan godkendes, være blevet forelagt og vurderet med henblik på godkendelse af aktivstoffet. De oplysninger om skæbne og opførsel i miljøet, der er frembragt og fremlagt i henhold til punkt 9.1 til 9.3, og de oplysninger om restkoncentrationer i planter, der er frembragt og fremlagt i henhold til afsnit 8, er af central betydning for vurderingen af indvirkningen på ikke-målarter, idet de giver information om arten og omfanget af den potentielle eller faktiske eksponering. De endelige PEC-skøn skal tilpasses efter de forskellige grupper af organismer, idet der især tages hensyn til de mest følsomme arters biologi.

De toksicitetstest og oplysninger, der er meddelt i henhold til punkt 7.1, giver væsentlig information om toksicitet for hvirveldyr.

- v) I relevante tilfælde skal der designes test og analyseres data ved brug af passende statistiske metoder. Der skal gives udførlige oplysninger om den statistiske analyse (f.eks. skal alle punktestimater opgives med konfidensintervaller, og der skal anføres eksakte p-værdier frem for blot signifikant/ikke-signifikant).
- vi) Hvis en undersøgelse indebærer benyttelse af forskellige doser, skal sammenhængen mellem dosis og skadelig virkning oplyses.
- vii) Hvis der kræves eksponeringsdata for at afgøre, om der skal udføres en undersøgelse, skal de data, der er tilvejebragt i henhold til afsnit 9 i dette bilag, benyttes.

Til estimering af organismers eksponering skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og aktivstoffet tages i betragtning. Der findes praktiske anvisninger i, hvordan disse beregninger skal foretages, i EPPC/Council of Europe-programmerne for vurdering af miljørisici ⁽²⁾. Hvis det er relevant, skal parametrene i dette afsnit anvendes. Fremgår det af foreliggende data, at plantebeskyttelsesmidlet er mere toksisk end aktivstoffet, skal plantebeskyttelsesmidlets toksicitetsdata anvendes til beregning af de relevante forhold mellem toksicitet og eksponering.

- viii) På baggrund af den indflydelse, som urenheder kan have på økotoksikologiske egenskaber, er det meget vigtigt, at der for hver meddelt test gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale, jf. punkt 1.4.

⁽¹⁾ Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their USE.

⁽²⁾ OEPP/EPPC (1993). *Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products*. Bulletin OEPP/EPPC Bulletin 23, s. 1-154, og Bulletin 24, s. 1-87.

- ix) For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede testresultater skal den samme stamme af hver af de relevante arter så vidt muligt benyttes til de forskellige fastsatte toksicitetstest.

10.1. Virkninger på fugle

De mulige virkninger på fugle skal undersøges, medmindre det kan udelukkes, at fugle direkte eller indirekte vil blive eksponeret, f.eks. ved brug i lukkede rum eller til sårhelingsbehandlinger.

Forholdet mellem akut toksicitet og eksponering (TER_a), forholdet mellem korttidstoksicitet via føden og eksponering (TER_{st}) og forholdet mellem langtidstoksicitet via føden og eksponering (TER_{lt}) skal oplyses, idet:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg aktivstof/kg legemsvægt)} / ETE \text{ (mg aktivstof/kg legemsvægt)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg aktivstof/kg føde)} / ETE \text{ (mg aktivstof/kg føde)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg aktivstof/kg føde)} / ETE \text{ (mg aktivstof/kg føde)}$$

hvor ETE = estimeret teoretisk eksponering.

Når der er tale om pellets, granulater eller behandlede frø, skal mængden af aktivstof i de enkelte pellets, granula eller frø oplyses sammen med andelen af LD_{50} for aktivstof i 100 partikler og pr. gram partikler. Størrelsen og formen af pellets og granula skal oplyses.

Når der er tale om lokkemad, skal koncentrationen af aktivstof i lokkemaden (mg/kg) oplyses.

10.1.1. Akut oral toksicitet

Testens formål

Testen skal så vidt muligt give LD_{50} -værdier, den letale tærskeldosis, tidsforløb for respons og helbredelse samt NOEL og skal omfatte relevante makropatologiske fund.

Krav om test/oplysninger

Der skal gives oplysning om præparaters akutte orale toksicitet, hvor TER_a eller TER_{st} for aktivstoffet/aktivstofferne hos fugle er mellem 10 og 100, eller hvor resultaterne fra test på pattedyr viser, at præparatet har en væsentligt større toksicitet end aktivstoffet, medmindre det kan godtgøres, at fugle næppe vil blive eksponeret for selve plantebeskyttelsesmidlet.

Testbetingelser

Testen skal udføres på den mest følsomme art, der er identificeret i testene i del A, punkt 8.1.1 eller 8.1.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

10.1.2. Kontrollerede forsøg i bur eller i felten

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere arten og omfanget af risikoen under praktiske anvendelsesbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Hvis TER_a og TER_{st} er > 100 , og der ikke foreligger resultater af andre undersøgelser af aktivstoffet (f.eks. reproduktionstest), der dokumenterer en risiko, kræves der ikke supplerende test. I alle andre tilfælde kræves der en ekspertvurdering for at afgøre, om der er behov for at foretage supplerende undersøgelser. Ekspertvurderingen vil, i det omfang det er relevant, tage hensyn til fourageringsadfærd, frastødning, alternative fødemidler, fødens faktiske indhold af restkoncentrationer, forbindelsens persistens i plantedækket, det formulerede middels eller det behandlede fødemiddels nedbrydning, omfanget af fødeindtagelsen, accept af lokkemad, granulater eller behandlede frø samt muligheden for biokoncentration.

Hvis TER_a og TER_{st} er ≤ 10 , eller TER_{lt} er ≤ 5 , skal der udføres og fremlægges bur- eller feltforsøg, medmindre det er muligt at foretage en endelig vurdering på grundlag af undersøgelser i henhold til punkt 10.1.3.

Testbetingelser

Inden testene udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til testtypen og -betingelserne.

10.1.3. Fugles accept af lokkemad, granulater eller behandlede frø

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere muligheden for indtagelse af plantebeskyttelsesmidlet eller af planteprodukter, der er behandlet med det.

Krav om test/oplysninger

Hvis der er tale om bejdsede frø, pellets, lokkemad og præparater, der er granula, og TER_a er ≤ 10 , skal der udføres test for acceptabilitet (appetitlighed).

10.1.4. Virkninger af sekundær forgiftning

Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, om virkningerne af sekundær forgiftning skal undersøges.

10.2. Virkninger på vandorganismer

Mulige virkninger på akvatiske arter skal undersøges, medmindre det kan udelukkes, at akvatiske arter vil blive eksponeret.

TER_a og TER_{lt} skal oplyses, idet:

TER_a = akut LC_{50} (mg aktivstof/l)/realistisk værste tænkelige tilfælde af PEC_{SW} (initial eller korttids, i mg aktivstof/l)

TER_{lt} = kronisk NOEC (mg aktivstof/l)/langtids- PEC_{SW} (mg aktivstof/l)

10.2.1. Akut toksicitet for fisk og hvirvelløse vanddyr eller virkninger på algevækst

Krav om test/oplysninger

Principielt skal der udføres test på en art fra hver af de tre grupper af vandorganismer (fisk, hvirvelløse vanddyr og alger), der er omhandlet i del A, punkt 8.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, hvis plantebeskyttelsesmidlet i sig selv kan kontaminere vand. Hvis det imidlertid ud fra de foreliggende oplysninger kan konkluderes, at en af disse grupper er klart mere følsom end de andre, skal der udelukkende udføres test på den mest følsomme art i den relevante gruppe.

Testen skal udføres, når:

— plantebeskyttelsesmidlets akutte toksicitet ikke kan forudsiges ud fra dataene om aktivstoffet, hvilket især er tilfældet, hvis formuleringen indeholder to eller flere aktivstoffer eller hjælpestoffer som f.eks. opløsningsmidler, emulgatorer, overfladeaktive stoffer, dispergeringsmidler og gødningsstoffer, som kan øge toksiciteten i forhold til aktivstoffet, eller

— den påtænkte anvendelse omfatter direkte udbringning på vand

medmindre der foreligger passende undersøgelser som nævnt i punkt 10.2.4.

Testbetingelser og testretningslinjer

De relevante bestemmelser i de tilsvarende afsnit i del A, punkt 8.2.1, 8.2.4 og 8.2.6, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse.

10.2.2. Mikrokosmos- eller mesokosmostest

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere de væsentligste virkninger på vandorganismer under feltbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Hvis TER_a er ≤ 100 , eller TER_{lt} er ≤ 10 , kræves der en ekspertvurdering for at afgøre, om en mikrokosmos- eller mesokosmostest er relevant. Ved denne ekspertvurdering tages der hensyn til resultaterne af eventuelle yderligere data ud over dem, der kræves i henhold til del A, punkt 8.2 og 10.2.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

Testbetingelser

Inden testene udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til den pågældende tests specifikke mål og følgende testtypen og -betingelserne.

Testen skal som et minimum omfatte den største sandsynlige eksponering, hvad enten denne skyldes direkte udbringning, afdrift, afvanding eller afstrømning. Testen skal køre længe nok til, at det er muligt at vurdere samtlige virkninger.

Testretningslinjer

Der findes passende retningslinjer i:

SETAC — Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3.-4. juli 1991

eller

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals — European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFI).

10.2.3. Data om restkoncentrationer i fisk*Testens formål*

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere muligheden for forekomst af restkoncentrationer i fisk.

Krav om test/oplysninger

Som regel foreligger der oplysninger fra test af biokoncentration i fisk.

Hvis der er observeret biokoncentration i den test, der er udført i henhold til del A, punkt 8.2.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, kræves der en ekspertvurdering for at afgøre, om der skal udføres en mikrokosmos- eller mesokosmoslangtidstest for at bestemme det højeste indhold af restkoncentrationer, der kan forventes at ville forekomme.

Testretningslinjer

SETAC — Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon, 3.-4. juli 1991.

10.2.4. Supplerende undersøgelser

De test, der er omhandlet i del A, punkt 8.2.2 og 8.2.5, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, kan være påkrævet for bestemte plantebeskyttelsesmidler, hvis det ikke er muligt at ekstrapolere fra data, der er tilvejebragt i de tilsvarende test af aktivstoffet.

10.3. Virkninger på hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle

De mulige virkninger på vildtlevende hvirveldyr skal undersøges, medmindre det kan godtgøres, at andre terrestriske hvirveldyr end fugle næppe vil blive eksponeret hverken direkte eller indirekte. TER_a , TER_{st} og TER_{lt} skal oplyses, idet:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg aktivstof/kg legemsvægt)}/ETE \text{ (mg aktivstof/kg legemsvægt)}$$

$$TER_{st} = \text{subkronisk NOEL (mg aktivstof/kg føde)}/ETE \text{ (mg aktivstof/kg føde)}$$

$$TER_{lt} = \text{kronisk NOEL (mg aktivstof/kg føde)}/ETE \text{ (mg aktivstof/kg føde)}$$

hvor ETE = estimeret teoretisk eksponering.

Principielt er vurderingssekvensen for bedømmelse af risikoen for sådanne arter den samme som for fugle. I praksis er det sjældent nødvendigt at foretage supplerende test, da de undersøgelser, der er foretaget i overensstemmelse med kravene i afsnit 5 i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 samt afsnit 7 i dette bilag, vil give de fornødne oplysninger.

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere arten og omfanget af risici for andre terrestriske hvirveldyr end fugle under praktiske anvendelsesbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Hvis TER_a og TER_{st} er > 100 , og der ikke foreligger resultater af andre undersøgelser af aktivstoffet, der dokumenterer en risiko, kræves der ikke supplerende test. I alle andre tilfælde kræves der en ekspertvurdering for at afgøre, om der er behov for at foretage supplerende undersøgelser. Ekspertvurderingen vil, i det omfang det er relevant, tage hensyn til fourageringsadfærd, frastødning, alternative fødemidler, fødens faktiske indhold af restkoncentrationer, forbindelsens persistens i plantedækket, det formulerede middels eller det behandlede fødemiddels nedbrydning, omfanget af fødeindtagelsen, accept af lokkemad, granulater eller behandlede frø samt muligheden for biokoncentration.

Hvis TER_a og TER_{st} er ≤ 10 , eller TER_{lt} er ≤ 5 , skal der udføres og fremlægges bur- eller feltforsøg eller andre relevante undersøgelser.

Testbetingelser

Inden testene udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheders tilladelse til testtypen og -betingelserne og anmode om deres stillingtagen til, om virkningerne af sekundær forgiftning skal undersøges.

10.4. Virkninger på bier

De mulige virkninger på bier skal undersøges, medmindre det pågældende produkt alene er til brug under forhold, hvor bier næppe vil blive eksponeret, f.eks.:

- opbevaring af fødevarer i lukkede rum
- ikke-systemiske frøbejdsere
- ikke-systemiske præparater til udbringning på jord
- ikke-systemisk dypning af udplantede afgrøder og løg
- sårluknings- og -helingsbehandlinger
- lokkemad for mus og rotter
- anvendelse i væksthuse uden bestøvere.

Farekvotienterne for eksponering oralt og ved kontakt (Q_{HO} og Q_{HC}) skal oplyses, idet:

$$Q_{HO} = \text{dosering/oral LD}_{50} \text{ (}\mu\text{g aktivstof/bi)}$$

$$Q_{HC} = \text{dosering/kontakt LD}_{50} \text{ (}\mu\text{g aktivstof/bi)}$$

hvor:

dosering = højeste dosering, der søges om tilladelse til, udtrykt i gram aktivstof/ha

10.4.1. Akut oral toksicitet og kontakttoksicitet

Testens formål

Testen skal give LD_{50} -værdierne (eksponering oralt og ved kontakt).

Krav om test/oplysninger

Testen kræves kun, hvis:

- midlet indeholder mere end ét aktivstof
- en ny formulerings toksicitet ikke på pålidelig vis kan forudsiges at være enten den samme eller lavere end toksiciteten af en formulering, der er testet i henhold til del A, punkt 8.3.1.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 eller i henhold til dette punkt.

Testretningslinjer

Testen udføres efter EPPO-retningslinje 170.

10.4.2. Restkoncentrationstest*Testens formål*

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere mulige risici for trækbier i tilknytning til spor af rester af plantebeskyttelsesmidler, der bliver tilbage på afgrøder.

Krav om test/oplysninger

Hvis Q_{HC} er ≥ 50 , kræves der en ekspertvurdering for at afgøre, om virkningen af restkoncentrationer skal bestemmes, medmindre det er dokumenteret, at der ikke er signifikante spor af rester, der bliver tilbage på afgrøderne, og som kunne påvirke trækbier, eller medmindre der foreligger tilstrækkelige oplysninger fra bur-, tunnel- eller felttest.

Testbetingelser

Den gennemsnitlige letale tid (LT_{50}) (i timer) efter 24 timers eksponering for restkoncentrationer på blade, der er ældet i otte timer, skal bestemmes og oplyses. Hvis LT_{50} er over 8 timer, kræves der ikke supplerende test.

10.4.3. Burtest*Testens formål*

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere mulige risici hidrørende fra plantebeskyttelsesmidlet for biers overlevelse og adfærd.

Krav om test/oplysninger

Hvis Q_{HO} og Q_{HC} er < 50 , kræves der ikke supplerende test, medmindre der observeres signifikante virkninger i fodringstesten af biyngel, eller hvis der er indikationer af indirekte virkninger som f.eks. forsinket virkning eller ændring af biadfærd; i så fald skal der udføres bur- og/eller felttest.

Hvis Q_{HO} og Q_{HC} er > 50 , kræves der bur- og/eller felttest.

Hvis der udføres og fremlægges felttest i henhold til punkt 10.4.4, er det ikke nødvendigt at udføre burtest. Eventuelle burtest skal imidlertid fremlægges.

Testbetingelser

Testen skal udføres med sunde bier. Hvis bierne er blevet behandlet med f.eks. et varroacid, er det nødvendigt at vente fire uger, før kolonien benyttes.

Testretningslinjer

Testene udføres efter EPPO-retningslinje 170.

10.4.4. Felttest*Testens formål*

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere mulige risici hidrørende fra plantebeskyttelsesmidlet for biadfærd samt kolonioverlevelse og -udvikling.

Krav om test/oplysninger

Der skal udføres felttest, når der ud fra en ekspertvurdering, der tager hensyn til aktivstoffets påtænkte anvendelsesmetode samt skæbne og opførsel, observeres signifikante virkninger i burtest.

Testbetingelser

Testen skal udføres med sunde honningbikolonier af samme naturlige styrke. Hvis bierne er blevet behandlet med f.eks. et varroacid, er det nødvendigt at vente fire uger, før kolonien benyttes. Testene skal udføres under betingelser, der er rimeligt repræsentative for den påtænkte anvendelse.

Særlige virkninger (larvetoksicitet, langvarig restkoncentrationseffekt, biers tab af orienteringsevne), der er konstateret i felttest, kan kræve supplerende undersøgelser efter specifikke metoder.

Testretningslinjer

Testene udføres efter EPPO-retningslinje 170.

10.4.5. Tunneltest

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere virkningen på bier, der ernærer sig fra kontamineret honningdug eller kontaminerede blomster.

Krav om test/oplysninger

Hvis det ikke er muligt at undersøge bestemte virkninger ved bur- eller felttest, skal der udføres en tunneltest, f.eks. når der er tale om plantebeskyttelsesmidler til bekæmpelse af lus og andre sugende insekter.

Testbetingelser

Testen skal udføres med sunde bier. Hvis bierne er blevet behandlet med f.eks. et varroacid, er det nødvendigt at vente fire uger, før kolonien benyttes.

Testretningslinjer

Testen udføres efter EPPO-retningslinje 170.

10.5. Virkninger på andre leddyr end bier

Plantebeskyttelsesmidlers virkninger på landleddyr uden for målgruppen (f.eks. prædatorer af eller parasitoider på skadegørere) skal undersøges. De oplysninger, der tilvejebringes for sådanne arter, kan også anvendes som grundlag for en indikation af potentialet for toksicitet for ikke-målarter, der lever i samme miljø.

10.5.1. Laboratorietest, udvidede laboratorietest og semifelttest

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere plantebeskyttelsesmidlets toksicitet for udvalgte leddyrarter, som er relevante for midlets påtænkte anvendelse.

Krav om test/oplysninger

Der kræves ikke test, hvis stærk toksicitet (> 99 % virkning på testorganismerne i forhold til kontrolorganismerne) kan forudsiges ud fra relevante foreliggende data, eller hvis plantebeskyttelsesmidlet udelukkende skal bruges under forhold, hvor leddyr uden for målgruppen ikke er eksponeret, som f.eks.:

— opbevaring af fødevarer i lukkede rum

— sårluknings- og -helingsbehandlinger

— lokkemad for mus og rotter.

Der kræves test, hvis signifikante virkninger på testorganismerne i forhold til kontrolorganismerne rapporteres i laboratorietestene ved brug af den største anbefalede dosis udført i overensstemmelse med kravene i del A, punkt 8.3.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011. Virkninger på en bestemt testart anses for signifikante, hvis de overskrider grænseværdierne som defineret i EPPO-programmerne for vurdering af miljørisici, medmindre der er fastsat artsspecifikke grænseværdier i de respektive testretningslinjer.

Desuden kræves der test, hvis:

- midlet indeholder mere end ét aktivstof
- en ny formuleringens toksicitet ikke på pålidelig vis kan forudsiges at være enten den samme eller lavere end toksiciteten af en formulering, der er testet i henhold til del A, punkt 8.3.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 eller i henhold til dette punkt
- der på baggrund af den påtænkte anvendelsesmetode eller på baggrund af skæbne og opførsel kan forventes vedvarende eller gentagen eksponering
- der sker en signifikant ændring i den påtænkte anvendelse, f.eks. fra markafgrøder til plantager, og arter, der er relevante for den ny anvendelse, ikke tidligere er blevet testet
- der sker en øgning af den anbefalede dosering ud over den, der tidligere er testet i henhold til bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

Testbetingelser

Hvis der er observeret signifikante virkninger i testene udført i henhold til del A, punkt 8.3.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, eller i tilfælde af ændret anvendelse, f.eks. plantager i stedet for markafgrøder, skal toksiciteten for yderligere to relevante arter undersøges og oplyses. Det skal være to andre arter end de relevante arter, der allerede er testet i henhold til del A, punkt 8.3.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

Når der er tale om en ny blanding eller formulering, vurderes toksiciteten først ved benyttelse af de to mest følsomme arter som identificeret i de allerede udførte test, for hvilke grænseværdierne blev overskredet, men virkningerne stadig ligger på under 99 %. Dette vil gøre det muligt at foretage en sammenligning; hvis toksiciteten er betydelig større, skal der testes to arter, som er relevante for den påtænkte anvendelse.

Testen skal udføres i et omfang, der svarer til den største dosering, for hvilken der søges om godkendelse. Der skal benyttes sekvenstestning, dvs. laboratorietest og om nødvendigt udvidede laboratorietest og/eller semifelttest.

Hvis der skal foretages mere end én udbringning pr. sæson, skal midlet anvendes i dobbelt så stor dosering som anbefalet, medmindre disse oplysninger allerede foreligger fra test udført i henhold til del A, punkt 8.3.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

Hvis der på baggrund af den påtænkte anvendelsesmetode eller på baggrund af skæbne og opførsel kan forventes vedvarende eller gentagen eksponering (f.eks. hvis midlet skal udbringes over tre gange pr. sæson med en ny udbringning efter 14 dage eller derunder), kræves der en ekspertvurdering for at undersøge, om der kræves supplerende test ud over den indledende laboratorietest, som vil afspejle det påtænkte brugsmønster. Sådanne test kan udføres i laboratorium eller under semifeltbetingelser. Hvis testen udføres i laboratorium, benyttes der et realistisk substrat som f.eks. plantemateriale eller naturlig jord. Det kan dog være mere hensigtsmæssigt at udføre felttest.

Testretningslinjer

Hvis det er relevant, skal test udføres efter passende retningslinjer, der som et minimum opfylder de testkrav, som er nævnt i SETAC — Guidance Document on Regulatory Testing Procedures for Pesticides with Non-target Arthropods.

10.5.2. Felttest

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere risikoen ved plantebeskyttelsesmidlet for leddyr under feltbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Hvis der konstateres signifikante virkninger efter laboratorie- og semifelttestponering, eller hvis der på baggrund af den påtænkte anvendelsesmetode eller på baggrund af skæbne og opførsel kan forventes vedvarende eller gentagen eksponering, kræves der en ekspertvurdering for at undersøge, om det er nødvendigt med mere udstrakte test, så der kan foretages en nøjagtig risikovurdering.

Testbetingelser

Testene skal udføres under repræsentative landbrugsbetingelser og i overensstemmelse med de påtænkte anvendelsesbefalinger, som giver en realistisk test af det værste tænkelige tilfælde.

Der skal indgå et toksisk referencemiddel i alle test.

Testretningslinjer

Hvis det er relevant, skal test udføres efter passende retningslinjer, der som et minimum opfylder de testkrav, som er nævnt i SETAC — Guidance Document on Regulatory Testing Procedures for Pesticides with Non-target Arthropods.

10.6. *Virkninger på regnorme og andre jordboende makroorganismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe*

10.6.1. *Virkninger på regnorme*

Den mulige indvirkning på regnorme skal oplyses, medmindre det kan godtgøres, at regnorme næppe vil blive eksponeret hverken direkte eller indirekte.

TER_a og TER_{lt} skal oplyses, idet:

TER_a = LC₅₀ (mg aktivstof/kg)/realistisk værste tænkelige tilfælde af PEC_s (initial eller korttids, i mg aktivstof/kg)

TER_{lt} = NOEC (mg aktivstof/kg)/langtids-PEC_s (mg aktivstof/kg)

10.6.1.1. *Test for akut toksicitet*

Testens formål

Testen skal give LC₅₀, om muligt højeste koncentration, der ikke forårsager mortalitet, og laveste koncentration, der forårsager 100 % mortalitet, og den skal omfatte observerede morfologiske og adfærdsmæssige virkninger.

Krav om test/oplysninger

Disse test kræves kun, hvis:

— midlet indeholder mere end ét aktivstof

— en ny formuleringens toksicitet ikke på pålidelig vis kan forudsiges ud fra den formulering, der er testet i henhold til del A, punkt 8.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 eller i henhold til dette punkt.

Testretningslinjer

Testen udføres efter OECD-metode 207.

10.6.1.2. *Test for subletale virkninger*

Testens formål

Testen skal vise NOEC og virkningerne på vækst, reproduktion og adfærd.

Krav om test/oplysninger

Disse test kræves kun, hvis:

— midlet indeholder mere end ét aktivstof

— en ny formuleringstoksicitet ikke på pålidelig vis kan forudsiges ud fra den formulering, der er testet i henhold til del A, punkt 8.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 eller i henhold til dette punkt

— der sker en øgning af den anbefalede dosering ud over den tidligere testede.

Testbetingelser

Bestemmelserne i de tilsvarende afsnit i del A, punkt 8.4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse.

10.6.1.3. *Felttest*

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere virkningerne på regnorme under feltbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Hvis TER_{lt} er < 5 , skal der udføres og fremlægges en felttest til bestemmelse af virkningerne under praktiske feltbetingelser.

Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, om restkoncentrationsindhold i regnorme skal undersøges.

Testbetingelser

De valgte marker skal have en rimelig regnormepopulation.

Testen skal udføres med benyttelse af den største påtænkte dosering. Der skal indgå et toksisk referencemiddel i testen.

10.6.2. Virkninger på andre jordboende makroorganismer uden for målgruppen

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere plantebeskyttelsesmidlets indvirkning på makroorganismer, der bidrager til nedbrydningen af dødt organisk plante- og dyremateriale.

Krav om test/oplysninger

Der kræves ikke test, hvis det ud fra punkt 9.1 i dette bilag er klart, at DT_{90} -værdierne er under 100 dage, eller at plantebeskyttelsesmidlets art og anvendelsesmetode er således, at der ikke forekommer eksponering, eller hvis det af oplysninger fra test af aktivstoffet udført i henhold til del A, punkt 8.3.2, 8.4 og 8.5, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 fremgår, at der ikke er nogen risiko for jordmakrofauna, regnorme eller jordmikroflora.

Indvirkningen på nedbrydning af organisk materiale skal undersøges og oplyses, hvis DT_{90} -værdierne som bestemt i feltforsvindningstest (punkt 9.1) er > 365 dage.

10.7. Virkninger på jordboende mikroorganismer uden for målgruppen

10.7.1. Laboratorietest

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere plantebeskyttelsesmidlets indvirkning på jordmikrobiel aktivitet i form af kvælstofomdannelse og kulstofmineralisering.

Krav om test/oplysninger

Hvis DT_{90} -værdierne som bestemt i test for forsvinden i jorden (punkt 9.1) er > 100 dage, skal indvirkningen på jordboende mikroorganismer uden for målgruppen undersøges ved laboratorietest. Der kræves dog ikke test, hvis test udført i henhold til del A, punkt 8.5, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 viser, at afvigelse fra kontrolværdierne for så vidt angår den mikrobielle biomasses metaboliske aktivitet efter 100 dage er $< 25\%$, og sådanne oplysninger er relevante for anvendelsen og arten af samt egenskaberne ved det præparat, der skal godkendes.

Testretningslinjer

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

10.7.2. *Supplerende test**Testens formål*

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere plantebeskyttelsesmidlets indvirkning på mikrobiel aktivitet under feltbetingelser.

Krav om test/oplysninger

Hvis den målte aktivitet efter 100 dages forløb afviger med over 25 % fra kontrolprøven ved laboratorietesten, kan supplerende test i laboratorium, i væksthuse og/eller i felten være påkrævet.

10.8. *Foreliggende data fra biologisk primærscreening i sammendrag*

Der skal gives et sammendrag af tilgængelige data fra indledende test, der er benyttet til at vurdere den biologiske aktivitet og doseringsintervallet («dose range finding»), hvad enten de er positive eller negative, som giver oplysninger med hensyn til den mulige indvirkning på ikke-målarter — såvel flora som fauna — samt en kritisk vurdering med hensyn til relevansen for potentiel indvirkning på ikke-målarter.

11. **Sammenfatning og vurdering af afsnit 9 og 10**

Der skal udarbejdes en sammenfatning og en vurdering af alle data, der er fremlagt i henhold til afsnit 9 og 10, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har udstukket for, hvordan sådanne sammenfatninger og vurderinger skal se ud. Heri skal indgå en detaljeret, kritisk vurdering af dataene efter relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstagning, med særlig vægt på de risici for miljøet og ikke-målarter, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed. Især følgende spørgsmål skal behandles:

- forudsigelse af udbredelse og skæbne i miljøet og de involverede tidsforløb
- identifikation af ikke-målarter og -populationer i risikogruppen og forudsigelse af omfanget af potentiel eksponering
- vurdering af henholdsvis kort- og langtidrisici for ikke-målarter — populationer, samfund og processer
- vurdering af risici for øget dødelighed hos fisk og store hvirveldyr eller landprædatorer, uanset virkninger på populations- eller samfundsniveau
- identificering af de forholdsregler, der er nødvendige for i videst muligt omfang at forhindre kontaminering af miljøet og for beskyttelsen af ikke-målarter.

12. **Yderligere oplysninger**12.1. *Information om godkendelser i andre lande*12.2. *Information om fastlagte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i andre lande*12.3. *Forslag, herunder begrundelse herfor, til klassificering og mærkning i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og direktiv 1999/45/EF*

- Faresymbol(er) eller farepiktogrammer
- Farebetegnelser eller signalord
- Risikosætninger eller faresætninger
- Sikkerhedspåskrifter eller sikkerhedssætninger

12.4. Forslag til risiko- og sikkerhedspåskrifter i overensstemmelse med artikel 65 i forordning (EF) nr. 1107/2009 og med Kommissionens forordning (EU) nr. 547/2011 ⁽¹⁾.

12.5. Eksempler på foreslået emballage

DEL B

PRÆPARATER AF MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRA

Indledning

i) I denne del fastsættes det, hvilke data der skal fremlægges, for at et plantebeskyttelsesmiddel baseret på præparater af mikroorganismer, herunder vira, kan godkendes.

Begrebet »mikroorganisme« som defineret i indledningen til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 gælder også ved anvendelsen af del B i dette bilag.

ii) Dataene analyseres, når det er relevant, efter passende statistiske metoder. Der skal gives udførlige oplysninger om den statistiske analyse (f.eks. skal alle punktestimater opgives med konfidensintervaller, og der skal anføres eksakte p-værdier frem for blot signifikant/ikke-signifikant).

iii) Indtil der er godkendt specifikke retningslinjer på internationalt plan, skal de påkrævede oplysninger tilvejebringes ved hjælp af testretningslinjer, der er anerkendt af den kompetente myndighed (f.eks. USEPA-retningslinjerne ⁽²⁾); testretningslinjerne i del A i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 tilpasses i fornødent omfang, således at de også kan anvendes på mikroorganismer. Testningen skal omfatte levedygtige og eventuelt ikke-levedygtige mikroorganismer og en blindprøve som kontrol.

iv) Hvis en undersøgelse indebærer benyttelse af forskellige doser, skal sammenhængen mellem dosis og skadelig virkning oplyses.

v) Efter analysearbejdet skal der gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og dets urenheder i henhold til punkt 1.4.

vi) Når der er tale om en ny formulering, vil ekstrapolering fra del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 kunne accepteres, hvis alle de mulige virkninger af hjælpestofferne og andre bestanddele, navnlig på patogenicitet og infektionsevne, også vurderes.

1. Plantebeskyttelsesmidlets identitet

De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om mikroorganismen/mikroorganismerne, være tilstrækkelige til præcist at identificere og definere præparater. De omhandlede oplysninger og data kræves for alle plantebeskyttelsesmidler, medmindre andet er anført. Formålet med disse oplysninger og data er at fastslå, om der foreligger faktorer, som vil kunne ændre mikroorganismens egenskaber som plantebeskyttelsesmiddel sammenlignet med selve mikroorganismen, der omhandles i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

1.1. Ansøger

Ansøgerens navn og adresse skal oplyses tillige med navn, stilling og telefon- og faxnummer for en kontaktperson.

Har ansøgeren desuden et kontor, en agent eller en repræsentant i den medlemsstat, hvori der søges om godkendelse, skal navn og adresse på det lokale kontor, den lokale agent eller den lokale repræsentant oplyses tillige med navn, stilling og telefon- og faxnummer for en kontaktperson.

1.2. Fabrikanten af præparatet og mikroorganismen/mikroorganismerne

Navn og adresse på fabrikanten af præparatet og af hver enkelt mikroorganisme i præparatet skal oplyses tillige med navn og adresse på hvert enkelt produktionsanlæg, hvor præparatet og mikroorganismen fremstilles.

Der skal for hver fabrikant oplyses en kontaktmulighed (helst en central kontaktmulighed omfattende navn og telefon- og telefaxnummer).

⁽¹⁾ Se side 176 i denne EUT.

⁽²⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, februar 1996 (<http://www.epa.gov/opbpbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Hvis mikroorganismen hidrører fra en producent, som ikke tidligere har indsendt data i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, skal der fremlægges detaljerede oplysninger om navn og artsbeskrivelse, jf. del B, punkt 1.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, og om urenheder, jf. del B, punkt 1.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

1.3. *Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenummer for præparatet*

Alle tidligere og nuværende handelsnavne og foreslåede handelsnavne samt udviklingskodenumre for præparatet, jf. dossieret, såvel som de nuværende navne og numre skal oplyses. Der skal gives udførlige oplysninger om eventuelle forskelle. (Det foreslåede handelsnavn må ikke give anledning til forveksling med allerede godkendte plantebeskyttelsesmidlers handelsnavne).

1.4. *Udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning*

i) Hver af de mikroorganismer, som der indgives ansøgning for, skal identificeres, og arten specificeres. Mikroorganismen skal deponeres i en internationalt anerkendt kultursamling og tildeles et stammesamlingsnummer. Det videnskabelige navn skal oplyses tillige med den gruppe (bakterie, virus osv.), mikroorganismen tilhører, og enhver anden betegnelse, der er relevant for mikroorganismen (f.eks. stamme, serotype). Desuden skal mikroorganismens udviklingsfase (f.eks. sporer, mycelium) i det markedsførte plantebeskyttelsesmiddel oplyses.

ii) For præparater skal følgende oplysninger gives:

- indholdet af mikroorganismen/mikroorganismerne i plantebeskyttelsesmidlet og indholdet af mikroorganismen i det materiale, der anvendes til fremstilling af plantebeskyttelsesmidler. Oplysningerne skal omfatte maksimumsindholdet, minimumsindholdet og det nominelle indhold af det levedygtige og ikke-levedygtige materiale
- indholdet af hjælpestoffer
- indholdet af andre bestanddele (såsom biprodukter, kondensater, næringssubstrat osv.) og kontaminerende mikroorganismer, der hidrører fra fremstillingsprocessen.

Indholdet angives som fastsat i direktiv 1999/45/EF for kemikalier og på hensigtsmæssig vis for mikroorganismer (antallet af aktive enheder pr. volumen- eller vægtenhed eller på enhver anden måde, der er relevant for mikroorganismen).

iii) Hjælpesoffer skal, hvor det er muligt, identificeres ved deres internationale kemiske identifikation (International Chemical Identification) som anført i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller, hvis det ikke er medtaget i forordningen, i henhold til både IUPAC- og CA-nomenklaturen. Deres struktur eller strukturformel skal anføres. For hver bestanddel af hjælpestofferne skal dens eventuelle EF-nummer (EINECS eller ELINCS) og CAS-nummer anføres. Hvis de meddelte oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af et hjælpestof, skal der gives en passende specifikation. Eventuelle handelsnavne for hjælpestoffer skal ligeledes oplyses.

iv) For hjælpestoffer skal funktionen oplyses:

- adsorbant (klæbemiddel)
- skumdæpende middel
- frostsikringsmiddel
- bindemiddel
- buffer
- bærestof
- deodorant
- dispergeringsmiddel
- farve
- brækmiddel
- emulgator

- gødningsstof
- lugtstof
- parfume
- konserveringsmiddel
- drivmiddel
- afskrækningsmiddel
- safener
- opløsningsmiddel
- stabilisator
- synergist
- fortykningsmiddel
- befugtningsmiddel
- andet (specificeres).

v) Identifikation af kontaminerende mikroorganismer og andre bestanddele hidrørende fra fremstillingsprocessen.

Kontaminerende mikroorganismer skal identificeres som beskrevet i del B, punkt 1.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

Kemikalier (inaktive bestanddele, biprodukter osv.) skal identificeres som beskrevet i del A, punkt 1.10, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

Hvis de meddelte oplysninger ikke giver en fuldstændig identifikation af en bestanddel, f.eks. kondensat eller næringssubstrat, skal der gives detaljerede oplysninger om hver enkelt bestanddels sammensætning.

1.5. *Præparatets fysiske tilstand og art*

Præparatets type og kode skal angives i overensstemmelse med »Catalogue of pesticide formulation types and international coding system« (GIFAP Technical Monograph nr. 2, 1989).

Hvis et bestemt præparat ikke er præcist defineret i dette katalog, skal der gives en detaljeret beskrivelse af præparatets fysiske art og tilstand og samtidig fremlægges et forslag til en egnet beskrivelse af præparatets type og et forslag til definition af det.

1.6. *Funktion*

Den biologiske funktion skal anføres ved et af følgende udtryk:

- bekæmpelse af bakterier
- bekæmpelse af svampe
- bekæmpelse af insekter
- bekæmpelse af mider
- bekæmpelse af snegle
- bekæmpelse af nematoder
- bekæmpelse af ukrudt
- andet (specificeres).

2. **Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber**

Det skal angives, i hvilken udstrækning plantebeskyttelsesmidler, som der ansøges om godkendelse for, opfylder de relevante FAO-specifikationer som vedtaget i gruppen for pesticidspecifikationer under FAO-ekspertpanelet for pesticidspecifikationer, registreringskrav og anvendelsesstandarder. Afvigelser fra FAO-specifikationerne skal beskrives detaljeret og begrundes.

2.1. *Udseende (farve og lugt)*

Der skal gives en beskrivelse af eventuel farve og lugt og af præparatets fysiske tilstand.

2.2. *Lagerstabilitet og holdbarhed*

2.2.1. *Indvirkningen af lys, temperatur og fugtighed på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika*

i) Præparatets fysiske og biologiske stabilitet ved den anbefalede oplagringstemperatur skal bestemmes og oplyses, med oplysninger om blandt andet væksten af kontaminerende mikroorganismer. Testbetingelserne skal begrundes.

ii) Herudover skal indvirkningen af lave temperaturer på den fysiske stabilitet bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 39, MT 48, MT 51 eller MT 54 for flydende præparater.

iii) Præparatets holdbarhed ved den anbefalede oplagringstemperatur skal oplyses. Er holdbarheden mindre end to år, skal holdbarheden i måneder med tilhørende temperaturspecifikationer oplyses. GIFAP-Monograph nr. 17 giver nyttige oplysninger.

2.2.2. *Andre faktorer, der påvirker stabiliteten*

Indvirkningen af eksponering for luft, emballage osv. på produktstabiliteten skal undersøges.

2.3. *Ekspllosive og oxiderende egenskaber*

Ekspllosive og oxiderende egenskaber skal bestemmes i henhold til del A, punkt 2.2, i dette bilag, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.4. *Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed*

Flammepunkt og antændelighed skal bestemmes i henhold til del A, punkt 2.3, i dette bilag, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.5. *Aciditet/alkalinitet og i relevante tilfælde pH-værdi*

Aciditet, alkalinitet og pH-værdi skal bestemmes i henhold til del A, punkt 2.4, i dette bilag, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.6. *Viskositet og overfladespænding*

Viskositet og overfladespænding skal bestemmes i henhold til del A, punkt 2.5, i dette bilag, medmindre det kan godtgøres, at det hverken fra et teknisk eller et videnskabeligt synspunkt er nødvendigt at udføre sådanne undersøgelser.

2.7. *Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika*

Præparatets tekniske karakteristika skal bestemmes, så der kan træffes beslutning om, hvorvidt præparatet kan accepteres. Hvis der skal gennemføres test, skal disse udføres ved temperaturer, der ikke influerer på mikroorganis- mens overlevelse.

2.7.1. *Fugtningsevne*

Fugtningsevnen hos faste præparater, der fortyndes inden brug (f.eks. vanddispergerbare pulvere og granulater), skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 53.3.

2.7.2. *Persistent skumdannelse*

Persistensen af skumdannelsen hos præparater, der fortyndes med vand, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 47.

2.7.3. Dispersionsevne og dispersionsstabilitet

- Dispersionsevnen hos vanddispergerbare produkter (f.eks. pulvere, vanddispergerbare granulater og suspensionskoncentrater) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 15, MT 161 eller MT 168.
- Evnen til spontan dispersion hos vanddispergerbare produkter (f.eks. suspensionskoncentrater og vanddispergerbare granulater) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 160 eller MT 174.

2.7.4. Tørsigtningstest og vådsigtningstest

For at sikre, at puddere har en til anvendelsen passende partikelstørrelsesfordeling, skal der udføres og fremlægges en tørsigtningstest efter CIPAC-metode MT 59.1.

For vanddispergerbare produkter skal der udføres og fremlægges en vådsigtningstest efter CIPAC-metode MT 59.3 eller MT 167.

2.7.5. Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granulater), indhold af støv/fint pulver (granulater) samt slid ved gnidning og tendens til smuldring (granulater)

- i) Partikelstørrelsesfordelingen for pulvere skal bestemmes og oplyses efter OECD-metode 110.

Det nominelle størrelsesområde for granulater til direkte anvendelse skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 58.3 og for vanddispergerbare granulater efter CIPAC-metode MT 170.

- ii) Støvindholdet i granulatpræparater skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 171. Støvet's partikelstørrelse skal bestemmes og oplyses efter OECD-metode 110, hvis det er relevant for sprøjtepersonalets eksponering.
- iii) Granulaters karakteristika med hensyn til slid og skørhed skal bestemmes og oplyses, så snart der foreligger internationalt vedtagne metoder. Hvis der allerede foreligger data, skal de oplyses tillige med den benyttede metode.

2.7.6. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet

- i) Emulsionsevnen, emulsionsstabiliteten og reemulsionsevnen for præparater, som danner emulsioner, skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 36 eller MT 173.
- ii) Stabiliteten af fortyndede emulsioner og af præparater i emulsionsform skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 20 eller MT 173.

2.7.7. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse

- i) Granulatpræparaters flydeevne skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 172.
- ii) Hældbarheden (inklusive skyllerester) af suspensioner (f.eks. suspensionskoncentrater og suspoemulsioner) skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 148.
- iii) Pudderes støvafgivelse skal bestemmes og oplyses efter CIPAC-metode MT 34 eller en anden hensigtsmæssig metode.

2.8. Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som det skal tillades anvendt sammen med

2.8.1. Fysisk forenelighed

Den fysiske forenelighed af anbefalede tankblandinger skal bestemmes og oplyses.

2.8.2. Kemisk forenelighed

Den kemiske forenelighed af tankblandinger skal bestemmes og oplyses, medmindre en undersøgelse af præparaternes individuelle egenskaber udelukker enhver rimelig tvivl om, at en reaktion vil kunne finde sted. I sådanne tilfælde er det tilstrækkeligt at oplyse dette som begrundelse for, at den kemiske forenelighed ikke er bestemt i praksis.

2.8.3. Biologisk forenelighed

Den biologiske forenelighed af tankblandinger skal bestemmes og oplyses. Eventuelle virkninger (f.eks. antagonisme og fungicide virkninger) på mikroorganismens aktivitet efter blanding med andre mikroorganismer eller kemikalier skal oplyses. Plantebeskyttelsesmidlets eventuelle vekselvirkning med andre kemikalier, der skal anvendes på afgrøderne under de forventelige betingelser for præparatets anvendelse, skal undersøges på basis af effektivitetsdata. Intervallerne mellem anvendelsen af det biologiske pesticid og kemiske pesticider skal i givet fald anføres for at undgå tab af virkning.

2.9. Vedhæftning til og fordeling på frø

For præparater til behandling af frø skal fordeling og vedhæftning undersøges og oplyses; med hensyn til fordeling følges CIPAC-metode MT 175.

2.10. Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i henhold til punkt 2.1 til 2.9

3. Anvendelsesdata

3.1. Påtænkt anvendelsesområde

Eksisterende og påtænkte anvendelsesområder for præparater, der indeholder mikroorganismen, skal specificeres blandt følgende:

- markanvendelse, såsom landbrug, gartneri, skovbrug og vindyrkning
- beskyttede afgrøder (f.eks. i væksthuse)
- rekreative/alment tilgængelige områder
- ukrudtsbekæmpelse på udyrkede arealer
- private haver
- stueplanter
- oplagrede produkter
- andet (specificeres).

3.2. Virkningsmekanisme

Den måde, midlet optages på (f.eks. kontakt, oral indtagelse, indånding), eller den måde, hvorpå bekæmpelsen af skadegørere finder sted (fungitoksisk, fungistatisk virkning, konkurrence om næringsstoffer osv.), skal oplyses.

Det skal ligeledes angives, om midlet translokeres i planter, og i givet fald, om translokationen er apoplastisk eller symplastisk eller begge dele.

3.3. Oplysninger om den påtænkte anvendelse

Der skal gives enkeltheder om den påtænkte anvendelse, f.eks. skadegørere, som skal bekæmpes, og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet.

Der skal også gives oplysninger om intervallerne mellem udbringningen af plantebeskyttelsesmidlet indeholdende mikroorganismer og kemiske pesticider eller fremlægges en liste over aktivstoffer i kemiske plantebeskyttelsesmidler, der ikke må anvendes på samme afgrøde sammen med plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder mikroorganismer.

3.4. Dosering

For hver udbringningsmetode og hver udbringning skal der oplyses om doseringen pr. behandlet enhed (ha, m², m³) i g, kg eller l for præparatet og i hensigtsmæssige enheder for mikroorganismen.

Doseringen skal normalt udtrykkes i g eller kg/ha eller kg/m³ og i relevante tilfælde i g eller kg/t; for beskyttede afgrøder og private haver anvendes g eller kg/100 m² eller g eller kg/m³.

3.5. Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (f.eks. i sprøjtevæske, lokkemad eller behandlede frø)

Indholdet af mikroorganismen skal oplyses, i givet fald i antal aktive enheder/ml eller g eller en anden relevant enhed.

3.6. Udbringningsmetode

Den påtænkte udbringningsmetode skal beskrives fuldt ud med angivelse af den type udstyr, der eventuelt skal benyttes, og art og mængde af det fortyndingsmiddel, der skal anvendes, pr. areal- eller volumenenhed.

3.7. Antal udbringninger, udbringningstidspunkter og beskyttelsens varighed

Det maksimale antal udbringninger samt udbringningstidspunkterne skal oplyses. Hvis det er relevant, skal vækststadijerne for den afgrøde eller de planter, der skal beskyttes, og skadegørernes udviklingsstadier angives. Hvis det er muligt og nødvendigt, skal tidsintervallet mellem udbringningerne i dage oplyses.

Varigheden af den beskyttelse, som både den enkelte udbringning og det maksimale antal udbringninger giver, skal oplyses.

3.8. Nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at undgå fytopatogene virkninger på efterfølgende afgrøder

Hvis det er relevant, skal de minimale tilbageholdelsestider mellem sidste udbringning og såning eller plantning af efterfølgende afgrøder, som er nødvendige for at undgå fytopatogene virkninger på efterfølgende afgrøder, oplyses og følge af de i henhold til afsnit 6, punkt 6.6, fremlagte data.

Eventuelle begrænsninger for valg af efterfølgende afgrøder skal angives.

3.9. Foreslået brugsanvisning

Den foreslåede brugsanvisning for præparatet, som skal trykkes på etiketter og indlægssedler, skal oplyses.

4. Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet

4.1. Emballage og formuleringens forenelighed med de foreslåede emballagematerialer

i) Den emballage, der skal anvendes, skal beskrives fuldstændigt, og materialer, konstruktion (f.eks. ekstruderet, svejset osv.), størrelse og rumindhold, åbningsstørrelse samt luknings- og forseglingstype skal specificeres. Den skal være udformet efter de kriterier og retningslinjer, der er angivet i FAO's »Guidelines for the Packaging of Pesticides«.

ii) Emballagens, herunder dens lukningers, egnethed med hensyn til styrke, tæthed og modstandsdygtighed ved normal transport og håndtering skal bestemmes og oplyses efter ADR-metode 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 eller relevante ADR-metoder for mellemstore fragtkontainere til transport af masse gods (IBC) og efter ISO-standard 8317, hvis der kræves børnesikre lukninger til præparatet.

iii) Emballagematerialets modstandsdygtighed over for indholdet skal oplyses i overensstemmelse med GIFAP Monograph nr. 17.

4.2. Procedurer for rengøring af udbringningsudstyr

Procedurer for rengøring af udbringningsudstyr og beskyttelsesbeklædning skal beskrives i enkeltheder. Effektiviteten af rengøringsproceduren skal bestemmes, f.eks. ved hjælp af biotest, og oplyses.

4.3. *Re-entry-perioder, nødvendige tilbageholdelsestider eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker, husdyr og miljøet*

De meddelte oplysninger skal følge af og underbygges af de data, der er givet for mikroorganismen/mikroorganismerne, og dem, der er fremlagt i henhold til afsnit 7 og 8.

i) Hvis det er relevant, skal der specificeres intervaller inden høst (behandlingsfrister), re-entry-perioder eller tilbageholdelsesperioder, som er nødvendige for at minimere forekomsten af restkoncentrationer i eller på afgrøder, planter og planteprodukter eller i behandlede områder mest muligt med henblik på at beskytte mennesker og husdyr, f.eks.:

- behandlingsfrist (i dage) for hver relevant afgrøde
- re-entry-periode (i dage) for husdyrs adgang til græsningsarealer
- re-entry-periode (i timer eller dage) for menneskers adgang til behandlede afgrøder, bygninger eller områder
- tilbageholdelsesperiode (i dage) for foderstoffer
- tilbageholdelsestid (i dage) mellem udbringning af plantebeskyttelsesmidlet og håndtering af behandlede produkter.

ii) Hvor det er relevant, skal der på baggrund af testresultaterne gives oplysning om, under hvilke specielle landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige eller miljømæssige forhold præparatet må eller ikke må anvendes.

4.4. *Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand*

Det skal udførligt angives, hvilke metoder og forholdsregler der anbefales for plantebeskyttelsesmidler i forbindelse med håndtering ved oplagring i lagerbygninger og hos brugeren samt ved transport og i tilfælde af brand. Foreliggende information om forbrændingsprodukter skal fremlægges, hvor det er relevant. De risici, der kan forventes at opstå, og metoderne og fremgangsmåderne, der skal anvendes for at reducere de pågældende farer mest muligt, skal specificeres. Procedurer, som skal hindre, at der dannes affald eller rester, eller reducere forekomsten heraf mest muligt, skal anføres.

Hvor det er relevant, skal vurderingen foretages efter ISO TR 9122.

Arten af og karakteristikaene ved de værnemidler, der foreslås anvendt, skal angives. Dataene skal være tilstrækkelige til, at egnetheden og effektiviteten kan vurderes under realistiske anvendelsesbetingelser (f.eks. i mark eller i væksthuse).

4.5. *Foranstaltninger i tilfælde af et uheld*

Der skal gives detaljerede oplysninger om de procedurer, der skal følges i tilfælde af uheld under transport, oplagring eller anvendelse, herunder navnlig anvisninger vedrørende:

- indeslutning af udslip og spild
- dekontaminering af områder, køretøjer og bygninger
- bortskaffelse af beskadiget emballage, adsorbenter og andre materialer
- beskyttelse af redningsmandskab og andre tilstedeværende
- førstehjælpsforanstaltninger.

4.6. *Procedurer for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage*

Der skal være udviklet procedurer for destruktion og dekontaminering for både små mængder (på brugerplan) og store mængder (lagerbygninger). Procedurerne skal være i overensstemmelse med gældende bestemmelser om bortskaffelse af affald, herunder giftigt affald. De foreslåede bortskaffelsesmetoder må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet og skal være så omkostningseffektive og praktisk gennemførlige som muligt.

4.6.1. Kontrolleret forbrænding

I mange tilfælde er den foretrukne eller eneste metode til sikker bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidler og navnlig hjælpestofferne heri, kontaminerede materialer eller kontamineret emballage kontrolleret forbrænding i et godkendt forbrændingsanlæg.

Ansøgeren skal give detaljerede anvisninger for sikker bortskaffelse.

4.6.2. Andre fremgangsmåder

Hvis der foreslås andre metoder til bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidler, emballage og kontaminerede materialer, skal der gives en fuldstændig beskrivelse af dem. Der skal fremlægges data for sådanne metoder til dokumentation af, at de er effektive og sikre.

5. Analysemetoder

Indledning

Bestemmelserne i dette afsnit omfatter kun analysemetoder, der kræves til kontrol og overvågning efter registrering.

Et plantebeskyttelsesmiddel må helst ikke indeholde kontaminanter. Omfanget af acceptable kontaminanter skal vurderes af den kompetente myndighed på grundlag af en risikovurdering.

Ansøgeren skal løbende føre kvalitetskontrol med såvel produktion som produkt. Kvalitetskriterierne for plantebeskyttelsesmidlet skal fremlægges.

Ansøgeren skal give en begrundelse for den benyttede metode, når der er tale om analysemetoder, der anvendes til at tilvejebringe data som krævet i denne forordning eller til andre formål; om nødvendigt vil der blive udviklet særskilte retningslinjer for sådanne metoder på basis af de samme krav som dem, der er fastlagt for metoder til kontrol og overvågning efter registrering.

Der skal fremlægges metodebeskrivelser, og der skal gives detaljerede oplysninger om analyseudstyr, -materialer og -betingelser. Eksisterende CIPAC-metoders anvendelighed skal oplyses.

Disse metoder skal være så enkle og så lidt udgiftskrævende som muligt og skal kunne gennemføres med almindeligt tilgængeligt udstyr.

Ved anvendelsen af dette afsnit gælder følgende:

Urenheder, metabolitter, relevante metabolitter, restkoncentrationer	Jf. definitionerne i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009
Relevante urenheder	Urenheder som defineret ovenfor, der kan være problematiske for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet

Der skal på forlangende leveres følgende prøver:

- i) prøver af præparatet
- ii) prøver af mikroorganismen som industrielt fremstillet
- iii) analysestandarder af den rene mikroorganisme
- iv) analysestandarder af relevante metabolitter og alle andre bestanddele, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen
- v) hvis de foreligger, prøver af referencestoffer for de relevante urenheder.

5.1. Metoder til analyse af præparatet

— Der skal fremlægges fuldt ud beskrevne metoder til identifikation og bestemmelse af indholdet af mikroorganismen i præparatet. Når der er tale om et præparat, der indeholder mere end én mikroorganisme, skal der fremlægges metoder, hvorved indholdet af hver enkelt mikroorganisme kan identificeres og bestemmes.

- Metoder, der anvendes til regelmæssigt at kontrollere det endelige produkt (præparatet) for at sikre, at det ikke indeholder andre organismer end de anførte, og garantere dets ensartethed.
- Metoder til identifikation af kontaminerende mikroorganismer i præparatet.
- Metoder til bestemmelse af præparatets lagerstabilitet og dets holdbarhed.

5.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer

Der skal fremlægges oplysninger om analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer, jf. del B, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, medmindre det godtgøres, at de oplysninger, der allerede er forelagt i overensstemmelse med kravene i del B, punkt 4.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, er tilstrækkelige.

6. Effektivitetsdata

Generelt

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

Antallet af forsøg, der skal udføres og fremlægges, afhænger hovedsagelig af faktorer såsom kendskabet til de egenskaber, der knytter sig til det eller de aktivstoffer, midlet indeholder, og de forskellige forhold, der gør sig gældende, herunder variabilitet i plantesundhedsforhold, klimaforskelle, de forskellige former for landbrugspraksis, afgrødernes ensartethed, udbringningsmetode, skadegørernes art og plantebeskyttelsesmidlets art.

Der skal frembringes og fremlægges tilstrækkelige data til at bekræfte, at fastslåede mønstre er gældende for de områder og det spektrum af betingelser, der kan forventes at ville gøre sig gældende i de pågældende områder, som anvendelse af midlet anbefales til. Hvis en ansøger hævder, at test i et eller flere af de områder, hvor midlet påtænkes anvendt, er unødvendige, fordi forholdene er sammenlignelige med forholdene i andre områder, hvor der er udført test, må ansøgeren ved hjælp af dokumentation underbygge påstanden om sammenlignelighed.

For at gøre det muligt at vurdere eventuelle forskelle fra vækstsæson til vækstsæson skal der frembringes og fremlægges tilstrækkelige data til, at plantebeskyttelsesmidlets effekt kan bekræftes i hvert enkelt agronomisk og klimatisk område for hver enkelt kombination af afgrøde (eller planteprodukt) og skadegører. Normalt skal der fremlægges forsøg vedrørende effektivitet eller fytotoksicitet, hvis det er relevant, i mindst to vækstsæsoner.

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

6.1. Indledende test

Efter anmodning fra den kompetente myndighed skal der fremlægges kortfattede rapporter om indledende test, herunder væksthus- og felttest, der er udført for at vurdere den biologiske aktivitet og doseringsintervallet («dose range finding») for plantebeskyttelsesmidlet og det eller de aktivstoffer, det indeholder. Disse rapporter giver den kompetente myndighed yderligere oplysninger til brug for dens vurdering af plantebeskyttelsesmidlet. Hvis disse oplysninger ikke forelægges, skal der gives en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed.

6.2. Effektivitetstest

Testens formål

Testene skal give tilstrækkelige data til at gøre det muligt at vurdere omfanget, varigheden og den konsekvente effekt af bekæmpelsen eller beskyttelsen eller eventuelle andre tilsigtede virkninger af plantebeskyttelsesmidlet sammenlignet med egnede referenceprodukter, hvis sådanne findes.

Testbetingelser

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

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

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

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

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

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

Varigheden af behandlingens virkninger skal undersøges i forhold til henholdsvis bekæmpelsen af målorganismen eller virkningen på de behandlede planter eller planteprodukter. Hvis mere end en enkelt udbringning anbefales, skal der fremlægges forsøg, der fastslår varigheden af virkningerne af en udbringning, det påkrævede antal udbringninger og de ønskede intervaller mellem dem.

Der skal fremlægges dokumentation for, at den dosis, de udbringningstidspunkter og den udbringningsmetode, der anbefales, resulterer i tilstrækkelig bekæmpelse eller beskyttelse eller har den tilsigtede virkning under en række forskellige forhold, der kan forventes at ville gøre sig gældende ved anvendelsen i praksis.

Medmindre der er tydelige indikationer af, at det er usandsynligt, at et plantebeskyttelsesmiddels effekt i særlig grad vil blive påvirket af faktorer i miljøet, såsom temperatur eller regn, skal der foretages og fremlægges undersøgelser om indvirkningen af sådanne faktorer på effekten, navnlig hvis det vides, at kemisk beslægtede midlers effekt påvirkes på en sådan måde.

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et eller flere andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, skal der gives oplysninger om blandingens effekt.

Testretningslinjer

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

Forsøgene skal udføres i overensstemmelse med specifikke EPPO-retningslinjer, hvis sådanne foreligger, eller med retningslinjer, der mindst opfylder kravene i den tilsvarende EPPO-retningslinje.

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

6.3. Oplysninger om, hvorvidt der forekommer eller vil kunne forekomme udvikling af resistens

Der skal tilvejebringes laboratoriedata og, hvis de forefindes, oplysninger fra marken om forekomst og udvikling af resistens eller krydsresistens i skadegøreropulationer over for aktivstoffet/aktivstofferne eller over for beslægtede aktivstoffer. Selv hvis disse oplysninger ikke direkte er relevante for de anvendelsesformål, for hvilke der ansøges om godkendelse eller fornyelse af godkendelse (andre skadegørere eller andre afgrøder), skal de ikke desto mindre fremlægges, hvis de foreligger, da de kan sige noget om sandsynligheden for, at der udvikles resistens i målpopulationen.

Hvis det er dokumenteret, eller der foreligger oplysninger, som tyder på, at det kan forventes, at der udvikles resistens ved kommerciel anvendelse, skal der fremskaffes og forelægges dokumentation med hensyn til den pågældende skadegørerpopsulations følsomhed over for plantebeskyttelsesmidlet. I disse tilfælde skal der fastlægges en forvaltningsstrategi med henblik på at reducere risikoen for, at der udvikles resistens eller krydsresistens hos målarterne, mest muligt.

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

6.4.1. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

Muligheden for forekomst af afsmag eller lugt hos konsumafrøder skal undersøges og oplyses, hvis:

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

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

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

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

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

6.4.2. Virkninger på forarbejdningsprocesserne

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

- der er indikationer af, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet vil kunne have indflydelse på de pågældende processer (f.eks. når der anvendes plantevækstreguleringsmidler eller fungicider tæt på høsten), eller
- andre midler baseret på samme aktivstof eller et nært beslægtet aktivstof har vist sig at have skadelig indvirkning på disse processer eller de forarbejdede produkter.

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

6.4.3. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter

Testens formål

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

Krav om test/oplysninger

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

Disse oplysninger vil normalt blive tilvejebragt med de test, der skal udføres i henhold til punkt 6.2.

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

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige data til, at der kan foretages en vurdering af plantebeskyttelsesmidlets effekt og af muligheden for forekomst af fytotoksicitet efter behandling med plantebeskyttelsesmidlet.

Krav om test/oplysninger

For herbicider og andre plantebeskyttelsesmidler, hvorom det under de i henhold til punkt 6.2 udførte forsøg konstateres, at de har skadelige virkninger, uanset om disse virkninger er forbigående, skal selektiviteten for målgruppen af afgrøder fastslås under anvendelse af dobbelt så stor dosering som anbefalet. En intermediær dosis skal også undersøges, hvis der konstateres alvorlige fytotoksiske virkninger.

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

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

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

Hvis den foreslåede etiket omfatter anbefalinger om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med et eller flere andre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, gælder de forudgående afsnit for blandingen.

Testretningslinjer

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

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

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

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

6.6.1. Virkning på efterfølgende afgrøder

Formålet med de krævede oplysninger

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

Krav om test/oplysninger

Hvis data, der er tilvejebragt i henhold til punkt 9.1, viser tilstedeværelse af signifikante restkoncentrationer af aktivstoffet, dets metabolitter eller dets nedbrydningsprodukter, som har eller kan have biologisk aktivitet i efterfølgende afgrøder, i jorden eller i plantemateriale såsom halm eller organisk materiale op til sånings- eller plantningstidspunktet for eventuelle efterfølgende afgrøder, skal der fremlægges observationer om virkningerne på det normale spektrum af efterfølgende afgrøder.

6.6.2. Virkning på andre planter, herunder naboafgrøder*Formålet med de krævede oplysninger*

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

Krav om test/oplysninger

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

6.6.3. Virkning på behandlede planter eller planteprodukter, som skal anvendes til formering*Formålet med de krævede oplysninger*

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

Krav om test/oplysninger

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

- i) frø: levedygtighed, spireevne og frodighed
- ii) stiklinger: rodvækst og tilvækst
- iii) udløbere: etablering og tilvækst
- iv) knolde: fremspiring og normal vækst.

Testretningslinjer

Når det gælder frø, skal testningen udføres efter ISTA-metoder.

6.6.4. Virkninger på nytteorganismer og andre organismer uden for målgruppen

Eventuelle positive eller negative virkninger på forekomsten af andre skadegørere, der er observeret under testning udført i overensstemmelse med kravene i dette afsnit, skal indberettes. Der skal også gives indberetning om observerede virkninger på miljøet, især virkninger på flora og fauna og/eller nytteorganismer.

6.7. Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i henhold til punkt 6.1 til 6.6

Der skal gives en sammenfatning af alle data og oplysninger, der omhandles i punkt 6.1 til 6.6, sammen med en detaljeret, kritisk vurdering af dataene, med særlig vægt på de fordele, plantebeskyttelsesmidlet frembyder, skadelige virkninger, der kan eller vil opstå, og foranstaltninger, der er nødvendige for at undgå eller så vidt muligt reducere skadelige virkninger.

7. Virkninger på menneskers sundhed

For at der kan foretages en korrekt vurdering af præparaters toksicitet, herunder deres patogenicitet og infektions-evne, skal der foreligge tilstrækkelige oplysninger om mikroorganismens akutte toksicitet, irritationsfremkaldende evne og sensibilisering. Om muligt skal der fremlægges yderligere oplysninger om mikroorganismens toksiske virkningsmekanisme, toksicitetsprofil og alle andre kendte toksikologiske aspekter. Der skal lægges særlig vægt på hjælpeoffer.

Under udførelsen af de toksikologiske undersøgelser skal alle tegn på infektion eller patogenicitet noteres. Toksikologiske undersøgelser skal inkludere elimineringsundersøgelser (clearancetest).

På baggrund af den indflydelse, som urenheder og andre bestanddele kan have på toksikologiske egenskaber, er det meget vigtigt, at der for hver meddelt test gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det benyttede materiale. Testningen skal udføres med det plantebeskyttelsesmiddel, der skal godkendes. Især må der ikke herske tvivl om, at den mikroorganisme, der er anvendt i præparatet, og betingelserne for dens dyrkning stemmer overens med de oplysninger og data, der er forelagt i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

Plantebeskyttelsesmidlet skal undersøges i flere trin.

7.1. Basisundersøgelser af toksicitet

De undersøgelser, data og oplysninger, der skal fremlægges og vurderes, skal være tilstrækkelige til, at man kan identificere virkningerne efter en enkelt eksponering for plantebeskyttelsesmidlet, og navnlig til at påvise eller give indikation af:

- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet
- plantebeskyttelsesmidlets toksicitet i forhold til mikroorganismens toksicitet
- virkningens tidsforløb og karakteristika med udførlige oplysninger om adfærdsændringer og eventuelle makroskopiske fund ved patologiske undersøgelser post mortem
- om muligt den toksiske virkningsmekanisme
- den relative fare i tilknytning til de forskellige eksponeringsveje.

Det gælder først og fremmest om at bestemme de involverede toksicitetsintervaller, men de fremkomne oplysninger skal også gøre det muligt at klassificere plantebeskyttelsesmidlet i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008. De oplysninger, der tilvejebringes ved testning for akut toksicitet, er af ganske særlig værdi til vurdering af de farer, der kan forventes at ville opstå i tilfælde af uheld.

7.1.1. Akut oral toksicitet

Krav om test/oplysninger

Der skal altid foretages en akut oral test, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.

Testmetode

Testen skal udføres efter metode B.1.A eller B.1.B i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.1.2. Akut inhalationstoksicitet

Testens formål

Testen skal give oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets toksiske virkning ved indånding, når det gælder rotter.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, hvis plantebeskyttelsesmidlet:

- bruges i tågesprøjte
- er en aerosol
- er et pulver med en signifikant andel partikler med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ på vægtbasis)
- skal udbringes fra fly i tilfælde, hvor inhalationseksponering er relevant
- skal anvendes på en måde, som giver en signifikant andel partikler eller dråber med en diameter på $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ på vægtbasis)
- indeholder over 10% flygtige bestanddele.

Testmetode

Testen skal udføres efter metode B.2 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.1.3. Akut perkutan toksicitet

Krav om test/oplysninger

Der skal foretages en akut perkutan test, medmindre ansøgeren kan godtgøre, at en alternativ metode er fyldestgørende, jf. direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008.

Testmetode

Testen skal udføres efter metode B.3 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.2. Supplerende undersøgelser for akut toksicitet

7.2.1. Hudirritation

Testens formål

Testen skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde hudirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde hudirritation skal altid bestemmes, medmindre hjælpeofferne ikke forventes at kunne irritere huden, eller det påvises, at mikroorganismen ikke irriterer huden, eller hvis det ifølge testretningslinjerne er sandsynligt, at alvorlige virkninger på huden kan udelukkes.

Testmetode

Testen skal udføres efter metode B.4 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.2.2. Øjenirritation

Testens formål

Testen skal vise plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde øjenirritation, herunder den potentielle reversibilitet af de observerede virkninger.

Krav om test/oplysninger

Plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde øjenirritation skal bestemmes, når hjælpeofferne mistænkes for at fremkalde øjenirritation, medmindre mikroorganismen fremkalder øjenirritation, eller det ifølge testretningslinjerne er sandsynligt, at der kan opstå alvorlige virkninger på øjnene.

Testmetode

Øjenirritation skal bestemmes efter metode B.5 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.2.3. Hudsensibilisering

Testens formål

Testen skal give tilstrækkelige oplysninger til at vurdere plantebeskyttelsesmidlets evne til at fremkalde reaktioner i form af hudsensibilisering.

Krav om test/oplysninger

Testen skal udføres, når hjælpeofferne mistænkes for at have hudsensibiliserende egenskaber, medmindre mikroorganismen/mikroorganismerne eller hjælpeofferne vides at have hudsensibiliserende egenskaber.

Testmetode

Testene skal udføres efter metode B.6 i forordning (EF) nr. 440/2008.

7.3. Eksponeringsdata

Risiciene for dem, der kommer i kontakt med plantebeskyttelsesmidler (sprøjtepersonale, arbejdstagere og andre tilstedeværende), afhænger af plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber og af produkttypen (ufortyndet/fortyndet), formuleringstype og eksponeringsvej, -grad og -varighed. Der skal frembringes og fremlægges tilstrækkelige oplysninger til, at der kan foretages en vurdering af omfanget af den sandsynlige eksponering for plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte anvendelsesbetingelser.

Hvis det af de oplysninger om mikroorganismen, der er fremlagt i henhold til del B, afsnit 5, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, eller af de oplysninger, der er fremlagt om præparatet i henhold til nærværende afsnit, fremgår, at der er mulighed for dermal absorption, kan yderligere data for dermal absorption være nødvendige.

Resultaterne af eksponeringsovervågningen under produktion eller anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet skal fremlægges.

Ovennævnte oplysninger og data skal danne grundlag for valget af passende beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler, som skal anvendes af sprøjtepersonale og arbejdstagere, og som skal anføres på etiketten.

7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende ikke-aktive stoffer

Følgende oplysninger skal fremlægges for hvert enkelt hjælpestof, når de foreligger:

- a) registreringsnummer, jf. artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006
- b) de undersøgelsesresuméer, der indgår i det tekniske dossier, jf. artikel 10, litra a), nr. vi), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- c) sikkerhedsdatabladet, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Alle andre tilgængelige oplysninger skal fremlægges.

7.5. Supplerende test af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler

Testens formål

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at foretage de undersøgelser, der omhandles i punkt 7.1 til 7.2.3, for en kombination af plantebeskyttelsesmidler, hvis deres etiket indeholder krav om anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre plantebeskyttelsesmidler og/eller med adjuvanter som en tankblanding. Det må i hvert enkelt tilfælde besluttes, om der er behov for supplerende test, ud fra resultaterne af undersøgelserne af de enkelte plantebeskyttelsesmidler for akut toksicitet, muligheden for eksponering for kombinationen af de pågældende midler samt foreliggende oplysninger om eller praktisk erfaring med de pågældende eller lignende midler.

7.6. Sammenfatning og vurdering af indvirkningen på sundheden

Der skal fremlægges en sammenfatning af alle data og oplysninger i henhold til punkt 7.1 til 7.5, og denne skal omfatte en detaljeret, kritisk vurdering af dataene efter relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstagning, med særlig vægt på de risici for mennesker og dyr, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed.

8. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foder

Bestemmelserne i del B, afsnit 6, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse; de oplysninger, der kræves i henhold til dette afsnit, skal fremlægges, medmindre det er muligt at ekstrapolere plantebeskyttelsesmidlets adfærd med hensyn til restkoncentrationer på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen. Der skal lægges særlig vægt på formuleringstofferne indflydelse på mikroorganismens og dens metabolitters adfærd med hensyn til restkoncentrationer.

9. Skæbne og opførsel i miljøet

Bestemmelserne i del B, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011 finder anvendelse; de oplysninger, der kræves i henhold til dette afsnit, skal fremlægges, medmindre det er muligt at ekstrapolere plantebeskyttelsesmidlets skæbne og opførsel i miljøet på grundlag af de data, der er tilvejebragt i henhold til del B, afsnit 7, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011.

10. Virkninger på ikke-målorganismer

Indledning

- i) De meddelte oplysninger skal sammen med oplysninger, der gives om mikroorganismen/mikroorganismerne, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af indvirkningen på ikke-målarter (flora og fauna) ved anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet som foreslået. Indvirkningen kan skyldes en enkelt eller langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.
- ii) Valget af egnede mikroorganismer uden for målgruppen til testning for miljøpåvirkningen skal baseres på oplysningerne om mikroorganismen, der kræves i henhold til del B i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, og på oplysningerne om hjælpestoffer og andre bestanddele, der kræves i henhold til afsnit 1-9 i dette afsnit. På grundlag heraf er det muligt at vælge de rette testorganismer såsom organismer, der er nært beslægtet med målorganismen.
- iii) Især skal de meddelte oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet sammen med andre relevante oplysninger samt oplysninger, der gives om mikroorganismen, være tilstrækkelige som grundlag for at:
 - fastlægge de faresymboler, farebetegnelser og risiko- og sikkerhedspåskrifter eller piktogrammer, signalord og relevante fare- og sikkerhedssætninger med henblik på beskyttelse af miljøet, som skal findes på emballagen (beholderne)
 - foretage en vurdering af kort- og langtidsrisici for ikke-målarter — henholdsvis populationer, samfund og processer
 - vurdere, om særlige forholdsregler er påkrævede til beskyttelse af ikke-målarter.
- iv) Der skal oplyses om alle potentielt skadelige virkninger, der påvises under rutineundersøgelser af miljøvirkningerne, samt foretages og fremlægges de supplerende undersøgelser, der måtte være nødvendige for at undersøge de mekanismer, der er involveret, ligesom betydningen af disse virkninger skal vurderes.
- v) Normalt vil mange af de data for indvirkningen på ikke-målarter, der kræves, for at plantebeskyttelsesmidler kan godkendes, være blevet forelagt og vurderet med henblik på godkendelse af mikroorganismen/mikroorganismerne.
- vi) Hvis der kræves eksponeringsdata for at afgøre, om der skal udføres en undersøgelse, skal de data, der er tilvejebragt i henhold til del B, afsnit 9, i dette bilag, benyttes.

Ved beregningen af organismers eksponering skal alle relevante oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet og mikroorganismen tages i betragtning. Hvis det er relevant, skal parametrene i dette afsnit anvendes. Hvis det af de foreliggende data fremgår, at plantebeskyttelsesmidlet har en stærkere virkning end mikroorganismen, skal dataene for plantebeskyttelsesmidlets indvirkning på ikke-målorganismer benyttes til beregning af det relevante forhold mellem virkning og eksponering.

- vii) For at gøre det lettere at vurdere betydningen af de opnåede testresultater skal den samme stamme af hver af de relevante arter så vidt muligt benyttes til de forskellige fastsatte test for virkninger på ikke-målorganismer.

10.1. Virkninger på fugle

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.1, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at fugle vil blive eksponeret.

10.2. *Virkninger på vandorganismer*

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikro-organismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.2, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at vandorganismer vil blive eksponeret.

10.3. *Virkninger på bier*

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikro-organismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.3, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at bier vil blive eksponeret.

10.4. *Virkninger på andre leddyr end bier*

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikro-organismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.4, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at andre leddyr end bier vil blive eksponeret.

10.5. *Virkninger på regnorme*

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikro-organismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.5, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at regnorme vil blive eksponeret.

10.6. *Virkninger på mikroorganismer i jorden*

Hvis plantebeskyttelsesmidlets virkninger ikke kan forudses på grundlag af de data, der foreligger for mikro-organismen, skal de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til del B, punkt 8.6, i bilaget til forordning (EU) nr. 544/2011, fremlægges, medmindre det kan godtgøres, at det er usandsynligt, at mikroorganismer i jorden (uden for målgruppen) vil blive eksponeret.

10.7. *Supplerende undersøgelser*

Der kræves en ekspertvurdering for at afgøre, om supplerende undersøgelser er nødvendige. En sådan afgørelse skal træffes under hensyntagen til de oplysninger, der foreligger i henhold til dette og andre afsnit, navnlig data for mikroorganismens specificitet og den forventede eksponering. Der kan også foreligge nyttige oplysninger fra de observationer, der er gjort under effektivitetstestningen.

Der skal lægges særlig vægt på de mulige virkninger på naturligt forekommende og i miljøet udsatte organismer af betydning for den integrerede bekæmpelse af skadegørere. Især skal plantebeskyttelsesmidlets forenelighed med den integrerede bekæmpelse af skadegørere tages i betragtning.

De supplerende undersøgelser kan inkludere yderligere undersøgelser af flere arter eller undersøgelser i senere faser, såsom undersøgelser af udvalgte ikke-målorganismer.

Inden testene udføres, skal ansøgeren indhente de kompetente myndigheds tilladelse til den type test, der skal udføres.

11. **Sammenfatning og vurdering af miljøpåvirkningen**

Der skal udarbejdes en sammenfatning og en vurdering af alle data, der er relevante for miljøpåvirkningen, efter de retningslinjer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har udstukket for, hvordan sådanne sammenfatninger og vurderinger skal se ud. Heri skal indgå en detaljeret, kritisk vurdering af dataene efter relevante kriterier og retningslinjer for vurdering og beslutningstagning, med særlig vægt på de risici for miljøet og ikke-målarter, der kan eller vil opstå, samt datagrundlagets omfang, kvalitet og pålidelighed. Især følgende spørgsmål skal behandles:

- udbredelse og skæbne i miljøet og de involverede tidsforløb
- identifikation af ikke-målarter og -populationer i risikogruppen og forudsigelse af omfanget af potentiel eksponering
- identificering af de forholdsregler, der er nødvendige for i videst muligt omfang at forhindre kontaminering af miljøet og for beskyttelsen af ikke-målarter.