

Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
	I <i>Meddelelser</i>	
	
<hr/>		
	II <i>Forberedende retsakter</i>	
	Kommissionen	
89/C 89/01	Forslag til Rådets forordning (EØF) om veterinærpolitimæssige betingelser for handelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande	1
89/C 89/02	Ændret forslag til Rådets direktiv om markedsføring af EØF-godkendte plantebeskyttelsesmidler	22

II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Forslag til Rådets forordning (EØF) om veterinærpolitimæssige betingelser for handelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande

KOM(89) 9 endelig udg.

(Forelagt af Kommissionen den 24. februar 1989)

(89/C 89/01)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

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

ud fra følgende betragtninger:

Fjerkræ og rugeæg er som henholdsvis levende dyr og animalske produkter opført på listen over varer i Traktatens bilag II;

for at sikre en rationel udvikling af fjerkræproduktionen og dermed øge produktiviteten inden for denne sektor bør der fastsættes visse fællesskabsregler for afsætning af fjerkræ og rugeæg i samhandelen mellem medlemsstaterne;

fjerkræopdræt udgør en integrerende del af landbrugets aktiviteter; det er en indkomstkilde for en del af landbrugsbefolkningen;

de veterinærpolitimæssige forskelle, der findes medlemsstaterne imellem, bør fjernes for at fremme handelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg og dermed bidrage til gennemførelsen af det indre marked;

med henblik på en harmonisk udvikling af samhandelen mellem medlemsstaterne bør der fastsættes en fællesskabsordning for indførsel fra tredjelande;

særlige former for samhandel, f. eks. i forbindelse med udstillinger, skuer og konkurrencer, bør i princippet undtages fra denne forordnings anvendelsesområde;

denne forordning bør også gælde for handelen med vagtler, duer, fasaner og agerhøns, som opdrættes med henblik på avl, konsum eller udsætning;

således som moderne fjerkræopdræt er opbygget, fremmes en harmonisk udvikling af handelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg bedst ved at kontrollere produktionsvirksomhederne;

det bør overlades til medlemsstaternes ansvarlige myndigheder at godkende de virksomheder, der opfylder denne forordnings bestemmelser, og overvåge, at de overholdes;

ved Rådets forordning (EØF) nr. 2782/75 om produktion og afsætning af rugeæg og kyllinger af fjerkræ ⁽¹⁾ fastsættes det, at hver produktionsvirksomhed tildeles et registreringsnummer, og at rugeæg skal mærkes; ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 1868/77 ⁽²⁾ fastsættes gennemførelsesbestemmelserne til forordning (EØF) nr. 2782/75 af 29. oktober 1975; ved anvendelsen af nærværende forordning bør der af praktiske grunde anvendes identiske kriterier til identifikation af produktionsvirksomheder og mærkning af rugeæg;

fjerkræ og rugeæg skal for at kunne indgå i samhandelen mellem medlemsstaterne opfylde visse veterinærpolitimæssige krav for at undgå spredning af smitsomme sygdomme;

af samme årsag bør der ligeledes fastsættes bestemmelser vedrørende transport;

det bør fastsættes, at Kommissionen på baggrund af en medlemsstats fremskridt med hensyn til at udrydde visse fjerkræsygdomme kan indrømme supplerende garantier,

⁽¹⁾ EFT nr. L 282 af 1. 11. 1975, s. 100.

⁽²⁾ EFT nr. L 209 af 17. 8. 1977, s. 1.

der dog ikke må være mere omfattende end dem, som denne medlemsstat anvender på sit eget område;

selv om handelen med meget små mængder inden for Fællesskabet af praktiske årsager ikke kan underkastes alle fællesskabskravene, bør visse væsentlige regler dog overholdes;

for at sikre at de gældende krav overholdes, bør det fastsættes, at en embedsdyrlæge skal udstede et sundheds-certifikat, som skal ledsage fjerkræ og rugeæg til bestemmelsesstedet;

med hensyn til tilrettelæggelse og opfølgning af den kontrol, som bestemmelsesmedlemsstaten skal foretage, og de beskyttelsesforanstaltninger, der skal iværksættes, bør der henvises til de almindelige bestemmelser i Rådets forordning (EØF) nr. ... af ... om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelsen af det indre marked;

der bør fastsættes mulighed for, at Kommissionen kan foretage autonom kontrol;

fastsættelsen af en fællesskabsordning for indførsel fra tredjelande forudsætter, at der udarbejdes en liste over tredjelande eller dele af tredjelande, hvorfra der må indføres fjerkræ og rugeæg;

udvælgelsen af disse lande bør baseres på generelle kriterier såsom sundhedstilstanden hos fjerkræ og andre dyr, veterinærvæsenets organisation og beføjelser og de gældende sundhedsmæssige bestemmelser;

endvidere bør det ikke tillades at indføre fjerkræ og rugeæg fra lande, der er ramt af eller i for kort tid har været fri for smitsomme fjerkræsygdomme, der frembyder en fare for Fællesskabets bestand;

de almindelige bestemmelser vedrørende indførsel fra tredjelande bør suppleres med særlige bestemmelser, som fastsættes efter sundhedssituationen i hvert enkelt land; til fastsættelsen af de særlige bestemmelser kræves det på grund af de tilgrundliggende kriteriers tekniske karakter og mangfoldighed, at der anvendes en smidig og hurtig fællesskabsprocedure med et snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne;

forelæggelsen af et certifikat på en standardformular ved indførsel af fjerkræ eller rugeæg er et effektivt middel til at føre kontrol med anvendelsen af fællesskabsreglerne; disse regler kan omfatte særlige bestemmelser, der kan variere efter de enkelte tredjelande, og standardformularerne til certifikatet bør udformes i overensstemmelse hermed;

det bør pålægges Kommissionens veterinærsagkyndige at kontrollere, om disse bestemmelser overholdes i de enkelte tredjelande;

importkontrollen bør vedrøre fjerkræets og rugeæggenes oprindelse og sundhedstilstand;

ved fjerkræ og rugeægs ankomst til Fællesskabets område og under transporten til bestemmelsesstedet bør medlemsstaterne med henblik på at beskytte folkesundheden og dyresundheden have mulighed for at træffe alle fornødne foranstaltninger, herunder nedslagtning og destruktions-

kontrollen med fjerkræ og rugeæg foretages i hele Fællesskabets interesse; det bør derfor fastsættes, at den skal gennemføres på steder, der er godkendt efter fællesskabskriterier og en fællesskabsprocedure;

hver medlemsstat bør have mulighed for omgående at forbyde indførsel fra et tredjeland, når denne kan indebære fare for menneskers og dyrs sundhed; i et sådant tilfælde bør medlemsstaternes holdning over for dette tredjeland straks samordnes, idet der siden kan tages stilling til eventuelle ændringer af listen over lande, der har tilladelse til at udføre til Fællesskabet;

den stadige udvikling af metoderne inden for fjerkræopdræt kræver en regelmæssig tilpasning af metoderne til bekæmpelse af fjerkræsygdomme;

denne forordnings bestemmelser bør tages op til fornyet overvejelse i forbindelse med gennemførelsen af det indre marked;

der bør fastsættes en procedure, der indebærer et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Veterinærkomité —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

1. I denne forordning fastsættes de veterinærpolitimæssige betingelser for handelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande.
2. Denne forordning gælder ikke for fjerkræ til udstillinger, skuer eller konkurrencer; om nødvendigt fastsætter Kommissionen særlige regler herfor efter fremgangsmåden i artikel 32.

Artikel 2

I denne forordning forstås ved:

1. »Fjerkræ«: høns, kalkuner, perlehøns, ænder, gæs, vagtler, duer, fasaner og agerhøns, der opdrættes eller holdes i fangenskab med henblik på avl, produktion af kød og konsumæg eller levering af vildt til udsætning.
2. »Rugeæg«: æg lagt af fjerkræ, som defineret i nr. 1, bestemt til udrugning.
3. »Daggamle kyllinger«: kyllinger af alt fjerkræ på under 72 timer, som ikke er blevet fodret.
4. »Avlsfjerkræ«: fjerkræ på 72 timer eller derover bestemt til produktion af rugeæg.
5. »Brugsfjerkræ«: fjerkræ på 72 timer eller derover, der opdrættes til konsum og/eller produktion af konsumæg.
6. »Slagtefjerkræ«: fjerkræ, der føres direkte til slagteriet for at blive slagtet så hurtigt som muligt og senest 72 timer efter ankomsten.
7. »Flok«: alt fjerkræ af samme race, samme alder og med samme sundhedsstatus, der opdrættes i samme rum eller i samme fold, og som udgør en epidemiologisk enhed.
8. »Bedrift«: et anlæg, der anvendes til opdræt eller hold af avls- eller brugsfjerkræ.
9. »Virksomhed«: et anlæg eller en del af et anlæg, der er beliggende på samme sted, med følgende aktivitetsområder:
 - a) *avlsvirksomhed*: virksomhed, hvis aktivitet består i produktion af rugeæg bestemt til produktion af avlsfjerkræ;
 - b) *formeringsvirksomhed*: virksomhed, hvis aktivitet består i produktion af rugeæg bestemt til produktion af brugsfjerkræ;
 - c) *opdrætningsvirksomhed*: virksomhed, hvis aktivitet består i opdræt af fjerkræ bestemt til æglægning;
 - d) *rugeri*: virksomhed, hvis aktivitet består i udrugning og klækning af rugeæg og levering af daggamle kyllinger.
10. »Embedsdyrlæge«: dyrlæge udpeget af medlemsstatens eller tredjelandets ansvarlige myndighed.
11. »Tilforordnet dyrlæge«: dyrlæge, der af den ansvarlige myndighed og på dennes ansvar har fået til opgave at føre den i denne forordning omhandlede kontrol i en virksomhed.
12. »Godkendt laboratorium«: et laboratorium, der er beliggende på en medlemsstats område, og som af den ansvarlige myndighed og på dennes ansvar har fået til opgave at udføre de diagnostiske tests, der er foreskrevet i denne forordning.
13. »Kontrolbesøg«: besøg aflagt af embedsdyrlægen eller den tilforordnede dyrlæge med henblik på at undersøge sundhedstilstanden hos alt fjerkræ i en virksomhed.
14. »Anmeldelsespligtige sygdomme«: sygdomme, der er nævnt i bilag I.
15. »Smitteramt område«: et område som defineret i bilag II, nr. 5.
16. »Tredjeland«: land, der ikke er nævnt i Traktatens artikel 227, stk. 1.

KAPITEL II

Regler for samhandelen mellem medlemsstaterne

Artikel 3

1. De planer over nationale foranstaltninger, som hver medlemsstat har iværksat for at sikre, at reglerne i bilag IV vedrørende godkendelse af virksomheder til handel mellem medlemsstaterne med fjerkræ og rugeæg overholdes, forelægges Kommissionen.
2. Kommissionen gennemgår planerne. Efter fremgangsmåden i artikel 32 kan planerne godkendes, eller der kan anmodes om ændringer eller supplering af disse, før de godkendes.
3. Efter samme fremgangsmåde kan ændringer eller supplering af en plan, der i forvejen er godkendt i henhold til stk. 2,
 - godkendes efter anmodning fra den pågældende medlemsstat under hensyn til udviklingen i denne,
 - forlanges under hensyn til udviklingen i metoderne til sygdomsforebyggelse og -bekæmpelse.

Artikel 4

Hver medlemsstat udpeger et af de nationale laboratorier, der er nævnt i bilag III, til at være ansvarligt for at koordinere de diagnostiske metoder, der omhandles i denne forordning, og deres anvendelse i de godkendte laboratorier, der er beliggende på dens område.

Artikel 5

For at kunne gøres til genstand for samhandel mellem medlemsstaterne

- a) skal rugeæg, daggamle kyllinger, avlsfjerkræ og brugsfjerkræ opfylde de betingelser, der er fastsat i artikel 6, 12, 15 og 17, og dem, der fastsættes henholdsvis i henhold til artikel 13 og 14 og til artikel 7, 8 og 9;
- b) skal slagtefjerkræ opfylde de betingelser, der er fastsat i artikel 10, 12, 15 og 17, og dem, der fastsættes i henhold til artikel 13 og 14.

Artikel 6

Rugeæg, daggamle kyllinger, avlsfjerkræ og brugsfjerkræ skal stamme fra virksomheder,

- a) der af den ansvarlige myndighed er godkendt under et registreringsnummer i henhold til reglerne i bilag IV, kapitel I;
- b) der ikke er genstand for nogen veterinærpolitimæssig foranstaltning;
- c) der er beliggende uden for et område, der er erklæret ramt af fjerkræinfluenza eller Newcastle disease;
- d) der udelukkende består af sunde flokke.

Artikel 7

Rugeæg skal ved afsendelsen

1. enten:
 - a) stamme fra flokke,
 - der i over seks uger har befundet sig på en eller flere godkendte virksomheder i Fællesskabet, jf. artikel 6, litra a),
 - der opfylder vaccinationsbetingelserne i bilag V;
 - b) være identificeret i henhold til forordning (EØF) nr. 1868/77;
 - c) være blevet desinficeret i overensstemmelse med embedsdyrlægens instrukser;
2. eller være indført fra tredjelande i henhold til betingelserne i kapitel III.

Artikel 8

Daggamle kyllinger skal

- a) stamme fra rugeæg, der opfylder betingelserne i artikel 6 og 7;
- b) opfylde vaccinationsbetingelserne i bilag V;

- c) være fri for kliniske sygdomssymptomer eller mistanke om sygdom.

Artikel 9

Avls- og brugsfjerkræ skal ved afsendelsen

- a) siden klækningen eller i over seks uger have befundet sig på en eller flere godkendte virksomheder i Fællesskabet, jf. artikel 6, litra a);
- b) være fri for kliniske sygdomssymptomer eller mistanke om sygdom ved et kontrolbesøg, der aflægges i løbet af de sidste 24 timer forud for afsendelsen;
- c) opfylde vaccinationsbetingelserne i bilag V.

Artikel 10

Slagtefjerkræ skal ved afsendelsen stamme fra en bedrift,

- a) hvor det har befundet sig siden klækningen eller i over 21 dage;
- b) hvor intet fjerkræ ved det kontrolbesøg, der aflægges i løbet af de sidste 24 timer forud for afsendelsen, har vist kliniske sygdomssymptomer eller vakt mistanke om sygdom, navnlig de sygdomme, der omhandles i nr. 17 i kapitel IV i bilag I til Rådets direktiv 71/118/EØF af 15. februar 1971 om sundhedsmæssige problemer i forbindelse med handel med fersk fjerkrækød ⁽¹⁾;
- c) der ikke er genstand for nogen veterinærpolitimæssig foranstaltning;
- d) der er beliggende uden for et område, der er erklæret ramt af fjerkræinfluenza eller Newcastle disease.

Artikel 11

1. Kravene i artikel 5 til 10 og i artikel 15 gælder ikke samhandelen mellem medlemsstaterne med fjerkræ og rugeæg, når det drejer sig om små partier på under 20 stykker.

2. Dog skal fjerkræ og rugeæg som omhandlet i stk. 1 ved afsendelsen stamme fra flokke,

— der har befundet sig i Fællesskabet siden klækningen eller i mindst tre måneder,

— der er fri for kliniske symptomer på smitsomme fjerkræsygdomme på afsendelsestidspunktet,

— der opfylder vaccinationsbetingelserne i bilag V,

⁽¹⁾ EFT nr. L 55 af 8. 3. 1971, s. 23.

- der ikke er genstand for veterinærpolitimæssige foranstaltninger,
- der er beliggende uden for et område, som er erklæret ramt af fjerkræinfluenza eller Newcastle disease,
- der har udvist et negativt resultat på en serologisk undersøgelse for antistoffer mod *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum*.

Artikel 12

1. Ved afsendelse fra medlemsstater eller dele af medlemsstater, der vaccinerer mod Newcastle disease, til en medlemsstat eller del af en medlemsstat, der ikke vaccinerer mod denne sygdom, og som foretager totalsanering i tilfælde af udbrud, gælder følgende regler:

a) Rugeæg skal stamme fra flokke, der enten

- ikke er vaccineret, eller
- er vaccineret med en inaktiveret vaccine, eller
- er vaccineret med en levende vaccine, og vaccinationen har fundet sted mindst 60 dage før afhentningen af rugeæggene.

b) Daggamle kyllinger skal stamme fra

- rugeæg, der opfylder betingelserne i litra a),
- et rugeri, hvor arbejdsmetoderne sikrer, at udrugningen af disse æg foregår fuldstændig adskilt både med hensyn til tid og sted fra udrugningen af æg, der ikke opfylder betingelserne i litra a).

c) Avls- og brugsfjerkræ

- må ikke være vaccineret mod Newcastle disease,
- skal have været isoleret i 14 dage før afsendelsen enten på en bedrift eller en karantænestation under embedsdyrlægens tilsyn.

I den forbindelse må intet tamfjerkræ, der befinder sig på oprindelsesbedriften eller i givet fald karantænestationen, være blevet vaccineret mod Newcastle disease i de sidste 21 dage forud for afsendelsen, og der må ikke have været indsat andre fugle end dem, der indgår i forsendelsen, på bedriften eller karantænestationen i samme periode,

- skal i løbet af de 14 dage forud for afsendelsen have været underkastet en repræsentativ serologisk undersøgelse for antistoffer mod Newcastle disease efter nærmere regler, der fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 32.

d) Slagtefjerkræ skal stamme fra flokke, der

- hvis de ikke er blevet vaccineret mod Newcastle disease, opfylder kravet i litra c), tredje led,
- hvis de er blevet vaccineret, enten med en inaktiveret vaccine eller for over 60 dage siden med en levende vaccine, i løbet af de 14 dage forud for afsendelsen har været underkastet en undersøgelse med henblik på at isolere Newcastle disease-viruset efter nærmere regler, der fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 32.

2. Den status, medlemsstaterne eller dele af medlemsstaterne har med hensyn til deres politik til bekæmpelse af Newcastle disease, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 32.

3. De i stk. 1 nævnte betingelser tages op til fornyet behandling før den 1. juli 1991.

Artikel 13

1. Såfremt en medlemsstat opstiller eller har opstillet et fakultativt eller obligatorisk program til bekæmpelse af en sygdom, som kan ramme fjerkræ, forelægger den Kommissionen programmet og giver oplysning om følgende:

- situationen med hensyn til den pågældende sygdom i medlemsstaten,
- begrundelsen for programmet under hensyn til sygdommens alvor og programmets cost/benefit-fordele,
- det geografiske område, hvor programmet skal anvendes,
- de forskellige statuser for virksomhederne, og de normer, der skal opfyldes i hver kategori, samt undersøgelsesprocedurerne,
- kontrollen med programmet,
- konsekvenserne af, at en virksomhed mister sin status, uanset årsagen.

2. Kommissionen gennemgår de programmer, medlemsstaterne har forelagt. De i stk. 1 omhandlede programmer kan godkendes efter fremgangsmåden i artikel 32. Efter samme fremgangsmåde kan der fastsættes generelle eller begrænsede supplerende garantier, som kan kræves i samhandelen mellem medlemsstaterne. Disse garantier må ikke være mere omfattende end dem, som medlemsstaten anvender på sit eget område.

3. Det af medlemsstaten forelagte program kan ændres eller suppleres efter fremgangsmåden i artikel 32. Efter samme fremgangsmåde kan der godkendes ændringer af

eller tillæg til et tidligere godkendt program eller garantier fastsat i henhold til stk. 2.

Artikel 14

1. En medlemsstat, der mener at være helt eller delvis fri for en af de sygdomme, som kan ramme fjerkræ, forelægger Kommissionen behørigt bevismateriale herfor. Den gør navnlig rede for følgende:

- sygdommens art og udviklingen i dens forekomst på medlemsstatens område,
- resultaterne af kontroltest baseret på en serologisk, mikrobiologisk eller patologisk undersøgelse og på det forhold, at der er pligt til at anmelde denne sygdom til de ansvarlige myndigheder,
- kontrollens varighed,
- i givet fald den periode, i hvilken der har været forbud mod at vaccinere mod sygdommen, og det geografiske område omfattet af forbuddet,
- reglerne for kontrol med, at sygdommen ikke forekommer.

2. Kommissionen gennemgår det bevismateriale, som medlemsstaterne har fremsendt. De generelle eller begrænsede supplerende garantier, der kan kræves i samhandelen mellem medlemsstaterne, kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 32. Disse garantier må ikke være mere omfattende end dem, som medlemsstaten anvender på sit eget område.

3. Den pågældende medlemsstat giver Kommissionen meddelelse om enhver ændring af det i stk. 1 nævnte bevismateriale vedrørende sygdommen. På baggrund af de meddelte oplysninger kan de garantier, der er fastsat i henhold til stk. 2, ændres eller ophæves efter fremgangsmåden i artikel 32.

Artikel 15

1. Daggamle kyllinger og rugeæg skal transporteres i dertil indrettede pakninger, som skal destrueres straks efter brug. Disse pakninger

- a) må kun indeholde daggamle kyllinger eller rugeæg af samme fjerkræart, -kategori og -type og skal stamme fra samme virksomhed;
- b) skal være forsynet med følgende angivelser:
 - afsendelsesmedlemsstatens navn,
 - den fjerkræart, æggene eller kyllingerne tilhører,
 - antallet,
 - den produktionskategori og -type, de er bestemt til,

— produktionsvirksomhedens navn eller firmanavn og adresse,

— virksomhedens registreringsnummer, jf. bilag IV, kapitel I, nr. 2,

— bestemmelsesmedlemsstatens navn;

c) skal være forseglet i overensstemmelse med den ansvarlige myndigheds anvisninger.

2. Pakninger med daggamle kyllinger eller rugeæg kan omgrupperes med henblik på transport i dertil indrettede containere. Antallet af omgrupperede pakninger og de i stk. 1, litra b), nævnte angivelser skal overføres på disse containere.

3. Avls- og brugsfjerkræ skal transporteres i kasser eller bure,

— der kun indeholder fjerkræ af samme art, kategori og type fra samme virksomhed,

— der er forsynet med oprindelsesvirksomhedens registreringsnummer, jf. bilag IV, kapitel I, nr. 2,

— der er forseglet i overensstemmelse med den ansvarlige myndigheds anvisninger.

4. a) Avls- og brugsfjerkræ og daggamle kyllinger skal hurtigst muligt sendes til bestemmelsesvirksomheden uden at komme i kontakt med andre levende fugle end avls- og brugsfjerkræ og daggamle kyllinger, som opfylder betingelserne i denne forordning.

b) Slagtefjerkræ skal hurtigst muligt sendes til bestemmelseslagteriet uden at komme i kontakt med andet fjerkræ end slagtefjerkræ, der opfylder betingelserne i denne forordning.

5. Kasser, bure og transportmidler skal være udformet således,

— at tab af gødning undgås, og tab af fjer reduceres mest muligt under transporten,

— at der let kan føres tilsyn med fjerkræet,

— at de kan rengøres og desinficeres.

6. Containere, kasser, bure og transportmidler skal, før de fyldes, og efter at de er tømt, rengøres og desinficeres i overensstemmelse med den ansvarlige myndigheds anvisninger i den pågældende medlemsstat.

Artikel 16

Det er forbudt at transportere fjerkræ som omhandlet i artikel 15, stk. 4, gennem et område, der er erklæret ramt af

fjerkræinfluenza eller Newcastle disease, medmindre transporten foregår ad hovedfærdselsårer eller pr. bane ad hovedlinjerne.

Artikel 17

Fjerkræ og rugeæg, der er genstand for samhandel mellem medlemsstaterne, skal under transporten til bestemmelsesstedet ledsages af et sundhedscertifikat,

- der er udfærdiget på en standardformular som vist i bilag VI,
- der er underskrevet af en embedsdyrlæge,
- der er udstedt på læssedagen på et af bestemmelsesmedlemsstatens officielle sprog,
- der er gyldigt i fem dage,
- der kun består af ét blad,
- der i princippet kun er bestemt til én modtager.

Artikel 18

Bestemmelserne i forordning (EØF) nr. ... gælder navnlig med hensyn til tilrettelæggelse og opfølgning af den kontrol, som bestemmelsesmedlemsstaten skal foretage, og de beskyttelsesforanstaltninger, der skal iværksættes.

Artikel 19

Kommissionens veterinærsagkyndige kan, i det omfang det er nødvendigt for en ensartet anvendelse af denne forordning, gennemføre kontrol på stedet. Kommissionen underretter medlemsstaterne om resultatet af den gennemførte kontrol.

Den medlemsstat, på hvis område en kontrol gennemføres, yder de sagkyndige al den hjælp, der er nødvendig for gennemførelse af deres opgave.

Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 32. Efter samme fremgangsmåde fastsættes de regler, der skal følges ved de i denne artikel omhandlede kontroller.

KAPITEL III

Regler for indførsel fra tredjelande

Artikel 20

Æg og rugeæg, der indføres til Fællesskabet, skal opfylde betingelserne i artikel 21-24.

Artikel 21

1. Fjerkræet og rugeæggene skal komme fra tredjelande eller dele af tredjelande, der er opført på en liste udarbejdet af Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 32. Denne liste kan ændres eller suppleres efter samme fremgangsmåde.

2. Når det skal afgøres, om et tredjeland eller en del af et tredjeland kan opføres på den i stk. 1 omhandlede liste, tages der navnlig hensyn til følgende:

- a) Fjerkræets, andre husdyrs og vildtbestandens sundhedstilstand i tredjelandet, særlig med hensyn til eksotiske dyresygdomme, samt miljøets sundhedstilstand i dette land, i det omfang den kan blive til fare for befolkningens og bestandens sundhed i medlemsstaterne.
- b) Den regelmæssighed og den hurtighed, hvormed dette land fremsender oplysninger om forekomst af smitsomme dyresygdomme på dets område, navnlig de sygdomme, der er anført på liste A og B udarbejdet af Det Internationale Kontor for Epizootier.
- c) Dette lands bestemmelser om forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme.
- d) Veterinærvæsenets struktur og beføjelser i dette land.
- e) Tilrettelæggelsen og gennemførelsen af forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme dyresygdomme.
- f) De garantier, som tredjelandet kan give med hensyn til de i denne forordning fastsatte regler.

3. Den i stk. 1 omhandlede liste og alle ændringer hertil offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 22

1. Fjerkræet og rugeæggene skal komme fra lande, der er fri for fjerkræinfluenza og Newcastle disease.

2. De generelle kriterier for kategorisering af tredjelande med hensyn til disse sygdomme fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 32.

3. Kommissionen kan efter fremgangsmåden i artikel 32 beslutte, at stk. 1 kun skal gælde en del af et tredjelands område.

Artikel 23

1. Fjerkræet og rugeæggene skal stamme fra flokke, der
 - a) før afsendelsen uafbrudt har befundet sig på tredjelandets eller en del af tredjelandets område i en periode, som fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 32;
 - b) opfylder de veterinærpolitimæssige betingelser, der fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 32. Disse betingelser kan være forskellige alt efter fjerkræart og -kategori.
2. De regler, der er fastsat i kapitel II og i de dertil svarende bilag, anvendes som referencegrundlag for de veterinærpolitimæssige betingelser, der fastsættes under hensyn til de garantier, som det pågældende tredjeland giver.

Artikel 24

1. Fjerkræet og rugeæggene skal ledsages af et certifikat udstedt af en embedsdyrlæge i det eksporterende tredjeland.

Certifikatet skal

- a) være udstedt den dag, der læses med henblik på afsendelse til bestemmelseslandet;
- b) være udfærdiget på bestemmelseslandets officielle sprog og på et af sprogene i det land, hvor den i artikel 27 omhandlede kontrol ved indførslen finder sted;
- c) ledsage forsendelsen i original;
- d) attestere, at fjerkræet eller rugeæggene opfylder de betingelser for indførsel fra tredjelande, der er fastsat i denne forordning og i gennemførelsesbestemmelserne hertil;
- e) være gyldigt i fem dage;
- f) bestå af ét blad;
- g) i princippet kun være bestemt til én modtager.

2. Certifikatet udstedes på en standardformular, som udformes efter fremgangsmåden i artikel 32.

Artikel 25

Medlemsstaternes og Kommissionens veterinærsagkyndige gennemfører kontrol på stedet for at sikre, at alle denne forordnings bestemmelser rent faktisk anvendes.

Medlemsstaternes sagkyndige, der er ansvarlige for kontrollen, udpeges af Kommissionen på forslag af medlemsstaterne.

Kontrollen foretages for Fællesskabets regning.

De nærmere regler for denne kontrol samt dens hyppighed fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 32.

Artikel 26

1. Kommissionen kan efter fremgangsmåden i artikel 32 beslutte at begrænse indførslen fra et tredjeland eller en del af et tredjeland til bestemte arter, rugeæg, avls- og brugsfjerkræ, slagtefjerkræ eller fjerkræ til særlige formål.
2. Kommissionen kan efter fremgangsmåden i artikel 32 beslutte efter indførslen at tage nødvendige veterinærpolitimæssige foranstaltninger i brug.

Artikel 27

1. Sendinger af fjerkræ og rugeæg underkastes straks ved ankomsten til Fællesskabets toldområde, og før de overgår til fri omsætning eller henføres under en toldprocedure, en sundhedskontrol foretaget af en embedsdyrlæge på et grænsekontrolsted som omhandlet i artikel 29.

2. Der nedlægges forbud mod indførsel i Fællesskabet af fjerkræ og rugeæg, hvis det ved den i stk. 1 omhandlede kontrol konstateres, at

— forsendelserne ikke kommer fra det tredjeland eller den del af et tredjeland, der er opført på den liste, som er udarbejdet i henhold til artikel 21, stk. 1,

— forsendelserne er angrebet, mistænkt for at være angrebet af eller smittet med en smitsom sygdom,

— denne forordnings betingelser ikke er blevet overholdt af det eksporterende tredjeland,

— det certifikat, der ledsager forsendelsen, ikke opfylder betingelserne i artikel 24.

3. I forbindelse med den i stk. 1 omhandlede kontrol træffes alle de foranstaltninger, der skønnes nødvendige, herunder:

a) — anbringelse i karantæne, hvis fjerkræet mistænkes for at være angrebet af eller smittet med en smitsom sygdom,

— i det i stk. 2, fjerde led, omhandlede tilfælde og efter anmodning fra eksportøren, modtageren eller disses befuldmægtigede opbevaring under kontrol, indtil certifikatet er bragt i orden,

b) — afvisning af forsendelsen, hvis ikke veterinærpolitimæssige eller dyrebekytmæssige hensyn er til hinder herfor. Hvis det ikke er muligt at afvise forsendelsen, påbyder den ansvarlige myndighed,

— at fjerkræet skal slagtes på et dertil udpeget sted eller slås ned og destrueres,

— at rugeæggene skal destrueres,

c) — nedslagning og destruktion af fjerkræet, destruktion af rugeæggene, når der ved nævnte kontrol er konstateret eller opstået mistanke om en af de epizootiske sygdomme, der er anført på en liste, som opstilles efter fremgangsmåden i artikel 32.

4. Det certifikat, der ved indførsel ledsager en forsendelse af fjerkræ eller rugeæg, skal efter den veterinærpolitimæssige kontrol (kontrollen ved indførsel) forsynes med en påtegning, hvoraf det klart fremgår, om forsendelsen er blevet antaget eller afvist.

5. Fjerkræ og rugeæg, som er godkendt til indførsel, og som på grund af den toldprocedure, de er undergivet, ikke er bestemt til den medlemsstat, der har foretaget den i stk. 1 omhandlede kontrol ved indførslen, skal videresendes til bestemmelseslandet under toldtilsyn og uden omladning.

6. Ved forsendelsen gennem Fællesskabets område til bestemmelseslandet kan medlemsstaterne anvende de veterinærpolitimæssige foranstaltninger, der omhandles i stk. 3, litra a), første led, og litra c), hvis fjerkræet eller rugeæggene er angrebet af, mistænkt for at være angrebet af eller smittet med en smitsom sygdom.

7. Fjerkræ og rugeæg, der er kommet igennem den i stk. 1 omhandlede kontrol ved indførsel, underkastes i bestemmelseslandet den supplerende kontrol, der er nødvendig for at undersøge, om denne forordnings bestemmelser, herunder de særlige betingelser, der er fastsat i henhold til artikel 23 og 26, er overholdt.

8. Transitforsendelse gennem Fællesskabets område af fjerkræ eller rugeæg fra et tredjeland til andre tredjelande er underkastet følgende betingelser, jf. dog bestemmelserne i stk. 1:

a) at det første tredjeland, hvortil fjerkræet eller rugeæggene sendes efter transit gennem Fællesskabets område, forpligter sig til ikke under nogen omstændigheder at afvise forsendelserne eller returnere dem til Fællesskabets område;

b) at de ansvarlige myndigheder i den medlemsstat, på hvis område den i stk. 1 omhandlede sundhedskontrol ved indførslen foretages, i forvejen har givet tilladelse til denne transport;

c) at transporten gennemføres under de ansvarlige myndigheders kontrol, uden omladning, i køretøjer eller containere, der er forseglet af de ansvarlige myndigheder; den eneste tilladte håndtering er den, der måtte finde sted ved indgangsstedet på Fællesskabets område og ved udgangsstedet herfra i forbindelse med direkte overførsel fra et transportmiddel til et andet.

9. Alle udgifter som følge af anvendelsen af denne artikel, herunder til slagtning, nedslagning og destruktion af fjerkræ samt destruktion af rugeæg, skal afholdes af afsenderen, modtageren eller disses befuldmægtigede uden godtgørelse fra den pågældende medlemsstat.

Artikel 28

Slagtefjerkræ skal straks ved ankomsten til bestemmelsesmedlemsstaten føres direkte til et slagteri for omgående at blive slagtet.

Den ansvarlige myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten kan, hvis dette er nødvendigt af veterinærpolitimæssige årsager, udpege det slagteri, hvortil fjerkræet skal sendes, jf. dog de særlige betingelser, der måtte være fastsat efter fremgangsmåden i artikel 32.

Artikel 29

1. Kommissionen fastsætter efter fremgangsmåden i artikel 32 de generelle betingelser, som grænsekontrolstederne for indførsel af fjerkræ og rugeæg skal opfylde.

2. Medlemsstaterne opstiller og sender Kommissionen lister over de grænsekontrolsteder, der opfylder betingelserne i stk. 1.

3. Veterinærsagkyndige kontrollerer, at de godkendte kontrolsteders faciliteter opfylder de betingelser, der er fastsat i henhold til stk. 1, og at kontrollen foretages i overensstemmelse med denne forordning.

Gennemførelsesbestemmelserne fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 32.

4. Alle udgifter som følge af anvendelsen af stk. 3 afholdes af Fællesskabet.

Artikel 30

1. Hvis der i et tredjeland opstår eller breder sig en smitsom dyresygdom, der kan være til fare for bestandens sundhedstilstand i en af medlemsstaterne, eller hvis andre veterinærpolitimæssige årsager taler herfor, forbyder den pågældende medlemsstat eller Kommissionen indførsel af fjerkræ og rugeæg, der direkte eller via en anden medlemsstat kommer fra det pågældende tredjeland eller en del deraf.

2. Foranstaltninger, som medlemsstaterne træffer i henhold til stk. 1 og ophævelse heraf, meddeles omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen med angivelse af årsagen hertil.

3. Efter fremgangsmåden i artikel 33 kan de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger ændres, navnlig med henblik på at sikre, at de samordnes med de foranstaltninger, som de øvrige medlemsstater har vedtaget, eller de kan ophæves.

4. Opstår den i stk. 1 omhandlede situation, og viser det sig nødvendigt, at andre medlemsstater også anvender de foranstaltninger, der er truffet i henhold til nævnte stykke, eventuelt ændret i henhold til stk. 3, fastsættes passende bestemmelser efter fremgangsmåden i artikel 33.

5. Der gives tilladelse til genoptagelse af indførslen fra det pågældende tredjeland efter fremgangsmåden i artikel 33.

KAPITEL IV

Fælles bestemmelser

Artikel 31

Ved anvendelsen af denne forordning betragtes landene i Den Økonomiske Union Benelux som én medlemsstat.

Artikel 32

1. Kommissionen bistås af Den Stående Veterinærkomité, der er nedsat ved Rådets afgørelse af 15. oktober 1968, i det følgende benævnt »komitéen«.

2. Henvises der til fremgangsmåden i denne artikel, gælder følgende bestemmelser.

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

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

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

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

Artikel 33

1. Henvises der til fremgangsmåden i denne artikel, gælder følgende bestemmelser.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist på to dage. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

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

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

Har Rådet efter udløbet af en frist på 15 dage regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 34

Ændringer til bilagene, navnlig med henblik på at tilpasse dem til udviklingen i de diagnostiske metoder og til forskellene i den økonomiske betydning af specifikke sygdomme, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 32.

Artikel 35

Denne forordnings bestemmelser tages op til fornyet gennemgang inden den 31. december 1991 i forbindelse med forslagene til endelig gennemførelse af det indre marked.

Artikel 36

Denne forordning træder i kraft på tredivtedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. september 1989.

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

BILAG I

Følgende sygdomme er anmeldelsespligtige:

- Fjerkræinfluenza,
- Newcastle disease.

BILAG II

1. Som »fjerkræinfluenza« betragtes en fjerkræinfektion forårsaget af ethvert fjerkræinfluenza A-virus med en høj patogenitet (intravenøst patogenitetsindeks eller IVPI på 1,25 eller derover) eller af ethvert fjerkræinfluenza A-virus af undertype H5 eller H7, der er kendt for at kunne mutere til en stærkt patogen form.
2. Som »Newcastle disease« betragtes en fjerkræinfektion, der forårsages af enhver fjerkræstamme af paramyxovirus 1 med et intracerebralt patogenitetsindeks (ICPI) på over 0,7.
3. Som »angrebet virksomhed« betegnes en virksomhed, hvor der påvises en sygdom som defineret ovenfor.
4. »Sanitetsslagtning« består i under iagttagelse af alle de fornødne sundhedsmæssige forholdsregler, herunder desinfektion, at destruere alt der fjerkræ og alle de produkter, der er angrebet eller mistænkt for at være smittet eller truet af smitte i den angrebne virksomhed.
5. Som »smitteramt område« erklæres et område, der under hensyn til den angrebne virksomheds epizootologiske situation omfatter et nøje afgrænset område omkring den angrebne virksomhed med en radius på mindst 10 km. De forbud og restriktioner, der indføres i dette område, opretholdes i mindst 21 dage efter, at sanitetsslagtningen har fundet sted, eller i mindst seks måneder efter det sidst angrebne fjerkræs kliniske helbredelse eller død, hvis der ikke er gennemført sanitetsslagtning.
6. En »karantænestation« er et anlæg, hvor fuglene holdes fuldstændig isoleret uden direkte eller indirekte kontakt med andre fugle for der at blive underkastet en længere observation og forskellige undersøgelser for at kontrollere, at de ikke er syge.

BILAG III

1. De nationale referencelaboratorier for fjerkræsygdomme er følgende:

Belgien:	Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles.
Danmark:	Institut for Fjerkræsygdomme, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, DK-København.
Spanien:	Laboratorio de Sanidad y Producción Animal, E-Barcelona.
Frankrig:	Laboratoire national de pathologie aviaire, F-22440 Ploufragan.
Grækenland:	Institute of Infectious Parasitic Disease of Thessaloniki, GR-Thessaloniki.
Irland:	Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, Lo., IRL-Dublin.
Italien:	Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, via G. Orus 2, I-35100 Padova.
Luxembourg:	Laboratoire vétérinaire de l'État, 54 avenue Gaston Diderich, L-1420 Luxembourg.
Nederlandene:	Central Veterinary Institute, NL-Lelystad.
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, PT-Lisboa.
Forbundsrepublikken Tyskland:	—
Det Forenede Kongerige:	Central Veterinary Laboratory, Weybridge, UK-Surrey.
2. De i nr. 1 nævnte nationale referencelaboratorier for fjerkræsygdomme er for de respektive medlemsstater ansvarlige for at koordinere de diagnostiske metoder, der omhandles i denne forordning.

Med henblik herpå:

- a) kan de til de godkendte laboratorier levere de reagenter, der er nødvendige for diagnosticering;
- b) kontrollerer de kvaliteten af alle de reagenter, som de godkendte laboratorier anvender;
- c) iværksætter de med regelmæssige mellemrum sammenlignende tests.

BILAG IV

GODKENDELSE AF VIRKSOMHEDER

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

1. For at blive godkendt af den ansvarlige myndighed med henblik på handel inden for Fællesskabet skal virksomhederne
 - a) opfylde de betingelser vedrørende anlæg og drift, som er fastsat i kapitel II;
 - b) iværksætte og følge et program for sygdomskontrol, som er godkendt af den centrale veterinærmyndighed og udarbejdet under hensyn til kravene i kapitel III;
 - c) give adgang til, at det i litra d) omhandlede kan gennemføres;
 - d) inden for rammerne af en organiseret sundhedskontrol underkastes veterinærvæsenets tilsyn. Denne sundhedskontrol skal omfatte følgende:
 - mindst et årligt kontrolbesøg af embedsdyrlægen suppleret med en kontrol af, at virksomhedens hygiejneforanstaltninger og drift er i overensstemmelse med betingelserne i kapitel II i dette bilag,
 - driftslederens registrering af alle de oplysninger, der er nødvendige for den ansvarlige veterinærmyndigheds løbende kontrol med sundhedstilstanden.
2. Den ansvarlige myndighed tildeler hver virksomhed, der opfylder betingelserne i nr. 1, et registreringsnummer, der kan være identisk med det, der i forvejen er tildelt i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2782/75.

KAPITEL II

Anlæg og drift

A. Avls-, formerings- og opdrætningsvirksomheder

1. *Anlæggene*
 - a) anlæggenes tilstand og indretning skal passe til produktionsformen og gøre det muligt at hindre indslæbning af sygdomme og at bekæmpe dem, hvis de opstår. Hvis en virksomheds aktiviteter vedrører flere fjerkræarter, skal hver aktivitet være klart adskilt;
 - b) anlæggene skal være således, at der er gode hygiejneforhold og mulighed for, at sygdomme kan bekæmpes;
 - c) inventaret skal passe til produktionsformen og være af en sådan beskaffenhed, at anlæggene og transportmidlerne kan rengøres og desinficeres.
2. *Driften*
 - a) driftsformen baseres så vidt muligt på princippet »beskyttet opdræt« og »alt ind — alt ud« princippet. Der rengøres og desinficeres i perioden mellem tømning og indsætning;

- b) avls-, formerings- og opdrætningsvirksomheder må kun genindsætte fjerkræ, der stammer fra
 - egen virksomhed,
 - andre avls- eller formeringsvirksomheder i Fællesskabet, der også er godkendt i henhold til artikel 6, litra a),
 - indførsler fra tredjelande, der er gennemført i henhold til denne forordnings bestemmelser;
- c) hygiejnebestemmelserne fastsættes af virksomhedens ledelse, personalet skal bære arbejdstøj og besøgende beskyttelsestøj;
- d) foder og drikkevand skal underkastes passende kontrol;
- e) bygninger, folde og inventar skal holdes i god stand;
- f) æggene indsamles flere gange om dagen, de skal være rene og desinficeres hurtigst muligt;
- g) driftslederen skal give den tilforordnede dyrlæge meddelelse om enhver forandring i produktionsydelse eller ethvert andet symptom, der kan vække mistanke om en smitsom fjerkræsygdom, og ved enhver mistanke skal der til et godkendt laboratorium sendes de fornødne prøver til at stille eller bekræfte diagnosen;
- h) der skal for hver flok føres en journal over:
 - ind- og udsættelser af fjerkræ,
 - produktionsyndelser,
 - sygelighed og dødelighed og årsagerne hertil,
 - laboratorieundersøgelser og resultater,
 - vaccinationsprogrammer, behandlinger og resultater;
- i) i tilfælde af en smitsom fjerkræsygdom skal resultaterne af laboratorieundersøgelserne straks meddeles den tilforordnede dyrlæge.

B. Rugerier

1. Anlæggene

- a) der skal være en fysisk og driftsmæssig adskillelse mellem rugeri og avlsanlæg. De skal være således indrettet, at de forskellige afdelinger kan adskilles:
 - opbevaring og klargøring af æg,
 - forrugning,
 - udrugning,
 - klækning,
 - klargøring og pakning af forsendelser;
- b) bygningerne skal være beskyttet mod fugle og mus og rotter; gulve og vægge skal være af solidt, vandtæt og vaskbart materiale; de naturlige eller kunstige belysningsforhold og luft- og temperaturreguleringssystemerne skal være tilpasset; der skal være mulighed for at fjerne affald (æg og kyllinger);
- c) inventaret skal have glatte og tætte sider.

2. Driften

- a) den skal baseres på envejstrafik-princippet for æg, inventar og personale;
- b) rugeæggene skal stamme fra:
 - avls- eller formeringsvirksomheder i Fællesskabet, som er godkendt i henhold til artikel 6, litra a),
 - indførsler fra tredjelande, der er gennemført i henhold til denne forordnings bestemmelser;

- c) hygiejnebestemmelserne fastsættes af virksomhedens ledelse, personalet skal bære arbejdstøj og besøgende beskyttelsestøj;
- d) bygninger og inventar skal holdes i god stand;
- e) der skal foretages desinfektion
 - af æggene ved ankomsten,
 - i rugemaskinerne med regelmæssige mellemrum,
 - i klækkemaskinerne og af inventaret efter hver klækning;
- f) rugeriets sundhedstilstand skal vurderes på grundlag af et program til kontrol af mikrobiologisk kvalitet;
- g) driftslederen skal give den tilforordnede meddelelse om enhver forandring i produktionsydelse eller ethvert andet symptom, der kan vække mistanke om en smitsom fjerkræsygdom, og ved enhver mistanke skal der til et godkendt laboratorium sendes de fornødne prøver til at stille eller bekræfte diagnosen;
- h) der skal føres en journal, om muligt for hver flok, over
 - æggenes herkomst og ankomstdato,
 - klækningsresultater,
 - anomalier,
 - laboratorieundersøgelser og resultater,
 - eventuelle vaccinationsprogrammer;
- i) i tilfælde af en smitsom fjerkræsygdom skal resultaterne af laboratorieundersøgelserne straks meddeles den tilforordnede dyrlæge.

KAPITEL III

Program for sygdomskontrol

Kontrolprogrammerne skal for øjeblikket mindst omfatte kontrolbestemmelser for nedenstående infektioner og arter.

A. Infektioner med *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum* og *Salmonella arizonae*

1. Arter

- a) *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum*: høns, kalkuner, perlehøns, vagtler, fasaner, agerhøns;
- b) *Salmonella arizonae*: kalkuner.

2. Kontrolprogram

- a) det undersøges, om der foreligger infektion, ved hjælp af serologiske og/eller bakteriologiske undersøgelser;
- b) de prøver, der skal undersøges, udtages afhængigt af de enkelte tilfælde af blod, kyllinger af anden sortering, kun fra klækning, svaberprøver fra rugeriets vægge, strøelse eller vand fra vandtrug;
- c) udtagningen af blodprøver i en flok med henblik på serologisk undersøgelse for *Salmonella pullorum* eller *Salmonella arizonae* skal foretages under hensyn til infektionens forekomst i landet og dens forekomst i virksomheden.

En flok skal undersøges i forbindelse med hver æglægningsperiode på det mest effektive tidspunkt til sporing af sygdommen.

B. Infektioner med *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma meleagridis*

1. Arter

- a) *Mycoplasma gallisepticum*: høns og kalkuner;
- b) *Mycoplasma meleagridis*: kalkuner.

2. Kontrolprogram

- a) det undersøges, om der foreligger infektion, ved hjælp af serologiske og/eller bakteriologiske undersøgelser og/eller ved konstatering af luftsæklæsioner på daggamle kyllinger og kalkunkyllinger;
- b) de prøver, der skal undersøges, udtages afhængigt af de enkelte tilfælde af blod, daggamle kyllinger og kalkunkyllinger, sæd, svaberprøver fra luftrør, kloak eller luftsæk;
- c) undersøgelserne for *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma meleagridis* foretages af en repræsentativ prøve, således at der kan foretages en løbende infektionskontrol i opdrætnings- og æglægningsperioden, dvs. mindst omkring den 15., 16. uge og hver anden måned fra æglægningens begyndelse.

3. Resultater

Er der ingen reagenter, er kontrollen negativ. Er der derimod reagenter, er flokken under mistanke for infektion, og den skal igen kontrolleres.

KAPITEL IV

Kriterier for suspendering eller tilbagetrækning af en virksomheds godkendelse

1. En virksomheds godkendelse suspenderes,
 - a) indtil der er afsluttet en undersøgelse vedrørende den pågældende sygdom:
 - i tilfælde af mistanke om fjerkræinfluenza eller Newcastle disease i virksomheden;
 - hvis virksomheden har modtaget tamfjerkræ eller rugeæg fra en virksomhed, der er under mistanke for eller angrebet af fjerkræinfluenza eller Newcastle disease,
 - hvis der er etableret en kontakt, der kan overføre infektionen, mellem virksomheden og et udbrud af fjerkræinfluenza eller Newcastle disease;
 - b) indtil der er gennemført nye undersøgelser, hvis resultaterne af den kontrol, der er foretaget i henhold til kapitel II og III med hensyn til infektioner med *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum*, *Salmonella arizonae*, *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma meleagridis*, giver anledning til at tro, at der foreligger en infektion;
 - c) indtil der er truffet passende foranstaltninger på embedsdyrlægens foranledning, efter at det er konstateret, at virksomheden ikke overholder kravene i kapitel I, litra a), b) og c).
2. En virksomheds godkendelse trækkes tilbage,
 - a) hvis der opstår fjerkræinfluenza eller Newcastle disease i virksomheden;
 - b) hvis en ny undersøgelse bekræfter, at der foreligger en infektion med *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum*, *Salmonella arizonae*, *Mycoplasma gallisepticum* eller *Mycoplasma meleagridis*;
 - c) hvis der efter fornyet opfordring fra embedsdyrlægen ikke er blevet truffet foranstaltninger til at efterleve kravene i kapitel I, litra a), b) og c).
3. Betingelser for fornyet godkendelse:
 - a) hvis godkendelsen er trukket tilbage på grund af forekomst af fjerkræinfluenza eller Newcastle disease, kan der gives fornyet godkendelse 21 dage efter rengøringen og desinfektionen, hvis der er foretaget sanitetsslagting;
 - b) hvis godkendelsen er trukket tilbage som følge af infektioner fremkaldt af:
 - i) *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum* eller *Salmonella arizonae*, kan der gives fornyet godkendelse efter, at hele besætningen er blevet kontrolleret to gange med mindst 21 dages mellemrum, og kontrollen begge gange har været negativ;
 - ii) *Mycoplasma gallisepticum* eller *Mycoplasma meleagridis*, kan der gives fornyet godkendelse efter, at hele besætningen er blevet kontrolleret to gange med mindst 60 dages mellemrum, og kontrollen begge gange har været negativ.

*BILAG V***BETINGELSER FOR VACCINATION AF FJERKRÆ**

Ved vaccination af fjerkræ eller flokke, der stammer fra rugeæg, skal vaccinerne være

- i overensstemmelse med kravene i Den Europæiske Farmakopé,
- produkter, der kontrolleres og distribueres under officiel kontrol.

Vaccinerne mod Newcastle disease skal være blevet godkendt efter fremgangsmåden i artikel 32.

*BILAG VI***SUNDHEDSCERTIFIKATER TIL BRUG VED HANDEL INDEN FOR FÆLLESSKABET**
(standardformular 1-5)

STANDARDFORMULAR 1

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

RUGEÆG

1. Afsender (fuldstændigt navn og adresse)		Sundhedscertifikat	
		Nr.	Original
3. Modtager (fuldstændigt navn og adresse)		2. Oprindelsesmedlemsstat	
— oprindelig — endelig.		4. Ansvarlig myndighed	
<i>Bemærkninger</i> a) Der skal forelægges et separat certifikat for hver forsendelse rugeæg. b) Certifikatet skal i original ledsage forsendelsen indtil det endelige bestemmelsessted.		5. Ansvarlig lokal myndighed	
7. Læsningssted		6. Adresse på den virksomhed, hvor æggene er afhentet	
8. Transportmiddel			
9. Bestemmelsesmedlemsstat: Endeligt bestemmelsessted:		10. Virksomhedens registreringsnummer	
11. Fjerkræart:			
12. Beregnet til produktion af:			
13. Identifikation af forsendelsen			
a) Antal æg	b) Afhentningsdato	c) Identifikation af oprindelsesflokk	d) Mærke
14. Undertegnede embedsdyrlæge attesterer, at:			
a) de ovenfor beskrevne æg opfylder bestemmelserne i artikel 6, 7 og 15 i Rådets forordning (EØF) nr. ...			
b) (supplerende attestationer i forbindelse med artikel 12, 13 og 14 i Rådets forordning (EØF) nr. ...)			
Udfærdiget i, den.....			
Underskrift:.....			
Navn med blokbogstaver:			
Stillingsbetegnelse:			

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

STANDARDFORMULAR 2

DAGGAMLE KYLLINGER

1. Afsender (fuldstændigt navn og adresse)		Sundhedscertifikat	
		Nr.	Original
3. Modtager (fuldstændigt navn og adresse) — oprindelig — endelig		2. Oprindelsesmedlemsstat	
		4. Ansvarlig myndighed	
<i>Bemærkninger</i> a) Der skal forelægges et separat certifikat for hver forsendelse daggamle kyllinger. b) Certifikatet skal i original ledsage forsendelsen indtil det endelige bestemmelsessted.		5. Ansvarlig lokal myndighed	
7. Læsningssted		6. Rugeriets adresse	
8. Transportmiddel			
9. Bestemmelsesmedlemsstat: Endeligt bestemmelsessted:		10. Virksomhedens registreringsnummer	
11. Fjerkræart:			
12. Beregnet til produktion af:			
13. Identifikation af forsendelsen			
a) Antal kyllinger	b) Klækningsdato	c) Identifikation af oprindelsesvirksomheden	d) Kategori/type
14. Undertegnede embedsdyrlæge attesterer, at: a) de ovenfor beskrevne daggamle kyllinger opfylder bestemmelserne i artikel 6, 8 og 15 i Rådets forordning (EØF) nr. ... b) (supplerende attestationer i forbindelse med artikel 12, 13 og 14 i Rådets forordning (EØF) nr. ...)			
Udfærdiget i, den.....			
Underskrift:.....			
Navn med blokbogstaver:.....			
Stillingsbetegnelse:.....			

STANDARDFORMULAR 3

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

AVLS- OG BRUGSFJERKRÆ

1. Afsender (fuldstændigt navn og adresse)		Sundhedscertifikat	
		Nr.	Original
3. Modtager (fuldstændigt navn og adresse)		2. Oprindelsesmedlemsstat	
— oprindelig — endelig		4. Ansvarlig myndighed	
<i>Bemærkninger</i> a) Der skal forelægges et separat certifikat for hver forsendelse fjerkræ. b) Certifikatet skal i original ledsage forsendelsen indtil det endelige bestemmelsessted.		5. Ansvarlig lokal myndighed	
7. Læsningssted		6. Oprindelsesvirksomhedens adresse	
8. Transportmiddel			
9. Bestemmelsesmedlemsstat: Endeligt bestemmelsessted:		10. Virksomhedens registreringsnummer	
11. Fjerkræart:			
12. Beregnet til produktion af:			
13. Identifikation af forsendelsen			
a) Fjerkræ — antal	b) Identifikation af oprindelsesflokk	d) Kategori/type	
14. Undertegnede embedsdyrlæge attesterer, at:			
a) det ovenfor beskrevne fjerkræ opfylder bestemmelserne i artikel 6, 9 og 15 i Rådets forordning (EØF) nr. ...			
b) (supplerende attestationer i forbindelse med artikel 12, 13 og 14 i Rådets forordning (EØF) nr. ...)			
Udfærdiget i, den.....			
Underskrift:.....			
Navn med blokbogstaver:			
Stillingsbetegnelse:			

STANDARDFORMULAR 4

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

FJERKRÆ, RUGEÆG OG PARTIER PÅ UNDER 20 STK.

1. Afsender (fuldstændigt navn og adresse)	Sundhedscertifikat	
	Nr.	Original
3. Modtager (fuldstændigt navn og adresse)	2. Oprindelsesmedlemsstat	
	4. Ansvarlig myndighed	
<i>Bemærkninger</i> a) Der skal forelægges et separat certifikat for hver forsendelse fjerkræ eller rugeæg. b) Certifikatet skal i original ledsage forsendelsen indtil det endelige bestemmelsessted.	5. Ansvarlig lokal myndighed	
7. Læsningssted	6. Oprindelsesvirksomhedens eller -bedriftens adresse	
8. Transportmiddel		
9. Bestemmelsesmedlemsstat: Endeligt bestemmelsessted:	10. Virksomhedens registreringsnummer (i påkommende tilfælde)	
11. Fjerkræart:		
12. Beregnet til produktion af:		
13. Identifikation af forsendelsen		
a) Fjerkræ eller rugeæg antal	b) Identifikation af oprindelsesflokk	c) Kategori/type
14. Undertegnede embedsdyrlæge attesterer, at: a) det fjerkræ/de rugeæg, der beskrives ovenfor, opfylder bestemmelserne i artikel 11 i Rådets forordning (EØF) nr. ... b) (supplerende attestationer i forbindelse med artikel 12, 13 og 14 i Rådets forordning (EØF) nr. ...)		
Udfærdiget i, den.....		
Underskrift:.....		
Navn med blokbogstaver:		
Stillingsbetegnelse:		

STANDARDFORMULAR 5

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

SLAGTEFJERKRÆ

1. Afsender (fuldstændigt navn og adresse)	Sundhedscertifikat	
	Nr.	Original
3. Modtager (fuldstændigt navn og adresse)	2. Oprindelsesmedlemsstat	
	4. Ansvarlig myndighed	
<i>Bemærkninger</i> a) Der skal forelægges et separat certifikat for hver forsendelse fjerkræ. b) Certifikatet skal i original ledsage forsendelsen indtil det endelige bestemmelsessted.	5. Ansvarlig lokal myndighed	
7. Læsningssted	6. Oprindelsesvirksomhedens eller -bedriftens adresse	
8. Transportmiddel		
9. Slagteri og bestemmelsesstat:	10. Virksomhedens registreringsnummer (i påkommende tilfælde)	
11. Fjerkræart:		
12. Beregnet til produktion af		
13. Identifikation af forsendelsen		
a) Fjerkræ — antal	b) Fjerkræets omtrentlige alder	
14. Undertegnede embedsdyrlæge attesterer, at: a) det ovenfor beskrevne fjerkræ opfylder bestemmelserne i artikel 10 i Rådets forordning (EØF) nr. ... b) (supplerende attestationer i forbindelse med artikel 12, 13 og 14 i Rådets forordning (EØF) nr. ...)		
Udfærdiget i, den.....		
Underskrift:.....		
Navn med blokbogstaver:		
Stillingsbetegnelse:		

Ændret forslag til Rådets direktiv om markedsføring af EØF-godkendte plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾

KOM(89) 34 endelig udg.

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

(89/C 89/02)

⁽¹⁾ EFT nr. C 212 af 9. 9. 1976, s. 3.

Ordene »EØF-godkendte« slettes fra titlen.

Præambelen og artiklerne affattes således:

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

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

ud fra følgende betragtninger:

Planteavl spiller en meget stor rolle i Fællesskabet;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

af hensyn til sikkerheden bør stoffer på listen gennemgås regelmæssigt;

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

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

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

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

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

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

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

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

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

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

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

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

1. *Plantebeskyttelsesmidler*

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

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

2. *Restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidler*

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

3. *Stoffer*

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

⁽¹⁾ EFT nr. L 206 af 29. 7. 1978, s. 13.

⁽²⁾ EFT nr. L 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

4. *Virksomme stoffer**Artikel 3*

Stoffer, mikroorganismer og vira med generel eller specifik virkning

4.1. mod skadegørere, eller

4.2. på planter, plantedele eller planteprodukter.

5. *Præparater*

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

6. *Planter*

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

7. *Planteprodukter*

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

8. *Skadegørere*

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

9. *Dyr*

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

10. *Markedsføring*

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

11. *Miljø*

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

12. *Integreret bekæmpelse*

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

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

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

— plantebeskyttelsesmidlet er godkendt i en anden medlemsstat,

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

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

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

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

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

Artikel 4

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

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

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

i) er tilstrækkeligt effektive;

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

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

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

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

Artikel 5

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

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

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

Artikel 6

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

Den Stående Komité for Plantesundhed behandler dossieret på Kommissionens vegne.

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

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

3. Ved evalueringen af dossieret kan Kommissionen opfordre ansøgeren til

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

— at aflægge mundtlig redegørelse for Komitéen.

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

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

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

Artikel 7

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

Artikel 8

Som undtagelse fra artikel 4 kan medlemsstaterne gøre følgende:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 9

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

— ansøgerens navn og adresse,

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

— plantebeskyttelsesmidlets betegnelse, handelsnavn eller kodenummer,

— præparattype,

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

— dets anvendelsesformål og en brugsanvisning.

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

Artikel 10

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

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

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

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

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

Artikel 11

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

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

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

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

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

Artikel 12

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 13

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

Forretningshemmeligheder omfatter ikke følgende:

— det virksomme stofs eller plantebeskyttelsesmidlets benævnelse og sammensætning,

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

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

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

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

— dekontamineringsforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip,

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

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

Artikel 14

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

Artikel 15

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

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

- a) Plantebeskyttelsesmidlets handelsnavn eller betegnelse.
- b) Navn og adresse på den, der har fået godkendelsen, og det registrerede nummer på plantebeskyttelsesmidlet, samt navn og adresse på den, der bringer plantebeskyttelsesmidlet på markedet, hvis dette er en anden person.
- c) Navn på og mængde af hvert virksomt stof
 - for plantebeskyttelsesmidler, der er faste stoffer, aerosoler, flygtige væsker (max. kogepunkt 50°C) eller tyktflydende væsker (ikke mindre end 1 Pa ved 20°C) udtrykt i vægtprocent,
 - for andre væsker udtrykt i vægtprocent og i g/l ved 20°C,
 - for luftarter udtrykt i rumfangsprocent.

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

- d) Plantebeskyttelsesmidlets nettomængde udtrykt i tilladte måleenheder.
- e) Partinummer.
- f) De angivelser, der kræves i henhold til artikel 6 i direktiv 78/631/EØF, og især dem, der omhandles i stk. 2, litra d), g), h) og i), punkt 3 og 4, i samme artikel, for præparater, der i henhold til nævnte direktiv betragtes som farlige.
- g) Angivelse af arten af eventuelle særlige risici, i form af standardformuleringer, der er udvalgt blandt de i bilag IV til dette direktiv angivne.

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

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

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

k) De anvendelsesformer, hvortil plantebeskyttelsesmidlet er blevet godkendt.

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

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

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

— udsåning eller plantning af efterafgrøder,

— høst,

— anvendelse eller forbrug.

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

— den pågældende afgrøde, eller

— efterafgrøder.

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

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

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

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

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

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

Artikel 16

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

Artikel 17

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

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

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

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

Artikel 18

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

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

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

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

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

Artikel 19

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

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

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

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

Artikel 20

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

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

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

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

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

Artikel 21

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

Artikel 22

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

BILAG I

AKTIVE STOFFER, SOM MÅ INDGÅ I PLANTEBESKYTTELSESMIDLER

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

BILAG II

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

INDLEDNING

Den krævede information skal omfatte:

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

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

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

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

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

Del A

Kemiske stoffer

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

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

- 3.10. Fytotoksicitet: nødvendige venteperioder for at undgå fytotoksiske virkninger i tilfælde af jordfumiganter og persistente herbicider eller andre plantebeskyttelsesmidler.
- 3.11. Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende: håndtering, oplagring, transport eller brand.
- 3.12. I tilfælde af brand, reaktionsproduktets art, f.eks. forbrændingsgasser osv.
- 3.13. Nødforholdsregler i ulykkestilfælde.
- 3.14. Mulighed for at gøre det aktive stof uskadelig.
 - 3.14.1. Mulighed for genvinding.
 - 3.14.2. Mulighed for neutralisering.
 - 3.14.3. Kontrolleret udledning.
 - 3.14.4. Afbrænding.
 - 3.14.5. Vandrensning.
 - 3.14.6. Andet.
4. ANALYTISKE METODER
 - 4.1. Analytiske metoder for det aktive stof, som skal omfatte metoder til bestemmelse af inaktive isomerer og urenheder.
 - 4.2. Analytiske metoder, herunder genvinding og de nedre grænser for bestemmelse af reststoffer i:
 - 4.2.1. Fødevarer, foder.
 - 4.2.2. Jord.
 - 4.2.3. Koncentrationer i vand og luft.
5. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG STOFKIFTEUNDERSØGELSER
 - 5.1. **Akut toksicitet i pattedyr**
 - 5.1.1. Oral enkeltdosis-toksicitet LD₅₀ — rotte og mindst én anden pattedyrsart.
 - 5.1.2. Gennem huden — mindst rotte.
 - 5.1.3. Indånding — mindst rotte.
 - 5.1.4. Intraperitoneal — mindst rotte.
 - 5.1.5. Andre peritoneale veje.
 - 5.1.6. Hud- og øjenirritation — kanin.
 - 5.1.7. Hudoverfølsomhed.
 - 5.2. **Toksicitet på kort sigt**
 - 5.2.1. Oral indgivelse — to arter, en gnaver og en ikke-gnaver (1/10 livslængde, dvs. 90 dage for rotte).
 - 5.2.2. Andre veje.
 - 5.3. **Kronisk toksicitet**
 - 5.3.1. Toksicitet på lang sigt og/eller kræftfremkaldende evne (mindst rotte) til vurdering af no-effect level (NOEL), hvorved det er muligt at foretage et skøn over en acceptabel daglig indtagelse (ADI).
 - 5.4. **Supplerende toksikologiske undersøgelser**
 - 5.4.1. Mutagenicitetsundersøgelser, som dækker passende genetiske »endpoints« (mindst to kortsigtede forsøg omfattende mindst et bakterielt og et ikke-bakterielt system).
 - 5.4.2. Reproduktionsundersøgelser — tre generationsforsøg (helst hos rotte).
 - 5.4.3. Teratogenicitetsundersøgelser — mindst i to gnaverarter, hvoraf den ene kanin.
 - 5.4.4. Neurotoksicitetsundersøgelser — voksne høns.
 - 5.4.5. Stofskifteundersøgelser — dyr og planter.
 - 5.4.6. Giftvirkninger af nedbrydningsprodukter fra behandlede planter i tilfælde, hvor disse er forskellige fra animalske nedbrydningsprodukter.

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

Del B

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

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

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

- 3.10. Anvendeshyppighed.
- 3.11. Antal anvendelser og tidsintervaller.
- 3.12. Anvendelsesmetode (f.eks. sprøjtning i store eller små mængder, frigivelse af smittet vært osv.).
- 3.13. Eventuel forenelighed med andre produkter, som kan forventes anvendt på afgrøden eller som anbefales til sådan anvendelse. F.eks. kemiske plantebeskyttelsesmidler, som har vist sig at være mutagene i bakterie eller virussyntesystemer, må ikke blandes med biologiske præparater.
- 3.14. Fytopatogenicitet.
- 3.15. Fytotoksicitet.
- 3.16. Anbefalede metoder og sikkerhedsforskrifter vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand.
- 3.17. Mulighed for at gøre stoffet uskadeligt.
4. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG UNDERSØGELSER VEDRØRENDE SMITTEEVNE
 - 4.1. **Bakterier, svampe, protozoa**
 - 4.1.1. *Akut toksicitet og smitteevne*
 - 4.1.1.1. Oral enkeltdosis — mindst mus og rotter.
 - 4.1.1.2. I tilfælde af, at en enkeltdosis LD₅₀ — bestemmelse ikke er velegnet til at vurdere den sygdomsfremkaldende evne, skal der udføres et sæt tests for at påvise stærkt giftige virksomme stoffer og smitteevne.
 - 4.1.1.3. Enkeltdosis under huden — mindst mus og marsvin.
 - 4.1.1.4. Indånding af enkeltdosis — mindst rotte og marsvin.
 - 4.1.1.5. Intraperitoneal enkeltdosis — mindst mus og marsvin.
 - 4.1.1.6. Øjenirritationstest — kanin.
 - 4.1.2. *Toksicitet på kort sigt*
 - 4.1.2.1. Oral indgivelse — rotte.
 - 4.1.2.2. Indånding — marsvin.
 - 4.1.3. *Specielle toksikologiske undersøgelser*

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

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

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

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

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

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

BILAG III

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

INDLEDNING

Den krævede information skal omfatte:

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

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

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

Del A

Kemiske præparater

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

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

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

- 2.9.5. Tørsigtningstest.
- 2.9.6. Kornstørrelse for granulater eller partikler samt indhold af fint materiale.
- 2.9.7. Emulsionsstabilitet.
- 2.9.8. Korroderende virkning.
- 2.9.9. Forenelighed med andre plantebeskyttelsesmidler, som det anbefales brugt sammen med.
- 2.9.10. Forenelighed med foreslåede emballeringsmaterialer.
- 2.9.11. Fugtning og vedhængning til afgrøder og produkter.
3. ANALYTISKE METODER
- 3.1. Analytiske metoder til bestemmelse af præparatets sammensætning.
4. YDERLIGERE TEKNISKE OPLYSNINGER OM PRÆPARATET
- 4.1. Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse, f.eks. kontrollerede skadeorganismer og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet.
- 4.2. Anvendeshyppighed.
- 4.3. Koncentration af det aktive stof i det anvendte materiale (f.eks. procentvis koncentration i den fortyndede spray).
- 4.4. Anvendelsesmetode (små mængder, ultrasmå mængder osv.).
- 4.5. Antal anvendelser og tidsintervaller.
- 4.6. Specifik fytotoksicitet: nødvendige venteperioder for at undgå fytotoksiske virkninger fra jord — fumiganter, herbicider osv.
- 4.7. Emballage.
- 4.8. Destruktion eller dekontaminering af præparatet og emballagen.
- 4.9. Model af etiket og i givet fald af det informationsark, som ledsager pakken.
5. EFFEKTIVITETSDATA
- 5.1. Laboratorieforsøg — virkning på målorganismen.
- 5.2. Forsøg i marken — resultater under praktiske anvendelsesbetingelser, pålidelighed, beskyttelsens varighed og konsekvens eller andre tilsigtede virkninger, som egner sig for det ønskede mål af afgrødebeskyttelse på de forskellige udviklingstrin for den skadelige organisme og/eller for afgrøde, afgrødeprodukt osv.
- 5.3. Virkninger på kvantiteten eller kvaliteten af behandlede planter eller planteprodukter.
- 5.4. Sikkerhedshensyn, for målgruppen af planter (herunder forskellige dyrkningsformer), eller for målgruppen af planteprodukter.
- 5.5. Sammenligning med referenceprodukter eller normalt accepteret praksis.
- 5.6. Mulige fordele ved produktet eller dets anvendelsesmetode sammenlignet med andre produkter (beskyttelsens varighed eller konsekvens osv.).
- 5.7. Uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nyttige og andre organismer uden for målgruppen, på efterfølgende afgrøder, andre planter eller dele af behandlede planter, som anvendes til formeringsformål (f.eks. frø, stiklinger, udløbere).
- 5.8. Forenelighed med forskellige former for dyrkningspraksis og andre afgrødebeskyttelsesforanstaltninger under de påtænkte anvendelsesbetingelser.
- 5.9. Virkninger af variable faktorer: klima, temperatur, fugtighed, jord osv.
6. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER AF PRÆPARATET
- 6.1. **Akut toksicitet hos pattedyr**
- 6.1.1. Oral enkelt dosis-toksicitet LD₅₀ — rotte og mindst én anden pattedyrsart.
- 6.1.2. Under huden (akut og subakut) — mindst rotte.
- 6.1.3. Indånding (akut og subakut) — mindst rotte.
- 6.1.4. Hud- og øjenirritation — kanin.
- 6.1.5. Hudoverfølsomhed.

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

Del B

Præparater af mikroorganismer eller vira

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

- 4.5. Sammenligning med referenceprodukter eller normalt accepteret praksis. Fordele ved det virksomme stof sammenlignet med konventionelt anvendte kontrolmetoder, navnlig i henseende til risici ved anvendelse, for forbrugere af behandlede produkter og for miljøet.
- 4.6. Forenelighed med forskellige former for dyrkningspraksis og andre afgrødebeskyttelsesforanstaltninger under de påtænkte anvendelsesbetingelser (herunder mod andre skadelige organismer for den afgrøde, som skal behandles).
- 4.7. Virkninger af variable faktorer — klima, temperatur, fugtighed, jord osv.
- 4.8. Uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. for nyttige eller andre organismer uden for målgruppen, for efterfølgende afgrøder, andre planter eller dele af behandlede planter anvendt til formeringsformål (f.eks. frø, stiklinger, udløbere).
5. **UNDERSØGELSER AF TOKSICITET OG SMITTEEVNE**
 - 5.1. **Akut toksicitet og smitteevne**
 - 5.1.1. Oral enkeltdosis LD₅₀ — mindst mus og rotte.
 - 5.1.2. Enkeltdosis under huden — mindst mus og rotte.
 - 5.1.3. Indånding af enkeltdosis — mindst rotte og marsvin.
 - 5.1.4. Øjenirritationsforsøg — kanin.
 - 5.1.5. Overfølsomhedsundersøgelser.
6. **RESTER I LEVNEDSMIDLER OG FODER**
 - 6.1. Data om reststoffer af det aktive stof, herunder data fra kontrollerede forsøg på afgrøder, levnedsmidler eller foder, hvortil præparatet foreslås anvendt, med alle forsøgsbetingelser og enkeltheder. Der bør stilles data til rådighed for det spektrum af forskellige klimatiske og agronomiske betingelser, som træffes i det foreslåede anvendelsesområde.
 - 6.2. Tidsintervaller inden høst for foreslåede anvendelser.
 - 6.3. Foreslåede maksimale restniveauer og begrundelse for, at disse restniveauer er acceptable (for toksiner).
 - 6.4. Affarvning, lugt eller smag som følge af reststoffer på eller i friske eller behandlede produkter.
7. **EKSISTERENDE OPLYSNINGSMULIGHEDER**
 - 7.1. Information om oplysningsmuligheder i andre lande.
 - 7.2. Oplysning om opstillede maksimalgrænser for reststoffer i andre lande.

BILAG IV

STANDARDSÆTNINGER OM ARTEN AF SPECIELLE RISICI

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

BILAG V

STANDARDSÆTNINGER OM SIKKERHEDSFORSKRIFTER

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