

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

.....

II *Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk*

Rådet

91/414/EØF:

★ Rådets direktiv af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler 1

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 15. juli 1991

om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(91/414/EØF)

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 ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Planteavl spiller en meget stor rolle i Fællesskabet;

udbyttet af denne planteavl trues stedse af skadegørere, bl.a. af ukrudt, og for at forhindre en mindselse 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 forbedring af landbrugsproduktionen er anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler;

disse plantebeskyttelsesmidler har ikke udelukkende gunstig indvirkning på planteproduktionen, og deres anvendelse kan indebære risici og farer for mennesker, dyr og miljøet, navnlig hvis de markedsføres uden at være undersøgt og officielt godkendt, og hvis de ikke anvendes korrekt;

henset til disse farer findes der i de fleste medlemsstater bestemmelser for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler; 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 indre 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 procedurerne for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler;

sådanne regler skal skabe sikkerhed for, at plantebeskyttelsesmidler kun markedsføres eller anvendes, hvis de er officielt godkendt, og at de anvendes korrekt under hensyn tagen til principperne for god plantebeskyttelsespraksis og for integreret bekæmpelse af skadegørere;

bestemmelserne om godkendelse skal sikre et højt beskyttelsesniveau, idet godkendelse af plantebeskyttelsesmidler navnlig skal nægtes, hvis disse midler ikke er blevet tilstrækkeligt undersøgt med hensyn til deres risiko for sundhed, grundvand og miljø; hensynet til beskyttelse af mennesker, dyr og miljø går forud for hensynet til produktionsforbedring;

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

⁽¹⁾ EFT nr. C 89 af 10. 4. 1989, s. 22.

⁽²⁾ EFT nr. C 72 af 18. 3. 1991, s. 33.

⁽³⁾ EFT nr. C 56 af 7. 3. 1990, s. 3.

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 aktive stoffer;

der bør indføres en fællesskabsprocedure til vurdering af, om et aktivt 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 aktivt 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 aktive stof og plantebeskyttelsesmidlerne kan forventes at opfylde de fællesskabsbetingelser, der er fastsat med hensyn til dem;

af hensyn til sikkerheden bør stoffer på EF-listen gennemgås regelmæssigt for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling og til undersøgelser af virkningerne af den konkrete anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de nævnte stoffer;

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 landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige herunder lokale klimatiske forhold, der er relevante for anvendelsen af de pågældende produkter, ikke er sammenlignelige; med dette formål for øje bør der ske en samordning af forsøgs- og kontrolmetoder, der iværksættes af medlemsstaterne i forbindelse med meddelelse af godkendelse;

det er derfor ønskeligt, at der indføres en ordning med gensidig underretning, og at medlemsstaterne efter anmodning 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 behandles 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;

det er nødvendigt fortsat at sørge for sammenhæng mellem dette direktiv og EF-bestemmelserne vedrørende rester af plantebeskyttelsesmidler i landbrugsprodukter og disses frie bevægelighed i Fællesskabet; dette direktiv supplerer EF-bestemmelserne om maksimumgrænser for pesticidrester og vil lette vedtagelsen af sådanne grænser i Fællesskabet; sammen med de sidstnævnte bestemmelser giver det en væsentligt forbedret beskyttelse af forbrugerne af planter og planteprodukter;

de midler, der afsættes til gennemførelse af prøver, må ikke misbruges på grund af forskelle mellem medlemsstaternes bestemmelser; samfundsmæssige betragtninger samt Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål ⁽¹⁾, taler imod en unødvendig gentagelse af forsøg med dyr;

for at sikre, at kravene efterkommes, bør medlemsstaterne udstede regler for passende kontrol og tilsyn med hensyn til markedsføring og brug af plantebeskyttelsesmidler;

de i dette direktiv fastsatte procedurer med hensyn til en vurdering af de miljörisici, der er forbundet med plantebeskyttelsesmidler, som indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, svarer i princippet til dem, der er fastlagt ved Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ⁽²⁾; i det omfang, hvor specifikke krav måtte være nødvendige i fremtiden for så vidt angår de oplysninger, der skal gives i henhold til del B i bilag II og III, bør nærværende direktiv ændres;

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

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Anvendelsesområde

Artikel 1

1. Dette direktiv vedrører godkendelse, markedsføring, anvendelse og kontrol i Fællesskabet af aktive stoffer til anvendelse som fastlagt i artikel 2, nr. 1.

⁽¹⁾ EFT nr. L 358 af 18. 12. 1986, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15.

2. Dette direktiv gælder med forbehold af Rådets direktiv 78/631/EØF af 26. juni 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider) ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 84/291/EØF ⁽²⁾, og, for så vidt angår aktive stoffer, med forbehold 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 ⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 90/517/EØF ⁽⁴⁾.

3. Dette direktiv finder anvendelse på godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer, forudsat at tilladelsen til at udsætte dem i miljøet er givet, efter at der er foretaget en miljørisikovurdering i overensstemmelse med del A, B og D samt de relevante bestemmelser i del C i direktiv 90/220/EØF.

For at Rådet kan træffe afgørelse senest to år efter meddelelsen af dette direktiv ⁽⁵⁾, forelægger Kommissionen i god tid forinden Rådet et ændringsforslag med henblik på at indføre en særlig procedure for miljørisikovurdering i nærværende direktiv i lighed med den, der omhandles i direktiv 90/220/EØF, således at nærværende direktiv kan blive opført på den liste, der skal opstilles i henhold til artikel 10, stk. 3, i direktiv 90/220/EØF efter fremgangsmåden i nævnte artikel 10.

Kommissionen forelægger senest fem år efter meddelelsen af dette direktiv på grundlag af de indhøstede erfaringer Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorledes den i første og andet afsnit fastlagte ordning fungerer.

4. Dette direktiv gælder med forbehold af Rådets forordning (EØF) nr. 1734/88 af 16. juni 1988 om udførsel fra og indførsel til Fællesskabet af visse farlige kemikalier ⁽⁶⁾.

Definitioner

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

1. Plantebeskyttelsesmidler

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

- 1.1. at beskytte planter eller planteprodukter mod alle skadegørere eller at forebygge sådanne skadegøreres angreb, for så vidt sådanne stoffer eller præparater ikke er defineret i nedenstående bestemmelser
- 1.2. at øve indflydelse på planter livsprocesser på anden måde end som ernæring (f.eks. vækstregulerende midler)
- 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, at bremse eller forebygge uønsket vækst af planter.

2. Restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidler

Et eller flere stoffer i eller på spiselige planter eller produkter af vegetabilsk oprindelse, animalske produkter eller andetsteds i miljøet, som skyldes brug af et plantebeskyttelsesmiddel, herunder også sådanne stoffers metabolitter og produkter, som hidrører fra nedbrydningen eller reaktionen.

3. Stoffer

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

4. Aktive stoffer

Stoffer eller 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 aktivt stof, og som skal 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.

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

⁽²⁾ EFT nr. L 144 af 30. 5. 1984, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 287 af 19. 10. 1990, s. 37.

⁽⁵⁾ Dette direktiv er meddelt medlemsstaterne den 26. juli 1991.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 155 af 22. 6. 1988, s. 2.

8. *Skadegørere*

Skadegørere på planter eller planteprodukter henhørende under dyreriget eller planteriget, også i form af vira, bakterier, 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. *Godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel*

En administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed efter ansøgning giver tilladelse til, at et plantebeskyttelsesmiddel markedsføres på medlemsstatens område eller på en del af det.

12. *Miljø*

Vand, luft, jord, vilde arter af planter og dyr samt det indbyrdes forhold mellem disse forskellige elementer og forholdet mellem dem og enhver levende organisme.

13. *Integreret bekæmpelse*

Rationel anvendelse af en kombination af biologiske, bioteknologiske, kemiske og dyrkningsmæssige eller planteavlsmæssige metoder, hvorved anvendelsen af kemiske plantebeskyttelsesmidler begrænses til det absolutte minimum, der er nødvendigt for at holde skadegørere under et niveau, hvorpå der forårsages økonomisk uacceptable skader eller tab.

Almindelige bestemmelser

Artikel 3

1. Medlemsstaterne fastsætter, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres og anvendes på deres område, hvis de er officielt godkendt i overensstemmelse med dette direktiv, medmindre den påtænkte anvendelse er omfattet af artikel 22.

2. Medlemsstaterne hindrer ikke med den begrundelse, at et plantebeskyttelsesmiddel ikke er godkendt til anvendelse på deres område, produktion, 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. Anvendelse efter formålet indebærer, at de i overensstemmelse med artikel 4 fastsatte krav på etiketten opfyldes, og at principperne for god plantebeskyttelsespraksis samt, når det er muligt, for integreret bekæmpelse af skadegørere efterleves.

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

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

— der for aktive stoffer, som endnu ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af nærværende direktiv, er indsendt et dossier til medlemsstaterne og Kommissionen i overensstemmelse med artikel 6 med en erklæring om, at det virksomme stof er bestemt til anvendelse som omhandlet i artikel 2, nr. 1; betingelsen i dette led gælder ikke for aktive stoffer, der er bestemt til anvendelse som omhandlet i artikel 22.

Meddelelse, kontrol og tilbagekaldelse af godkendelse af plantebeskyttelsesmidler

Artikel 4

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

a) de aktive stoffer er anført i bilag I, og betingelserne deri er opfyldt, og det, for så vidt angår litra b) til e), ved anvendelse af de i bilag VI omhandlede ensartede principper

b) er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i bilag III omhandlede dossier, at de ved anvendelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, og under hensyntagen til alle normale forhold, hvorunder de vil kunne anvendes, samt følgerne af denne anvendelse

i) er tilstrækkelig effektive

ii) ikke har nogen uacceptable virkninger på planter og planteprodukter

iii) ikke forårsager unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, som skal bekæmpes

iv) ikke har nogen direkte eller indirekte skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder) eller på grundvandet

v) ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:

- skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontamination af vand, herunder drikkevand og grundvand
 - deres indvirkning på arter uden for målgruppen
- c) de heri indeholdte aktive stoffers art og mængde samt eventuelt urenheder og andre bestanddele af toksikologisk og økotoxikologisk betydning lader sig bestemme ved passende metoder, der er harmoniseret efter fremgangsmåden i artikel 21 eller i modsat fald er anerkendt af de for godkendelsen ansvarlige myndigheder
- d) resterne heraf, som hidrører fra godkendte anvendelser, og som er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, lader sig bestemme ved relevante almindeligt anvendte metoder
- e) deres fysisk-kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og oplagring af midlet
- f) den pågældende medlemsstat for de landbrugsprodukter, der er omfattet af godkendelsen, midlertidigt har fastsat maksimalværdier for restkoncentrationer, og meddelt dem til Kommissionen i henhold til artikel 12; Kommissionen undersøger inden tre måneder efter ovennævnte meddelelse, om de af medlemsstaten fastsatte maksimalværdier er acceptable og fastlægger efter fremgangsmåden i artikel 19 midlertidige maksimalværdier på EF-niveau, som skal være gyldige indtil vedtagelsen af de tilsvarende maksimalværdier efter fremgangsmåden i artikel 1, stk. 1, andet afsnit, i Rådets direktiv 90/642/EØF ⁽¹⁾, og i artikel 11 i Rådets direktiv 86/362/EØF ⁽²⁾, senest ændret ved direktiv 88/298/EØF ⁽³⁾.

Der gælder navnlig følgende:

- i) medlemsstaterne må ikke forbyde eller hindre indførelse på deres område af produkter, der indeholder pesticidrester, hvis restindholdet ikke overstiger de midlertidige maksimalværdier, der er fastsat i henhold til første afsnit
 - ii) medlemsstaterne skal sikre, at betingelserne for godkendelse anvendes på en sådan måde, at de midlertidige maksimalværdier ikke overskrides.
2. Godkendelsen skal nærmere angive kravene vedrørende markedsføring og anvendelse, og i det mindste dem der skal sikre overholdelse af stk. 1, litra b).
3. Medlemsstaterne drager omsorg for, at opfyldelsen af de i stk. 1, litra b) til f), omhandlede krav fastslås ved

officielle eller officielt anerkendte prøver og analyser udført under landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige forhold, der er relevante for anvendelsen 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.

4. Med forbehold af stk. 5 og 6 gives godkendelser kun for et bestemt tidsrum på højst ti år, som fastsættes af medlemsstaterne; de kan fornyes, når det er kontrolleret, at de i stk. 1 nævnte betingelser stadig er opfyldt. Der kan efter behov indrømmes forlængelse for det tidsrum, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal bruge til denne kontrol, hvis der ansøges herom.

5. Godkendelser kan tages op til fornyet vurdering på et hvilket som helst tidspunkt, hvis der er tegn på, at et eller flere af de i stk. 1 omhandlede krav ikke længere er opfyldt. I sådanne tilfælde kan medlemsstaterne kræve, at den der ansøger om godkendelse, eller de personer, til hvem der i overensstemmelse med artikel 9 er givet tilladelse til en udvidelse af anvendelsesområdet, forelægger yderligere oplysninger, der er nødvendige for den fornyede vurdering. Godkendelsen kan efter behov forlænges med det tidsrum, der er nødvendigt til at foretage den fornyede vurdering og tilvejebringe sådanne yderligere oplysninger.

6. Med forbehold af afgørelser truffet i medfør af artikel 10, skal godkendelsen tilbagekaldes, hvis det viser sig

- a) at kravene for at opnå godkendelse ikke opfyldes eller ikke længere opfyldes
- b) at der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen

eller ændres, hvis det viser sig

- c) at det på baggrund af ny videnskabelig og teknisk viden er muligt at ændre den måde, hvorpå plantebeskyttelsesmidlet anvendes, eller de mængder, der anvendes.

Den kan ligeledes tilbagekaldes eller ændres efter anmodning fra indehaveren, som skal angive grundene hertil; ændringer kan ikke foretages, medmindre det konstateres, at kravene i artikel 4, stk. 1, fortsat er opfyldt.

Tilbagekalder en medlemsstat en godkendelse, underretter den straks godkendelsens indehaver herom; den kan yderligere give en frist, der fastsættes under hensyntagen til begrundelsen for tilbagekaldelsen, til at destruere, afhænde, markedsføre og anvende bestående lagre, idet dette ikke berører frister, der måtte blive fastsat ved en afgørelse i henhold til Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer ⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 90/533/EØF ⁽⁵⁾, eller artikel 6 eller artikel 8, stk. 1 og 2, i nærværende direktiv.

⁽¹⁾ EFT nr. L 350 af 14. 12. 1990, s. 71.

⁽²⁾ EFT nr. L 221 af 7. 8. 1986, s. 37.

⁽³⁾ EFT nr. L 126 af 20. 5. 1988, s. 53.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 33 af 8. 2. 1979, s. 36.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 296 af 27. 10. 1990, s. 63.

Optagelse af aktive stoffer i bilag I

Artikel 5

1. På grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden optages et virksomt stof i bilag I for en begyndelsesperiode på ikke over ti år, hvis det kan forventes, at et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det aktive stof, opfylder følgende betingelser:

- a) dets restkoncentrationer efter en anvendelse, der er i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, og for så vidt de nævnte restkoncentrationer er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, skal de kunne måles ved almindeligt anvendte metoder
- b) anvendelsen heraf i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, som fastsat i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv) og v).

2. Med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I tages der ganske særligt hensyn til følgende:

- a) i givet fald en værdi for den acceptable daglige indtagelse (ADI) for mennesker
- b) om nødvendigt et acceptabelt niveau for brugerens eksposition
- c) i givet fald en vurdering af dets skæbne og udbredelse i miljøet samt af dets virkninger på arter uden for målgruppen.

3. Et aktivt stof, der endnu ikke var markedsført to år efter meddelelsen af dette direktiv, anses for at opfylde kravene for førstegangsoptagelse, når mindst én præparat indeholdende det pågældende aktive stof har vist sig at opfylde kravene.

4. Optagelse af et aktivt stof i bilag I kan være forbundet med krav med hensyn til

- det aktive stofs minimumsrenhedsgrad
- visse urenheders art og størst tilladte mængde
- begrænsninger som følge af vurderingen af de i artikel 6 omhandlede oplysninger under hensyntagen til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder også klimatiske forhold, der er taget i betragtning
- præparattype
- anvendelsesområde.

5. Optagelse af et stof i bilag I kan efter anmodning fornyes en eller flere gange for perioder, der under ingen omstændigheder må overstige ti år, idet dog en sådan

optagelse til enhver tid kan tages op til revision, hvis der er tegn på, at de i stk. 1 og 2 omhandlede kriterier ikke længere opfyldes. Der skal indrømmes forlængelse for det tidsrum, som skal bruges til revisionen, hvis der ansøges herom; ansøgningen skal indgives tilstrækkeligt tidligt og under alle omstændigheder mindst to år inden optagelsesperiodens udløb; der skal indrømmes forlængelse for det tidsrum, der er nødvendigt for at foretage en ny undersøgelse og for at tilvejebringe de oplysninger, der kræves efter artikel 6, stk. 4.

Artikel 6

1. Der træffes afgørelse om optagelse af et aktivt stof i bilag I efter fremgangsmåden i artikel 19.

Ifølge denne fremgangsmåde træffes der ligeledes afgørelse om

- de eventuelle betingelser i forbindelse med denne optagelse
- de ændringer, der om nødvendigt skal foretages i bilag I
- at slette det virksomme stof i bilag I, hvis det ikke længere opfylder kravene i artikel 5, stk. 1 og 2.

2. Når en medlemsstat modtager en ansøgning med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I, skal den uden unødigt forsinkelse påse, at ansøgeren tilsender de øvrige medlemsstater og Kommissionen et dossier, der formodes at opfylde kravene i bilag II, samt et dossier i overensstemmelse med bilag III vedrørende mindst ét præparat indeholdende det pågældende aktive stof. Kommissionen forelægger Den Stående Komité for Plantesundhed, jf. artikel 19, dossieret til behandling.

3. Med forbehold af stk. 4 fastslås det på anmodning af en medlemsstat og mellem tre og seks måneder efter, at den i artikel 19 nævnte komité har fået dossieret forelagt, efter fremgangsmåden i artikel 20, om dossieret er forelagt i overensstemmelse med kravene i bilag II og III.

4. Hvis det fremgår af vurderingen af det i stk. 2 nævnte dossier, at supplerende oplysninger er nødvendige, kan Kommissionen anmode ansøgeren om at forelægge disse oplysninger. Ansøgeren eller hans befuldmægtigede repræsentant kan af Kommissionen opfordres til at forelægge den sine bemærkninger, især når det overvejes at træffe en ugunstig afgørelse.

Disse bestemmelser anvendes ligeledes, når der efter et virksomt stofs optagelse i bilag I måtte fremkomme oplysninger, som gør det usikkert, om det aktive stof fortsat opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 1 og 2, eller hvis det overvejes at indrømme fornyelse i henhold til artikel 5, stk. 5.

5. Der skal efter fremgangsmåden i artikel 21 træffes afgørelse om, hvilke fremgangsmåder der skal følges i forbindelse med indgivelse og behandling af ansøgninger om optagelse i bilag I og fastlæggelse eller ændring af optagelsesbetingelserne.

Oplysninger om eventuelle skadelige virkninger

Artikel 7

Medlemsstaterne foreskriver, at indehaveren af en godkendelse eller de personer, til hvem der i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, er givet tilladelse til en udvidelse af anvendelsesområdet, straks skal give den kompetente myndighed enhver ny oplysning om de mulige skadelige virkninger af et plantebeskyttelsesmiddel eller om de mulige skadelige virkninger af restkoncentrationerne af et aktivt stof på menneskers og dyrs sundhed, på grundvandet eller på miljøet. Medlemsstaterne drager omsorg for, at de berørte parter straks giver de øvrige medlemsstater og Kommissionen underretning herom, og Kommissionen videregiver sagen til den i artikel 19 nævnte komité.

Overgangsbestemmelser og undtagelser

Artikel 8

1. Uanset artikel 4 kan medlemsstaterne med henblik på at muliggøre en gradvis evaluering af nye aktive stoffers egenskaber og lette landbrugets adgang til nye præparater for en midlertidig periode på tre år tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som ikke er opført i bilag I, og som endnu ikke findes på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv, såfremt

- a) det efter iværksættelsen af bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 3, konstateres, at dossieret vedrørende det aktive stof opfylder de betingelser i bilag II og III, som er relevante for den påtænkte anvendelse
- b) medlemsstaten har fastslået, at det aktive stof kan opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, og at plantebeskyttelsesmidlet kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b) til f).

I dette tilfælde underretter medlemsstaten øjeblikkeligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin evaluering af dossieret og om betingelserne for godkendelsen, idet den mindst meddeler de i artikel 12, stk. 1, omhandlede oplysninger.

Efter den i artikel 6, stk. 3, omhandlede evaluering af dossieret kan det efter fremgangsmåden i artikel 19 besluttes, at det aktive stof ikke opfylder de i artikel 5, stk. 1, fastsatte krav. Medlemsstaterne foreskriver i så fald, at godkendelsen skal trækkes tilbage.

Uanset artikel 6 kan der, hvis der ved udløbet af treårsfristen ikke er truffet afgørelse om optagelse af et aktivt stof i bilag I, efter fremgangsmåden i artikel 19 fastsættes en yderligere frist med henblik på en fuldstændig behandling af dossieret og eventuel tilvejebringelse af supplerende oplysninger i henhold til artikel 6, stk. 3 og 4.

Artikel 4, stk. 2, 3, 5 og 6, finder anvendelse på de godkendelser, der gives i medfør af nærværende stykke, dog med forbehold af de forudgående afsnit i dette stykke.

2. Uanset artikel 4, og med forbehold af stk. 3 og direktiv 79/117/EØF, kan en medlemsstat i et tidsrum af tolv år fra datoen for meddelelsen af nærværende direktiv tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.

Efter vedtagelsen af nærværende direktiv skal Kommissionen påbegynde et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af disse aktive stoffer inden for den tolvårs periode, der er nævnt i første afsnit. Det kan i programmet indgå, at interesserede parter skal forelægge Kommissionen og medlemsstaterne alle relevante oplysninger inden for en i programmet fastsat frist. Alle de bestemmelser, der er nødvendige for programmets iværksættelse, fastsættes i en forordning, som vedtages efter fremgangsmåden i artikel 19.

Kommissionen forelægger ti år efter datoen for meddelelsen af dette direktiv Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de fremskridt, der er gjort med hensyn til programmet. Der kan på grundlag af rapportens konklusioner efter fremgangsmåden i artikel 19 træffes afgørelse om, hvorvidt der for visse stoffer skal ske en forlængelse af den i første afsnit nævnte tolvårsperiode i et nærmere fastsat tidsrum.

I løbet af den i første afsnit nævnte tolvårsperiode kan der efter undersøgelse i den i artikel 19 nævnte komité efter fremgangsmåden i samme artikel træffes afgørelse om, at det aktive stof kan optages i bilag I, og om betingelserne derfor, eller der kan i tilfælde, hvor kravene i artikel 5 ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er blevet forelagt inden for den fastsatte frist, træffes afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i bilag I. Medlemsstaterne foreskriver, at relevante godkendelser skal gives, trækkes tilbage eller eventuelt ændres inden for en nærmere fastsat frist.

3. Medlemsstater skal, når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse i henhold til stk. 2, inden sådan fornyet overvejelse finder sted, påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt i henhold til de nationale bestemmelser om dokumentation.

4. Uanset artikel 4 kan en medlemsstat for en periode på indtil 120 dage under ganske særlige omstændigheder tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der ikke opfylder betingelserne i artikel 4, med henblik på en begrænset, kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en uforudsigelig fare, som 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 fremgangsmåden i artikel 19, om og i så fald på hvilke betingelser de af medlemsstaten truffene foranstaltninger kan videreføres i en nærmere fastsat periode, gentages eller ophæves.

Ansøgning om godkendelse

Artikel 9

1. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal indgives til de kompetente myndigheder i hver medlemsstat, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes markedsført, af eller på vegne af den person, der har ansvaret for den første markedsføring i en medlemsstat.

Offentlige eller videnskabelige institutter, som har med landbrug at gøre, faglige landbrugsorganisationer og erhvervsmæssige brugere kan anmode om, at et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er godkendt i medlemsstaten, også kan anvendes til andre formål end de af godkendelsen omfattede.

Medlemsstaterne kan tillade en sådan bredere anvendelse af et godkendt plantebeskyttelsesmiddel og er forpligtet til at tillade en sådan anvendelse, når det er i offentlighedens interesse, på betingelse af at

- ansøgeren har forelagt dokumentation og oplysninger til støtte for en udvidelse af anvendelsesområdet
- de har konstateret, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iii), iv) og v), omhandlede betingelser er opfyldt
- den ønskede anvendelse er af mindre betydning
- der er sikkerhed for, at brugerne har modtaget fuldstændige og detaljerede oplysninger om, hvordan midlet skal bruges, i form af en supplerende mærkning eller i mangel heraf gennem en officiel bekendtgørelse.

2. Ansøgeren skal have fast forretningssted i Fællesskabet.

3. Medlemsstaterne kan kræve, at ansøgningerne om godkendelse indgives på deres eller et af deres nationale eller officielle sprog. De kan ligeledes kræve, at der leveres prøver af præparatet og af dets bestanddele.

4. Medlemsstaterne skal behandle enhver ansøgning om godkendelse, de får indgivet, og træffe beslutning inden for en rimelig frist, for så vidt de råder over de fornødne videnskabelige og tekniske strukturer.

5. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der udarbejdes en aktmappe for hver ansøgning. Hver aktmappe skal mindst

indeholde en kopi af ansøgningen, en oversigt over de administrative beslutninger, medlemsstaten har truffet vedrørende ansøgningen og vedrørende de enkeltheder og den dokumentation, der omhandles i artikel 13, stk. 1, samt et resumé af sidstnævnte. På anmodning stiller medlemsstaterne de i dette stykke omhandlede aktmapper til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen; på anmodning giver de dem alle oplysninger, der er nødvendige for at forstå ansøgningerne fuldt ud, og drager, hvis der anmodes herom, omsorg for, at ansøgeren stiller en kopi til rådighed af den i artikel 13, stk. 1, litra a), omhandlede videnskabelige dokumentation.

Gensidig anerkendelse af godkendelser

Artikel 10

1. Rettes der af ansøgeren en anmodning derom, som af den pågældende er bilagt dokumentation for den sammenlignelighed, der gøres gældende, skal den medlemsstat, der modtager en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt i en anden medlemsstat

- afstå fra at kræve gentagelse af prøver og analyser, der allerede er udført i forbindelse med godkendelsen af midlet i den anden medlemsstat, for så vidt de landbrugs-, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder klimatiske forhold, der er relevante for anvendelsen af midlet, og følgerne af denne anvendelse er sammenlignelige i de pågældende regioner
- hvis der i overensstemmelse med artikel 23 er vedtaget ensartede principper, når midlet udelukkende indeholder aktive stoffer, der er anført i bilag I, ligeledes godkende dets markedsføring på sit område, hvis de landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige forhold, herunder klimaforhold, hvorunder midlet anvendes, er sammenlignelige i de pågældende regioner.

Der kan til godkendelsen knyttes betingelser, som er en følge af, at der i overensstemmelse med fællesskabsretten er iværksat andre foranstaltninger, som vedrører vilkårene for plantebeskyttelsesmidlers distribution og anvendelse, med henblik på at sikre beskyttelse af de pågældende forhandlere, brugeres og arbejdstageres sundhed.

Der kan endvidere i overensstemmelse med Traktaten til godkendelsen knyttes restriktive bestemmelser om anvendelsen, der er begrundet i forskellene i ernæringsvaner, og som er nødvendige for at undgå, at forbrugerne af de behandlede produkter udsættes for risici for næringsmæssig kontaminering i doser, der overstiger den acceptable daglige indtagelse af de pågældende restkoncentrationer.

De anvendelsesbetingelser, der er knyttet til godkendelsen, kan med ansøgerens samtykke ændres for af hensyn til sammenligneligheden at mindske betydningen i de pågældende regioner af landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige forhold, herunder klimaforhold, der ikke er sammenlignelige.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de tilfælde, hvor de har krævet gentagelse af en prøve, samt om de tilfælde, hvor de har afslået at godkende et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede var godkendt i en medlemsstat, og i forbindelse med hvilket ansøgeren gjorde gældende, at de for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet relevante landbrugs-mæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder klimatiske forhold i de berørte områder i den medlemsstat, hvor prøven blev udført, eller for hvilken godkendelsen blev givet, samt følgerne af denne anvendelse er sammenlignelige med forholdene på deres eget område. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, hvorfor prøven kræves gentaget eller godkendelsen afslås.

3. Med forbehold af artikel 23 gælder det, at hvis en medlemsstat afslår at anerkende sammenligneligheden og godkende prøver og analyser eller afslår at godkende markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet i de berørte dele af dens område, træffes der efter fremgangsmåden i artikel 19 afgørelse om, hvorvidt der foreligger sammenlignelighed, og hvis ikke, hvilke anvendelsesbetingelser der kan ophæve betydningen af den manglende sammenlignelighed for så vidt angår landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige forhold, herunder klimaforhold. Ved denne fremgangsmåde tages der bl.a. hensyn til alvorlige tilfælde af økologisk sårbarhed, der måtte forekomme i visse regioner eller områder i Fællesskabet, og som derfor eventuelt kræver særlige beskyttelsesforanstaltninger. Medlemsstaten skal straks godkende prøverne og analyserne eller godkende, at plantebeskyttelsesmidlet markedsføres, idet de i ovennævnte afgørelse fastlagte betingelser dog i sidstnævnte tilfælde, hvor det er relevant, skal overholdes.

Artikel 11

1. Såfremt en medlemsstat har gode grunde til at formode, at et produkt, som den har godkendt eller skal godkende i henhold til artikel 10, udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelse og/eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne hertil.

2. Der træffes afgørelse i sagen inden tre måneder efter fremgangsmåden i artikel 19.

Udveksling af oplysninger

Artikel 12

1. Medlemsstaterne underretter inden en måned efter udgangen af hvert kvartal, eller med større hyppighed, skriftligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er blevet godkendt eller

trukket tilbage i overensstemmelse med dette direktiv. Der gives mindst følgende oplysninger:

- navn eller firmanavn på godkendelsens indehaver
- plantebeskyttelsesmidlets handelsnavn
- præparattype
- navn på hvert aktivt stof i midlet med angivelse af, hvor stort indholdet heraf er
- påtænkt anvendelse
- midlertidigt fastsatte maksimalgrænser for restkoncentrationer, såfremt sådanne grænser ikke allerede er fastsat gennem EF-lovgivningen
- når det er relevant, årsagerne til tilbagetrækning af en godkendelse
- det nødvendige dossier til bedømmelsen af de midlertidigt fastsatte maksimalgrænser for restkoncentrationer.

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

Efter fremgangsmåden i artikel 21 indføres der et standardiseret informationssystem, der skal lette anvendelsen af stk. 1 og 2.

Krav om oplysninger, databeskyttelse og fortrolighed

Artikel 13

1. Med forbehold af artikel 10 skal medlemsstaterne kræve, at den, der ansøger om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, sammen med ansøgningen indsender

- a) et dossier, der på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag III, og
- b) et dossier, der på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag II for hvert aktivt stof, der findes i plantebeskyttelsesmidlet.

2. Uanset stk. 1 og med forbehold af stk. 3 og 4, skal ansøgeren fritages for at indsende de oplysninger, der omhandles i stk. 1, litra b), men dog ikke oplysningerne vedrørende det aktive stofs identitet, når stoffet allerede er opført i bilag I, jf. betingelserne herfor, og ikke for så vidt angår renhedsgrad og arten af urenheder adskiller sig væsentligt fra den sammensætning, der er angivet i det sammen med den oprindelige ansøgning indsendte dossier.

3. Medlemsstaterne må ikke, når de tager stilling til en ansøgning om godkendelse, lægge de i bilag II omhandlede oplysninger til grund til fordel for en anden ansøger

- a) medmindre sidstnævnte ansøger har aftalt med den første ansøger, at disse oplysninger må anvendes, eller
- b) i en periode på ti år fra den første optagelse i bilag I af et aktivt stof, der ikke fandtes på markedet to år efter datoen for meddelelse af dette direktiv, eller
- c) i perioder, der er på under ti år fra tidspunktet for afgørelsen i hver medlemsstat, og som er omhandlet i de bestående nationale regler vedrørende et aktivt stof, der fandtes på markedet to år efter datoen for meddelelsen af dette direktiv, og
- d) i en periode på fem år fra den dag, hvor man har truffet afgørelse efter at have modtaget de yderligere oplysninger, som har været nødvendige for første optagelse i bilag I eller for at kunne ændre betingelserne for optagelsen af et aktivt stof i bilag I eller for dets fortsatte optagelse deri; hvis perioden på fem år udløber før den i stk. 3, litra b), eller den i stk. 3, litra c), omhandlede periode, forlænges perioden på fem år dog således, at den udløber samtidig med den i stk. 3, litra b), eller den i stk. 3, litra c), omhandlede periode.

4. Medlemsstaterne må ikke, når de tager stilling til en ansøgning om godkendelse, lægge de i bilag III omhandlede oplysninger til grund til fordel for en anden ansøger:

- a) medmindre sidstnævnte ansøger har aftalt med den første ansøger, at disse oplysninger må anvendes, eller
- b) i en periode på ti år regnet fra den første godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i en medlemsstat, hvis godkendelsen følger efter optagelsen i bilag I af et aktivt stof i midlet, eller
- c) i perioder på højst ti år, som er omhandlet i de nationale regler, der gælder efter den første godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet i hver medlemsstat, hvis denne godkendelse går forud for optagelsen i bilag I af et aktivt stof i midlet.

5. Medlemsstaterne underretter Kommissionen, når de ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse finder, at der i bilag I er optaget aktive stoffer, 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 aktive stof er optaget i bilag I. De tilsender den alle oplysninger om identiteten af og urenhederne i det aktive stof.

6. Uanset stk. 1 vil medlemsstaterne, for aktive stoffer, der allerede er på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv, fortsat under overholdelse af Traktatens bestemmelser kunne anvende de tidligere nationale regler om krav mht. data, så længe disse stoffer ikke er optaget i bilag I.

7. Uanset stk. 1 og med forbehold af artikel 10, samt når der er tale om et aktivt stof opført i bilag I

- a) skal personer, der ansøger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, inden de gennemfører forsøg på hvirveldyr, spørge den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at ansøge om godkendelse

— om det plantebeskyttelsesmiddel, der skal indgives ansøgning om, er det samme som et middel, som allerede er blevet godkendt

— om navnet og adressen på indehaveren af den eller de tidligere godkendelser

denne forespørgsel skal ledsages af dokumentation for, at den nye ansøger agter at ansøge om godkendelsen på egne vegne, og skal godtgøre anvendeligheden af andre oplysninger angivet i stk. 1

- b) skal den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvis den er forsikret om, at ansøgeren har til hensigt at indgive ansøgning, give oplysning om navn og adresse for indehaveren eller indehaverne af tidligere godkendelser og skal samtidig meddele ansøgerens navn og adresse til disse.

Indehaveren eller indehaverne af tidligere godkendelser og ansøgeren skal træffe alle rimelige foranstaltninger for at nå til enighed om at dele oplysningerne, så der undgås en gentagelse af forsøg på hvirveldyr.

Når der anmodes om data med henblik på optagelse i bilag I af et aktivt stof, der allerede fandtes på markedet på datoen for iværksættelse af dette direktiv, skal medlemsstatens kompetente myndigheder tilskynde dem, der er i besiddelse af sådanne data, til at samarbejde om at fremskaffe de data, der anmodes om, således at der undgås en gentagelse af forsøg på hvirveldyr.

Hvis ansøgeren og indehaverne af tidligere godkendelser på trods heraf ikke kan nå til enighed om at dele oplysningerne, kan medlemsstaterne indføre nationale foranstaltninger, hvorefter ansøgeren og indehaveren af tidligere godkendelser på deres område skal dele oplysningerne for at undgå en gentagelse af forsøg på hvirveldyr, og fastsætte både proceduren for anvendelsen af oplysningerne og en rimelig ligevægt mellem de pågældende parter interesser.

Artikel 14

Medlemsstaterne og Kommissionen drager omsorg for, at oplysninger forelagt af ansøgere, der indeholder forretningshemmeligheder, efter anmodning fra den ansøger, der ønsker optagelse af et virksomt stof i bilag I, eller fra den ansøger, der ønsker godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, og såfremt medlemsstaten eller Kommissionen accepterer ansøgerens begrundelse, holdes fortrolige, dog således at bestemmelserne i Rådets direktiv 90/313/EØF af 7. juni 1990 om fri adgang til miljøoplysninger ⁽¹⁾ ikke berøres heraf.

⁽¹⁾ EFT nr. L 158 af 23. 6. 1990, s. 56.

Fortroligheden omfatter ikke følgende:

- benævnelser på og indhold af det eller de aktive stoffer samt benævnelse på plantebeskyttelsesmidlet
- benævnelser på andre stoffer, der anses for farlige i henhold til direktiv 67/548/EØF og 78/631/EØF
- fysisk-kemiske oplysninger vedrørende det aktive stof og plantebeskyttelsesmidlet
- mulige metoder til at gøre det aktive stof eller plantebeskyttelsesmidlet uskadeligt
- en sammenfatning af resultaterne af de prøver, der er foretaget for at fastslå effektiviteten og uskadeligheden over for mennesker, dyr, planter og miljøet
- anbefalede metoder og forholdsregler, der nedsætter farerne ved håndtering, opbevaring, transport, brand og andet
- de analysemetoder, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, litra c) og d), og artikel 5, stk. 1
- metoder til bortskaffelse af midlet og emballagen
- dekontamineringsforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip
- førstehjælp og lægehjælp, der skal ydes i tilfælde af personskade.

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

Pakning og etikettering af plantebeskyttelsesmidler

Artikel 15

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

Artikel 16

Medlemsstaterne drager omsorg for, at emballagen til plantebeskyttelsesmidler opfylder følgende krav med hensyn til etikettering:

1. Alle pakninger skal tydeligt og med uudslettelig tekst vise følgende:
 - a) plantebeskyttelsesmidlets handelsnavn eller betegnelse
 - b) navn og adresse på indehaveren af godkendelsen, og godkendelsesnummer på plantebeskyttelsesmidlet, og hvis forskellig herfra, navn og adresse på den, der

er ansvarlig for den endelige pakning og etikettering, eller for den endelige etikettering af plantebeskyttelsesmidlet

- c) navn på og indhold af hvert aktivt stof i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF, artikel 6, stk. 2, litra d);
navnet skal være det samme, som det der er anført på listen i bilag I til direktiv 67/548/EØF; hvis stoffet ikke er optaget derpå, skal det anføres med sit almindelige ISO-navn; hvis sidstnævnte ikke foreligger, betegnes det aktive stof ved dets kemiske betegnelse ifølge IUPAC-reglerne
- d) plantebeskyttelsesmidlets nettomængde udtrykt i tilladte måleenheder
- e) præparatets batchnummer eller en angivelse, der gør det muligt at identificere det
- 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), stk. 3 og 4, i samme artikel, og oplysninger om den førstehjælp, der skal gives
- g) angivelse af arten af eventuelle særlige risici for mennesker, dyr eller miljø i form af standardformuleringer, der vælges på passende vis blandt de formuleringer, der er angivet i bilag IV
- h) sikkerhedsregler til beskyttelse af mennesker, dyr eller miljø i form af standardformuleringer, der vælges på passende vis blandt de formuleringer, der er angivet i bilag V
- i) plantebeskyttelsesmidlets virkefelt (f.eks. insekticid, væksthormon, herbicid osv.)
- j) præparattype (f.eks. sprøjtepulver, emulsionskoncentrat osv.)
- k) de anvendelsesformer, hvortil plantebeskyttelsesmidlet er godkendt, og de landbrugs-, plantesundheds- og miljøforhold, hvorunder midlet kan anvendes eller ikke bør anvendes
- l) brugsanvisning og dosering, angivet i metriske enheder, for hver af de anvendelsesformer, som 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
 - adgang for mennesker eller dyr
 - høst
 - anvendelse eller forbrug
- n) enkeltheder om eventuel fytotoksicitet, følsomhed hos bestemte sorter eller andre uheldige direkte eller

indirekte bivirkninger på planter eller produkter af vegetabilsk oprindelse samt de frister, der skal overholdes mellem anvendelse og udsåning eller plantning af

- den pågældende afgrøde, eller
- efterafgrøder

- o) såfremt der er vedlagt en brochure som omhandlet i nr. 2, sætningen: »Læs først vedlagte brugsanvisning«
 - p) anvisninger for sikker bortskaffelse af plantebeskyttelsesmidlet og emballagen, samt
 - q) udløbsdato under normale opbevaringsforhold for produkter med en holdbarhed på under to år.
2. Medlemsstaterne kan tillade, at de oplysninger, der kræves under litra l), m) og n) i nr. 1, gives på en særskilt vedlagt brochure, hvis der er for lidt plads på selve emballagen hertil. En sådan brochure anses i dette direktivs forstand for en del af etiketteringen.
 3. Indtil der foreligger harmoniserede fællesskabsbestemmelser, skal medlemsstaterne på grundlag af de på deres område gældende regler om visse brugerkategoriers anvendelse af givne plantebeskyttelsesmidler foreskrive, at det på etiketten anføres, hvorvidt et middel kun må anvendes af visse brugerkategorier.
 4. Etiketteringen af plantebeskyttelsesmidler må ikke i noget tilfælde omfatte betegnelser som »ikke giftig« eller »uskadelig« eller angivelser af lignende art. Dog kan oplysninger om, at plantebeskyttelsesmidlet kan anvendes, når bier eller andre ikke-målarter er aktive, eller når afgrøder eller ukrudtsplanter er i blomst, eller andre lignende formuleringer med henblik på beskyttelse af bier eller andre ikke-målarter, angives på etiketteringen, hvis godkendelsen udtrykkeligt vedrører anvendelse i sæsonen for bier eller andre nærmere angivne organismer og kun indebærer minimale risici for disse.
 5. Medlemsstaterne kan gøre markedsføringen af plantebeskyttelsesmidler på deres område betinget af, at der ved etiketteringen anvendes det eller de nationale sprog og kan forlange at få stillet et udkast til eller en model eller prøve af de i denne artikel nævnte pakninger, etiketter og brochurer til rådighed.

Uanset nr. 1, litra g) og h), kan medlemsstaterne kræve, at der indsættes supplerende påskrifter på emballagen på en måde, så de er tydelige og ikke kan udslettes, når dette skønnes nødvendigt for at beskytte mennesker, dyr eller miljø; de underretter i så fald omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen om hver enkelt und-

tagelse, idet de anfører ordlyden af den supplerende påskrift og angiver grundene til, at de har krævet denne.

Efter fremgangsmåden i artikel 19 afgøres det, om den supplerende påskrift er berettiget, samt om at bilag IV og V skal ændres i overensstemmelse hermed, eller om den pågældende medlemsstat ikke længere bør kræve en sådan påskrift. Så længe der ikke er truffet afgørelse herom, kan medlemsstaten fortsat kræve denne påskrift.

Kontrolforanstaltninger

Artikel 17

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til, at plantebeskyttelsesmidler, der er blevet bragt på markedet, og anvendelsen heraf bliver officielt kontrolleret for at konstatere, om de opfylder dette direktivs krav, og især om de stemmer overens med godkendelsesbetingelserne og med de på etiketten anførte garantier og oplysninger.

Medlemsstaterne underretter hvert år inden den 1. august de øvrige medlemsstater og Kommissionen om resultaterne af de kontrolforanstaltninger, der har været truffet i det foregående år.

Administrative bestemmelser

Artikel 18

1. Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, fastlægger de i bilag VI nævnte ensartede principper.

2. De nødvendige ændringer af bilag II, III, IV, V og VI fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 19, under hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

Artikel 19

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 ⁽¹⁾, 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 afstemnin-

⁽¹⁾ EFT nr. L 340 af 9. 12. 1976, s. 25.

gen 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 forslagens forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 20

Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat sagen for 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 15 dage regnet fra forslagens forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 21

Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat sagen for 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.

Forskning og udvikling

Artikel 22

1. Medlemsstaterne fastsætter, at ethvert forsøg eller enhver prøve til forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer, at der slippes et ikke-godkendt plantebeskyttelsesmiddel ud i miljøet, først må foretages, når der er meddelt godkendelse til forsøgsformål, samt under kontrollerede forhold og for begrænsede mængder og områder.

2. De berørte personer skal indgive en ansøgning herom til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område forsøget eller prøven skal foretages, inden for tidsperioder, der foreskrives af medlemsstaten, før de påbegynder forsøget eller prøven, tillige med et materiale indeholdende alle tilgængelige data, på grundlag hvoraf de mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøvirkningerne kan vurderes.

Hvis de påtænkte forsøg eller prøver, jf. stk. 1, vil have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller have en uacceptabel skadelig indvirkning på miljøet, kan den pågældende medlemsstat enten udstede forbud eller give tilladelse på sådanne betingelser, som den betragter som fornødne for at forhindre sådanne følger.

3. Stk. 2 finder ikke anvendelse, når medlemsstaten har givet de berørte personer tilladelse til at foretage bestemte forsøg og prøver og fastsat, på hvilke betingelser sådanne forsøg og prøver må udføres.

4. Fælles kriterier for anvendelsen af denne artikel, herunder især de maksimumsmængder af pesticider, der må slippes ud ved forsøg, jf. stk. 1, og de minimumsdata, der skal forelægges i henhold til stk. 2, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 19.

5. Denne artikel gælder ikke for forsøg eller prøver som omhandlet i del B af direktiv 90/220/EØF.

Gennemførelse af direktivet*Artikel 23*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest to år efter dets meddelelse. De underretter straks Kommissionen herom. De ensartede principper vedtages et år efter meddelelsen af dette direktiv.

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

2. Uanset stk. 1 er medlemsstaterne ikke forpligtet til at sætte love og administrative bestemmelser vedrørende anvendelsen af artikel 10, stk. 1, andet led, i kraft før senest

et år efter vedtagelsen af de ensartede principper og udelukkende i forbindelse med kravene i artikel 4, stk. 1, litra b) til e), der er omfattet af de således vedtagne ensartede principper.

Artikel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 1991.

På Rådets vegne

P. BUKMAN

Formand

BILAG I

AKTIVE STOFFER, SOM MÅ INDGÅ I PLANTEBESKYTTELSESMIDLER

BILAG II

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

INDLEDNING

Oplysningsmaterialet skal omfatte:

- et teknisk dossier med de oplysninger, som er nødvendige til at vurdere de forudselige — øjeblikkelige eller senere forekommende — risici, som stoffet kan frembyde for mennesker og for miljøet; dossieret skal mindst indeholde de nedenfor omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater, herunder en detaljeret og fuldstændig beskrivelse af de foretagne undersøgelser samt af de anvendte metoder eller litteraturhenvisninger hertil
- den påtænkte klassificering og etikettering af stoffet i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF.

Dog kan visse oplysninger udelades, såfremt disse ikke er nødvendige som følge af stoffets art eller stoffets påtænkte anvendelse. I sådanne tilfælde, eller når det ikke er videnskabeligt påkrævet eller teknisk muligt at give bestemte oplysninger, skal der fremlægges en acceptabel begrundelse herfor i overensstemmelse med artikel 6.

Forsøg skal gennemføres efter de metoder, der er beskrevet i bilag V til direktiv 79/831/EØF; hvis disse metoder ikke er egnede, og der i stedet anvendes metoder, som ikke er beskrevet, skal disse begrundes. Forsøg skal gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF samt med principperne i Rådets direktiv 87/18/EØF ⁽¹⁾.

Del A

Kemiske stoffer ⁽²⁾

1. *Det aktive stofs identitet*
 - 1.1 Ansøger (navn, adresse osv.)
 - 1.2. Fabrikant (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets beliggenhed)
 - 1.3. Almindeligt navn foreslået eller accepteret af ISO, samt synonymer
 - 1.4. Kemisk navn (IUPAC-nomenklatur)
 - 1.5. Fabrikantens udviklingskodenummer (-numre)
 - 1.6. CAS- og EØF-numre (hvis disse foreligger)
 - 1.7. Empirisk formel og strukturformel samt molekylmasse
 - 1.8. Metoden til fremstilling (syntesevejen) af det aktive stof
 - 1.9. Specifikation af renheden af det aktive stof, udtrykt i g/kg eller g/l
 - 1.10. Identitet af isomerer, urenheder og tilsætningsstoffer (f. eks. stabilisatorer) tillige med strukturformlen og det mulige omfang, udtrykt i g/kg eller g/l

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

⁽²⁾ Stof i den i artikel 2, nr. 3, omhandlede betydning.

2. *Det aktive stofs fysiske og kemiske egenskaber*
 - 2.1. Smeltepunkt, kogepunkt, relativ massefylde ⁽¹⁾
 - 2.2. Damptryk (i Pa) ved 20 °C, flygtighed (f.eks. konstanten ifølge Henry's lov) ⁽¹⁾
 - 2.3. Udseende (fysisk tilstand, farve og lugt; i givet fald tærskelkoncentration for stoffer med særlig udtalt farve og smag i vand) ⁽²⁾
 - 2.4. Absorptionsspektra (ultraviolet/synligt, infrarødt, NMR, MS), molær ekstinktion ved relevante bølgelængder ⁽¹⁾
 - 2.5. Opløselighed i vand, herunder pH-værdiens (5 til 9) og temperaturens betydning for opløseligheden ⁽¹⁾
 - 2.6. Opløselighed i organiske opløsningsmidler, herunder temperaturens betydning for opløseligheden ⁽¹⁾
 - 2.7. Fordelingskoefficient — N-octanol/vand, herunder pH-værdiens (5 til 9) og temperaturens betydning ⁽¹⁾
 - 2.8. Stabilitet i vand, hydrolysehastighed, fotokemisk nedbrydning, kvanteudbytte og nedbrydningsprodukters identitet, dissociationskonstant, herunder pH-værdiens betydning (5 til 9) ⁽¹⁾
 - 2.9. Stabilitet i luft, fotokemisk nedbrydning, nedbrydningsprodukters identitet ⁽¹⁾
 - 2.10. Stabilitet i organiske opløsningsmidler anvendt i præparater ⁽²⁾
 - 2.11. Termisk stabilitet, nedbrydningsprodukternes identitet
 - 2.12. Antændelighed, herunder selvantændelighed, forbrændingsprodukternes identitet
 - 2.13. Flammepunkt
 - 2.14. Overfladespænding
 - 2.15. Eksplosive egenskaber
 - 2.16. Oxiderende egenskaber
 - 2.17. Adfærd over for beholdermaterialer
3. *Yderligere oplysninger om det aktive stof*
 - 3.1. Funktion, f.eks. fungicid, herbicid, insekticid, repellent, vækstregulator
 - 3.2. Virkninger på skadelige organismer, f.eks. ved kontakt, indånding eller som mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk middel osv., evt. systemisk i planter
 - 3.3. Påtænkte anvendelsesområder, f.eks. åben mark, drivhus, opbevaring af levnedsmidler eller foder, private haver
 - 3.4. Særlige landbrugs-, plantebeskyttelses- eller miljøforhold, hvorunder det aktive stof kan anvendes eller ikke må anvendes, når dette i lyset af prøveresultaterne eventuelt er nødvendigt
 - 3.5. Skadelige organismer, som skal bekæmpes, og afgrøder eller produkter, som ønskes beskyttet eller behandlet
 - 3.6. Virkemåde
 - 3.7. Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald
 - 3.8. Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende: håndtering, oplagring, transport eller brand
 - 3.9. I tilfælde af brand, reaktionsproduktets art, forbrændingsgasser osv.

⁽¹⁾ Disse data skal oplyses for det rene aktive stof med nævnte specifikation.

⁽²⁾ Disse data skal oplyses både for det aktive stof og det rene aktive stof med nævnte specifikation.

- 3.10 Nødforholdsregler i ulykkestilfælde
 - 3.10.1. Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af det aktive stof
 - 3.10.2. Mulighed for genvinding
 - 3.10.3. Mulighed for neutralisering
 - 3.10.4. Kontrolleret udledning
 - 3.10.5. Kontrolleret forbrænding
 - 3.10.6. Vandrensning
 - 3.10.7. Andet
- 4. *Analytiske metoder*
 - 4.1. Analytiske metoder for bestemmelse af det rene aktive stof og i givet fald for relevante nedbrydningsprodukter, isomerer og urenheder i det aktive stof samt tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer)
 - 4.2. Analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænserne for restkoncentrationer i og i givet fald på:
 - 4.2.1. Behandlede planter, planteprodukter, fødevarer, foder
 - 4.2.2. Jord
 - 4.2.3. Vand (herunder drikkevand)
 - 4.2.4. Luft
 - 4.2.5. Dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv
- 5. *Toksikologiske undersøgelser og stofskifteundersøgelser af det aktive stof*
 - 5.1. Akut toksicitet
 - 5.1.1. Oral
 - 5.1.2. Gennem huden
 - 5.1.3. Indånding
 - 5.1.4. Intraperitoneal
 - 5.1.5. Hud- og eventuelt øjenirritation
 - 5.1.6. Hudoverfølsomhed
 - 5.2. Toksicitet på kort sigt
 - 5.2.1. Kumulativ oral toksicitet (28 dages undersøgelse)
 - 5.2.2. Oral indgivelse — to arter, en gnaver (helst rotte) og en ikke-gnaver, sædvanligvis 90 dages undersøgelse
 - 5.2.3. Andre veje (ved indånding eller gennem huden, alt efter præparat)
 - 5.3. Kronisk toksicitet
 - 5.3.1. Oral toksicitet på lang sigt og kræftfremkaldende evne (rotte og én anden pattedyrsart) — eventuelt andre veje
 - 5.4. Mutagenicitetsundersøgelser — testbatteri til vurdering af genmutationer, kromosomafvigelser og DNA-forstyrrelser
 - 5.5. Reproduktiv toksicitet
 - 5.5.1. Teratogenicitetsundersøgelser — kanin og én gnaverart, oral og i givet fald gennem huden
 - 5.5.2. Flergenerationsundersøgelser af pattedyr (mindst to generationer)

- 5.6. Stofskifteundersøgelser af pattedyr
 - 5.6.1. Absorptions-, distributions- og ekskretionsundersøgelser — efter indgivelse både oralt og gennem huden
 - 5.6.2. Belysning af stofskifteveje
- 5.7. Neurotoksicitetsundersøgelser — herunder i givet fald forsinket neurotoksicitetsprøve på voksne høns
- 5.8. Supplerende undersøgelser
 - 5.8.1. Giftvirkninger af metabolitter fra behandlede planter i tilfælde, hvor disse er forskellige fra metabolitter, som er konstateret i animalske undersøgelser
 - 5.8.2. Mekanistiske undersøgelser, som måtte være nødvendige til klarlæggelse af virkninger konstateret ved toksicitetsforsøg
- 5.9. Giftvirkninger på hus- og kæledyr
- 5.10. Medicinske data
 - 5.10.1. Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
 - 5.10.2. Direkte observation, f.eks. kliniske tilfælde og forgiftningstilfælde
 - 5.10.3. Helbredsjournaler, både fra industri og landbrug
 - 5.10.4. Observationer af befolkningens udsættelse samt i givet fald epidemiologiske undersøgelser
 - 5.10.5. Diagnose af forgiftning (bestemmelse af det aktive stof og metabolitter), specifikke tegn på forgiftning, kliniske tests
 - 5.10.6. Overfølsomhed og allergifremkaldende evne
 - 5.10.7. Foreslået behandling: førstehjælp, modgift, medicinsk behandling
 - 5.10.8. Prognose for forventede forgiftningsvirkninger
- 5.11. Sammenfatning af pattedyrstoksikologi og konklusioner (herunder »no observable adverse effect level« (NOAEL), »no observable effect level« (NOEL) og »acceptable daily intake« (ADI)). Samlet evaluering af alle toksikologiske data og andre oplysninger om det aktive stof
- 6. *Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder*
 - 6.1. Identifikation af nedbrydnings- og reaktionsprodukter samt metabolitter i behandlede planter eller produkter
 - 6.2. Adfærd af restkoncentrationer af det aktive stof og dets metabolitter fra anvendelsestidspunktet til høst eller udtagning af oplagrede produkter — optagning og fordeling i og i givet fald på planter, forsvindingskinetik, binding til plantebestanddele osv.
 - 6.3. Generel materialebalance for det aktive stof. Tilstrækkelige data om restkoncentrationer fra kontrollerede forsøg til at påvise, at restkoncentrationer, som kan forventes i forbindelse med de påtænkte behandlinger, ikke giver anledning til bekymring for menneskers og dyrs sundhed
 - 6.4. Vurdering af potentiel og faktisk udsættelse gennem spisevaner og på andre måder, f.eks. data om restkoncentrationsovervågning for produkter i fordelingskæden eller data for udsættelse gennem luft, vand mv.
 - 6.5. Fodrings- og stofskifteundersøgelser af husdyrbesætninger (om der findes restkoncentrationer i eller på afgrøder eller dele af afgrøder, som anvendes til foder) med henblik på en vurdering af restkoncentrationer i foder af animalsk oprindelse
 - 6.6. Virkning af industriforarbejdning og/eller tilberedning i husholdninger på restkoncentrationernes art og mængde
 - 6.7. Sammenfatning og evaluering af restkoncentrationers adfærd i henhold til de i punkt 6.1 til 6.6 omhandlede data

7. *Skæbne og adfærd i miljøet*
 - 7.1. *Skæbne og adfærd i jord*
 - 7.1.1. Nedbrydningstakt og -vej (indtil 90 % nedbrydning), herunder identifikation af processerne og af metabolitter og nedbrydningsprodukter i mindst tre jordtyper under de rette betingelser
 - 7.1.2. Adsorption og desorption i mindst tre jordtyper og i givet fald adsorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter
 - 7.1.3. Mobilitet i mindst tre jordtyper og i givet fald mobilitet for metabolitter og nedbrydningsprodukter
 - 7.1.4. Omfang og art af bundne restkoncentrationer
 - 7.2. *Skæbne og adfærd i vand og luft*
 - 7.2.1. Nedbrydningstakt og -vej i vandsystemer — bionedbrydning, hydrolyse og fotolyse (medmindre omfattet af punkt 2.8), herunder identifikation af metabolitter og nedbrydningsprodukter
 - 7.2.2. Adsorption og desorption i vand (jordsedimentsystemer) og i givet fald adsorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter
 - 7.2.3. Nedbrydningstakt og -vej i luft (for fumiganter og andre flygtige virksomme stoffer) (medmindre omfattet af punkt 2.9)
8. *Økotoxikologiske undersøgelser af det aktive stof*
 - 8.1. *Virkninger på fugle*
 - 8.1.1. Akut oral toksicitet
 - 8.1.2. Toksicitet på kort sigt — otte dages fodringsundersøgelse for mindst én art (andre end kylling)
 - 8.1.3. Virkninger på reproduktion
 - 8.2. *Virkninger på akvaorganismer*
 - 8.2.1. Akut toksicitet for fisk
 - 8.2.2. Langvarig toksicitet for fisk
 - 8.2.3. Virkninger på fisks reproduktions- og væksttakt
 - 8.2.4. Bioakkumulation i fisk
 - 8.2.5. Akut toksicitet for *Daphnia magna*
 - 8.2.6. Reproduktions- og væksttakt for *Daphnia magna*
 - 8.2.7. Virkninger på algevækst
 - 8.3. *Virkninger på andre organismer uden for målgruppen*
 - 8.3.1. Akut toksicitet for honningbier og andre nyttige leddyr (f.eks. rovdyr)
 - 8.3.2. Toksicitet for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen
 - 8.3.3. Virkninger på mikroorganismer i jorden uden for målgruppen
 - 8.3.4. Virkninger på andre organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe
 - 8.3.5. Virkninger på biologiske metoder til rensning af spildevand
9. *Sammenfatning og evaluering af punkt 7 og 8*
10. *Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassifikation og etikettering af det aktive stof i henhold til direktiv 67/548/EØF*
 - Faresymbol(er)
 - Farebetegnelser
 - Risikopåskrifter
 - Sikkerhedspåskrifter
11. *Det i bilag III, del A, omhandlede dossier for et repræsentativt plantebeskyttelsesmiddel.*

DEL B

Mikroorganismer og vira

(denne del gælder ikke for GMO med hensyn til de punkter, der henhører under direktiv 90/220/EØF)

1. *Organismens identitet*
 - 1.1. Ansøger (navn, adresse osv.)
 - 1.2. Fabrikant (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets beliggenhed)
 - 1.3. Almindeligt navn eller alternative og udgåede navne
 - 1.4. Taxonomisk navn og stamme for bakterier, protozoa og svampe, samt oplysning om, hvorvidt der er tale om en stammevariant eller en mutant stamme; for vira tillige den taxonomiske betegnelse for det virksomme stof, serotype, stamme eller mutant
 - 1.5. Kollektions- og kulturreferencenummer, hvis kulturen opbevares
 - 1.6. De testprocedurer og kriterier, der er anvendt for identifikationen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi)
 - 1.7. Sammensætning — mikrobiologisk renhed, art, identitet og iboende egenskaber, indhold af urenheder og fremmede organismer
2. *Organismens biologiske egenskaber*
 - 2.1. Målart — sygdomsfremkaldende evne eller arten af modsætningsforhold til vært, smitsom dosis, overførbarhed 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 den skadelige målgruppeorganisme, herunder de nærmest beslægtede arter til målgruppearten — inklusive effektivitet, sygdomsfremkaldende evne og overførbarhed
 - 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 art, som er sygdomsfremkaldende hos et hvirveldyr eller hos et ikke-hvirveldyr uden for målgruppen
 - 2.6. Laboratoriepåvist genetisk stabilitet (dvs. mutationshastighed) under de miljømæssige betingelser for den foreslåede anvendelse
 - 2.7. Forekomst, fravær eller produktion af toksiner såvel som disses art, identitet, (eventuelt) kemiske opbygning og stabilitet
3. *Yderligere oplysninger om organismen*
 - 3.1. Funktion, f.eks. fungicid, herbicid, insekticid, repellent, vækstregulator
 - 3.2. Virkninger på skadelige organismer, f.eks. kontakt, indåndingsgift, mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk osv., systemisk eller ej i planter
 - 3.3. Påtænkte anvendelsesområder, f.eks. åben mark, drivhus, opbevaring af levnedsmidler eller foder, private haver
 - 3.4. Særlige landbrugs-, plantebeskyttelses- eller miljøforhold, hvorunder organismen kan anvendes eller ikke må anvendes, når dette i lyset af prøveresultaterne eventuelt er nødvendigt
 - 3.5. Skadelige organismer, som skal bekæmpes, og afgrøder eller produkter, som ønskes beskyttet eller behandlet

- 3.6. 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
- 3.7. Metoder til hindring af tab af virulens i frøunderlag
- 3.8. Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand
- 3.9. Mulighed for at gøre organismen uskadelig
- 4. *Analytiske metoder*
 - 4.1. Metoder til at fastslå identitet og renhed af det frøunderlag, hvorfra forsøgsserier produceres, samt opnåede resultater, herunder oplysninger om variabilitet
 - 4.2. Metoder til at vise den mikrobiologiske renhed af det færdige produkt og til at vise, at forurenende stoffer er blevet begrænset til et acceptabelt niveau; opnåede resultater og oplysninger om variabilitet
 - 4.3. Metoder til påvisning af, at der i det aktive stof ikke findes bestanddele, som er sygdomsfremkaldende for mennesker og andre pattedyr, herunder for protozoers og svampes vedkommende temperaturpåvirkning (ved 35 °C og andre relevante temperaturer)
 - 4.4. Metoder til påvisning af levedygtige og ikke-levedygtige restkoncentrationer (f.eks. toksiner) i eller på behandlede produkter, fødevarer, foder, dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv, jord, vand og luft, hvor noget sådant er relevant
- 5. *Toksikologiske undersøgelser og undersøgelser vedrørende sygdomsfremkaldende evne og smitteevne*
 - 5.1. Bakterier, svampe, protozoer og mykoplasma
 - 5.1.1. Toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne
 - 5.1.1.1. Oral enkeltdosis
 - 5.1.1.2. I tilfælde af, at en enkeltdosis ikke er velegnet til at vurdere den sygdomsfremkaldende evne, skal der udføres et sæt tests for at påvise stærkt giftige aktive stoffer og smitteevne
 - 5.1.1.3. Enkeltdosis gennem huden
 - 5.1.1.4. Indånding af enkeltdosis
 - 5.1.1.5. Intraperitoneal enkeltdosis
 - 5.1.1.6. Hud- og i givet fald øjenirritation
 - 5.1.1.7. Hudoverfølsomhed
 - 5.1.2. Toksicitet på kort sigt (90 dages udsættelse)
 - 5.1.2.1. Oral indgivelse
 - 5.1.2.2. Andre veje (indånding eller gennem huden)
 - 5.1.3. Supplerende toksikologiske undersøgelser og/eller undersøgelser vedrørende sygdomsfremkaldende evne og smitteevne
 - 5.1.3.1. Oral toksicitet på lang sigt og kræftfremkaldende evne
 - 5.1.3.2. Mutagenicitet (tests som omhandlet under punkt 5.4 i del A)
 - 5.1.3.3. Undersøgelser vedrørende teratogenicitet
 - 5.1.3.4. Flergenerationsundersøgelser i pattedyr (mindst to generationer)
 - 5.1.3.5. Stofskifteundersøgelser — absorption, distribution og ekskretion i pattedyr, herunder belysning af stofskifteveje
 - 5.1.3.6. Neurotoksicitetsundersøgelser, herunder om nødvendigt forsinkede neurotoksicitetstests i voksne høns
 - 5.1.3.7. Immunotoksicitet, f.eks. allergifremkaldende evne
 - 5.1.3.8. Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne under immunsuppression
 - 5.2. *Vira, viroider*
 - 5.2.1. Akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne. Data som skitseret under punkt 5.1.1 og cellekulturundersøgelser under anvendelse af renset smitsomt virus og primære cellekulturer af celler af pattedyr, fjerkræ og fisk

- 5.2.2. Toksicitet på kort sigt. Data som skitseret under punkt 5.1.2 og tests for smitteevne gennemført ved bioassay eller på en egnet cellekultur mindst syv dage efter sidste indgivelse hos forsøgsdyrene
- 5.2.3. Supplerende toksikologiske undersøgelser og/eller undersøgelser vedrørende sygdomsfremkaldende evne og smitteevne som skitseret i punkt 5.1.3
- 5.3. Giftvirkninger på hus- og kæledyr
- 5.4. Medicinske data
 - 5.4.1. Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
 - 5.4.2. Helbredsjournaler, både fra industri og landbrug
 - 5.4.3. Observationer af befolkningens udsættelse og i givet fald epidemiologiske data
 - 5.4.4. Diagnose af forgiftning, specifikke tegn på forgiftning, kliniske tests, om nødvendigt
 - 5.4.5. Overfølsomhed/allergifremkaldende evne, om nødvendigt
 - 5.4.6. Foreslået behandling: førstehjælp, modgift, medicinsk behandling, om nødvendigt
 - 5.4.7. Prognose for forventede forgiftningsvirkninger, om nødvendigt
- 5.5. Oversigt over pattedyrstoksikologi og konklusioner (herunder om nødvendigt NOAEL, NOEL og ADI). Generel vurdering for så vidt angår alle data vedrørende toksikologi, sygdomsfremkaldende evne og smitteevne, samt smitteevne og anden information angående det aktive stof
- 6. *Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder*
 - 6.1. Identifikation af levedygtige og ikke-levedygtige (f.eks. toksiner) restkoncentrationer i eller på behandlede planter eller produkter, de levedygtige restkoncentrationer ved dyrkning eller bioassay og de ikke-levedygtige ved passende teknikker
 - 6.2. Sandsynligheden af multiplikation af det aktive stof i eller på afgrøder eller levnedsmidler sammen med en rapport om eventuelle virkninger på levnedsmiddelkvaliteten
 - 6.3. I tilfælde, hvor der stadig er restkoncentrationer af toksiner i eller på en spiselig afgrøde, vil data som skitseret under punkt 4.2.1 og 6 i del A være nødvendige
 - 6.4. Sammenfatning og evaluering af restkoncentrationadfærd i henhold til de i punkt 6.1 til 6.3 omhandlede data
- 7. *Skæbne og adfærd i miljøet*
 - 7.1. Spredning, mobilitet, multiplikation og persistens i luft, vand og jord
 - 7.2. Oplysning om mulig skæbne i fødekæder
 - 7.3. I tilfælde, hvor der frembringes toksiner, vil data som skitseret under punkt 7 i del A eventuelt være nødvendige
- 8. *Økotoxikologiske undersøgelser*
 - 8.1. Fugle: akut oral toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne
 - 8.2. Fisk: akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne
 - 8.3. Toksicitet: *Daphnia magna* (om nødvendigt)
 - 8.4. Virkninger på algevækst
 - 8.5. Vigtige parasitter og rovorganismer for målgruppearten: akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne
 - 8.6. Honningbier: akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne
 - 8.7. Regnorme: akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne

-
- 8.8. Andre organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe: akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne
- 8.9. Omfanget af indirekte kontamination på tilgrænsende afgrøder, vilde planter, jord og vand uden for målgruppen
- 8.10. Virkninger på andet plante- og dyreliv
- 8.11. I tilfælde, hvor der frembringes toksiner, vil data som skitseret under punkt 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 og 8.3.3 i del A eventuelt være nødvendige
9. *Sammenfatning og evaluering af punkt 7 og 8*
10. Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassificering og etikettering af det aktive stof i henhold til direktiv 67/548/EØF
- Faresymbol(er)
 - Farebetegnelser
 - Risikopåskrifter
 - Sikkerhedspåskrifter
11. Det i bilag III, del B, omhandlede dossier for et repræsentativt plantebeskyttelsesmiddel.
-

BILAG III

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

INDLEDNING

Oplysningsmaterialet skal omfatte:

- et teknisk dossier med de oplysninger, som er nødvendige til at vurdere effektiviteten og de forudselige — øjeblikkelige eller senere forekommende — risici, som plantebeskyttelsesmidlet kan frembyde for mennesker og for miljøet; dossieret skal mindst indeholde de nedenfor omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater, herunder en detaljeret og fuldstændig beskrivelse af de foretagne undersøgelser samt af de anvendte metoder eller litteraturhenvisninger hertil
- den påtænkte klassificering og etikettering af præparatet i overensstemmelse med relevante fællesskabsdirektiver.

I særlige tilfælde kan det være nødvendigt at kræve oplysninger som i bilag II, del A, for enkelte bestanddele (f.eks. opløsningsmidler og synergister).

Dog kan visse oplysninger udelades, såfremt disse ikke er nødvendige som følge af midlets art eller midlets påtænkte anvendelse. I sådanne tilfælde, eller når det ikke er videnskabeligt påkrævet eller teknisk muligt at give bestemte oplysninger, skal der fremlægges en for de kompetente myndigheder acceptabel begrundelse herfor.

Forsøg skal gennemføres efter de metoder, der er beskrevet i bilag V til direktiv 79/831/EØF; hvis disse metoder ikke er egnede, og der i stedet anvendes metoder, der ikke er beskrevet, skal disse begrundes. Forsøg skal gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF samt med principperne i direktiv 87/18/EØF.

DEL A

Kemiske præparater

1. *Plantebeskyttelsesmidlets identitet*
 - 1.1. Ansøger (navn og adresse osv.)
 - 1.2. Fabrikanten af præparatet og de(t) aktive stof(fer) (navn og adresse osv., herunder produktionsanlæggenes beliggenhed)
 - 1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt i givet fald fabrikantens udviklingskodenummer for præparatet
 - 1.4. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning (virksomt(-me) stof(fer), urenheder, hjælpestoffer, uvirksomme bestanddele osv.)
 - 1.5. Præparatets fysiske tilstand og art (koncentrat, som kan emulgeres; pulver, som kan fugtes; opløsning osv.)
 - 1.6. Anvendelseskategori (herbicide, insekticide osv.)
2. *Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber*
 - 2.1. Udseende (farve og lugt)
 - 2.2. Eksplosive og oxiderende egenskaber
 - 2.3. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
 - 2.4. Aciditet/alkalitet, i givet fald pH-værdi (1 % i vand)
 - 2.5. Viskositet, overfladespænding

- 2.6. Relativ densitet
- 2.7. Lagringsstabilitet — stabilitet og holdbarhed samt påvirkninger af plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika fra lys, temperatur og fugtighed
- 2.8. Præparatets tekniske karakteristika
 - 2.8.1. Fugtningsmulighed
 - 2.8.2. Persistent skumdannelse
 - 2.8.3. Opslemningsmulighed, opslemningsstabilitet
 - 2.8.4. Vådsigtningstest, tørsigtningstest
 - 2.8.5. Partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, slid og skørhed
 - 2.8.6. Ved små korn: sigtetest og angivelse af vægtfordelingen for de små korn, i det mindste af den del hvis partikelstørrelse er over 1 mm
 - 2.8.7. Indhold af det aktive stof i eller på lokkemadspartikler, små korn eller behandlede frø
 - 2.8.8. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet
 - 2.8.9. Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse
- 2.9. Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som det skal tillades benyttet sammen med
- 2.10. Fugtning, vedhængning og fordeling til målgruppen af planter
- 3. *Anvendelsesdata*
 - 3.1. Anvendelsesområde, f.eks. mark, væksthuse, fødevare- eller foderlager, privat have
 - 3.2. Virkninger på skadelige organismer, f.eks. ved kontakt, indånding eller som mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk middel osv., eventuelt systemisk i planter
 - 3.3. Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse, f.eks. skadelige organismer, som skal bekæmpes, og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet
 - 3.4. Særlige landbrugs-, plantebeskyttelses- eller miljøforhold, hvorunder midlet kan anvendes eller må anvendes, når dette i lyset af prøveresultaterne eventuelt er nødvendigt
 - 3.5. Anvendelseshyppighed
 - 3.6. Koncentration af det aktive stof i det anvendte materiale (f.eks. i fortyndet spray, lokkemad eller behandlede frø)
 - 3.7. Anvendelsesmetode
 - 3.8. Antal anvendelser, anvendelsestidspunkter og beskyttelsens varighed
 - 3.9. Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at undgå fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder
 - 3.10. Brugsanvisning
- 4. *Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet*
 - 4.1. Emballage (type, materialer, størrelse mv.), præparatets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer
 - 4.2. Fremgangsmåde ved rengøring af anvendt udstyr
 - 4.3. Tidsintervaller, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker og husdyr
 - 4.4. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand

- 4.5. Nødforholdsregler i ulykkestilfælde
- 4.6. Forbrændingsprodukternes identitet af hensyn til tilfælde af brand
- 4.7. Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og emballagen
 - 4.7.1. Mulighed for neutralisering
 - 4.7.2. Kontrolleret udledning
 - 4.7.3. Kontrolleret forbrænding
 - 4.7.4. Vandrensning
 - 4.7.5. Andet
- 5. *Analytiske metoder*
 - 5.1. Analytiske metoder til bestemmelse af plantebeskyttelsesmidlets sammensætning
 - 5.2. For så vidt de ikke er omfattet af bilag II, del A, punkt 4.2: analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænserne for restkoncentrationer i og i givet fald på:
 - 5.2.1. Behandlede planter, planteprodukter, fødevarer, foder
 - 5.2.2. Jord
 - 5.2.3. Vand (herunder drikkevand)
 - 5.2.4. Luft
 - 5.2.5. Dyr og menneskers legemsvæsker og -væv
- 6. *Effektivitetsdata*
 - 6.1. Indledende områdetests
 - 6.2. Forsøg i marken
 - 6.3. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens
 - 6.4. Virkninger på kvaliteten og i givet fald udbyttet af behandlede planter eller virkninger på kvaliteten af behandlede planteprodukter
 - 6.5. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige dyrkningsformer) eller for målgruppen af planteprodukter
 - 6.6. Observerede 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)
 - 6.7. Sammendrag og evaluering af dataene i punkt 6.1 til 6.6
- 7. *Toksikologiske undersøgelser*
 - 7.1. Akut toksicitet
 - 7.1.1. Oral
 - 7.1.2. Gennem huden
 - 7.1.3. Indånding
 - 7.1.4. Hud- og eventuelt øjenirritation
 - 7.1.5. Hudoverfølsomhed
 - 7.1.6. I givet fald akut dermal toksicitet, hud- og øjenirritation for kombinationer af plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der søges om tilladelse til anvendelse i sådanne kombinationer

- 7.2. Brugerudsættelse
- 7.2.1. Optagelse gennem huden
- 7.2.2. Sandsynlig brugerudsættelse under markforhold, herunder evt. kvantitativ analyse af brugerudsættelse
- 7.2.3. Foreliggende toksikologiske data vedrørende aktive stoffer
- 8. *Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder*
- 8.1. Data fra kontrollerede forsøg på afgrøder, levnedsmidler eller foder, for hvilke der søges om tilladelse til anvendelse, med angivelse af alle forsøgsbetingelser og enkeltheder, herunder oplysninger om restkoncentrationer af det aktive stof, relevante metabolitter og andre relevante bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet, fra anvendelsestidspunktet til høst eller, i tilfælde af behandling efter høst, fald i restkoncentrationer under oplægning og restkoncentrationsniveauet ved udtagning med henblik på markedsføring. Der bør stilles data til rådighed for det spektrum af klimatiske og agronomiske betingelser, som kan forventes i de foreslåede anvendelsesområder
- 8.2. Virkning af industriforarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på restkoncentrationernes art og mængde
- 8.3. Virkning på farve, lugt, smag eller andre kvalitetsaspekter som følge af restkoncentrationer i eller på friske eller forarbejdede produkter
- 8.4. Vurdering af restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse som følge af indtagelse af foder eller kontakt med strøelse på grundlag af data vedrørende restkoncentrationer, jf. punkt 8.1, og undersøgelser af husdyrbesætninger, jf. bilag II, del A, punkt 6.5
- 8.5. Data om restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder og sædskifteafgrøder, hvis der kan forventes tilstedeværelse af restkoncentrationer
- 8.6. Foreslåede tidsintervaller inden høst for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagingsperioder i tilfælde af anvendelser efter høst
- 8.7. Foreslåede maksimale restkoncentrationsniveauer og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable
- 8.8. Sammendrag og evaluering af dataene om restkoncentrationers adfærd i punkt 8.1 til 8.7
- 9. *Skæbne og adfærd i miljøet*

Oplysningerne skal i givet fald omfatte oplysningerne i bilag II, del A, punkt 7, og:
- 9.1. Prøver vedrørende fordeling og spredning i jord
- 9.2. Prøver vedrørende fordeling og spredning i vand
- 9.3. Prøver vedrørende fordeling og spredning i luft
- 10. *Økotoxikologiske undersøgelser*
- 10.1. Virkninger på fugle
- 10.1.1. Akut oral toksicitet
- 10.1.2. Overvågede prøver for at vurdere risici for fuglearter under markbetingelser
- 10.1.3. I givet fald undersøgelser af fugles godtagelse af lokkemad, små korn eller behandlede frø
- 10.2. Virkning på akvaorganismer
- 10.2.1. Akut toksicitet for fisk
- 10.2.2. Akut toksicitet for *Daphnia magna*
- 10.2.3. Oversprøjtningundersøgelse (hvis giftig for fisk eller andre akvaorganismer og persistent i vand) for at vurdere risici for akvaorganismer på markbetingelser

- 10.2.4. I tilfælde af anvendelse i/ved overfladevand
- 10.2.4.1. Særlige undersøgelser med fisk og andre akvaorganismer
- 10.2.4.2. Data om restkoncentrationer i fisk for så vidt angår det virksomme stof, herunder toksikologisk relevante metabolitter
- 10.2.5. De i bilag II, del A, punkt 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 og 8.2.7 nævnte undersøgelser kan kræves for bestemte plantebeskyttelsesmidler
- 10.3. Virkninger på andre organismer uden for målgruppen
- 10.3.1. Virkninger på andre hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle
- 10.3.2. Toksicitet for bier
- 10.3.3. Toksicitet for bier, der samler føde, på markbetingelser
- 10.3.4. Virkninger på andre nytte-leddyr end bier
- 10.3.5. Virkninger på regnorm og andre jord-makroorganismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe
- 10.3.6. Virkninger på jord-mikroorganismer uden for målgruppen
- 10.3.7. Foreliggende data fra biologisk primærscreening i sammendrag
- 11. *Sammendrag og evaluering af punkt 9 og 10*
- 12. *Yderligere informationer*
- 12.1. Information om tilladelser i andre lande
- 12.2. Information om opstillede maksimalgrænser for restkoncentrationer i andre lande
- 12.3. Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassifikation og etikettering i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF og 78/631/EØF
 - Faresymbol(er)
 - Farebetegnelser
 - Risikopåskrifter
 - Sikkerhedspåskrifter
- 12.4. Forslag til risiko- og sikkerhedspåskrifter i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, litra g) og h), og foreslået etiket
- 12.5. Eksempler på foreslået emballage.

DEL B**Præparater af mikroorganismer eller vira**

(denne del gælder ikke for GMO med hensyn til de punkter, der henhører under direktiv 90/220/EØF)

- 1. *Plantebeskyttelsesmidlets identitet*
- 1.1. Ansøger (navn og adresse osv.)
- 1.2. Fabrikanten af præparatet og de(t) virksomme stof(fer) (navn og adresse osv., herunder produktions-anlæggenes beliggenhed)
- 1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn og fabrikantens udviklingskodenummer for plantebeskyttelsesmidlet, hvis det er relevant
- 1.4. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets sammensætning (aktiv(e) organisme(r), uirksomme bestanddele, fremmedorganismer osv.)

- 1.5. Plantebeskyttelsesmidlets fysiske tilstand og art (koncentrat, som kan emulgeres; pulver, som kan fugtes, osv.)
- 1.6. Anvendelseskategori (insekticid, fungicid osv.)
2. *Plantebeskyttelsesmidlets tekniske egenskaber*
 - 2.1. Udseende (farve og lugt)
 - 2.2. Lagringsstabilitet — stabilitet og holdbarhed samt påvirkninger af den fortsatte biologiske virksomhed fra temperatur, emballerings- og oplagringsmetoder mv.
 - 2.3. Metoder til opnåelse af lagringsstabilitet og stabilitet med hensyn til holdbarheden
 - 2.4. Præparatets tekniske karakteristika
 - 2.4.1. Fugtningsmulighed
 - 2.4.2. Persistent skumdannelse
 - 2.4.3. Opslemningsmulighed, opslemningsstabilitet
 - 2.4.4. Vådsigtningstest, tørsigtningstest
 - 2.4.5. Partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, slid og skørhed
 - 2.4.6. Ved små korn: sigtetest og angivelse af vægtfordelingen for de små korn, i det mindste af den del hvis partikelstørrelse er over 1 mm
 - 2.4.7. Indhold af virksomt stof i eller på lokkemadspartikler, små korn eller behandlede frø
 - 2.4.8. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet
 - 2.4.9. Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse
 - 2.5. Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som det skal tillades benyttet sammen med
 - 2.6. Fugtning, vedhængning og fordeling til målgruppen af planter
3. *Anvendelsesdata*
 - 3.1. Anvendelsesområde, f.eks. mark, væksthuse, fødevare- eller foderlager, privat have
 - 3.2. Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse, f.eks. skadelige organismer, som skal bekæmpes, og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet
 - 3.3. Særlige landbrugs-, plantebeskyttelses- eller miljøforhold, hvorunder midlet kan anvendes eller ikke må anvendes, når dette i lyset af prøveresultaterne eventuelt er nødvendigt
 - 3.4. Anvendeshyppighed
 - 3.5. Koncentration af det aktive stof i det anvendte materiale (f.eks. procentvis koncentration i den fortyndede spray)
 - 3.6. Anvendelsesmetode
 - 3.7. Antal anvendelser og anvendelsestidspunkter
 - 3.8. Fytopatogenetisk virkning
 - 3.9. Brugsanvisning
4. *Yderligere oplysninger om præparatet*
 - 4.1. Emballage (type, materialer, størrelse osv.), præparatets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer
 - 4.2. Fremgangsmåde ved rengøring af anvendt udstyr

- 4.3. Tidsintervaller, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker og husdyr
- 4.4. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport
- 4.5. Nødforholdsregler i ulykkestilfælde
- 4.6. Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og emballagen
5. *Analytiske metoder*
 - 5.1. Analytiske metoder til bestemmelse af plantebeskyttelsesmidlets sammensætning
 - 5.2. Metoder til bestemmelse af restkoncentrationer i eller på behandlede planter eller i eller på planteprodukter (f.eks. biotest)
 - 5.3. Metoder til påvisning af plantebeskyttelsesmidlets mikrobiologiske renhed
 - 5.4. Metoder til påvisning af, at plantebeskyttelsesmidlet ikke indeholder stoffer, som er sygdomsfremkaldende for mennesker og andre pattedyr eller i givet fald stoffer, som er sygdomsfremkaldende for honningbier
 - 5.5. Teknik, der anvendes for at sikre produktets ensartethed, og prøvemethoder med henblik på dets standardisering
6. *Effektivitetsdata*
 - 6.1. Indledende områdetests
 - 6.2. Forsøg i marken
 - 6.3. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens
 - 6.4. Virkninger på kvaliteten og i givet fald udbyttet af behandlede planter eller virkninger på kvaliteten af behandlede planteprodukter
 - 6.5. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige dyrkningsformer), eller for målgruppen af planteprodukter
 - 6.6. Observerede 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)
 - 6.7. Sammendrag og evaluering af dataene i punkt 6.1 til 6.6
7. *Undersøgelser af toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne*
 - 7.1. Oral enkeltdosis
 - 7.2. Enkeltdosis gennem huden
 - 7.3. Indånding
 - 7.4. Hud- og i givet fald øjenirritation
 - 7.5. Hudoverfølsomhed
 - 7.6. Foreliggende toksikologiske data vedrørende uvirksomme stoffer
 - 7.7. Brugerudsættelse
 - 7.7.1. Optagelse gennem huden
 - 7.7.2. Sandsynlig brugerudsættelse under markforhold, herunder evt. kvantitativ analyse af brugerudsættelse

8. *Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder*
 - 8.1. Data om restkoncentrationer af det virksomme stof, herunder data fra kontrollerede forsøg på afgrøder, levnedsmidler eller foder, for hvilke der søges om tilladelse til anvendelse, med angivelse af 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. Herudover er det nødvendigt at bestemme levedygtige og ikke-levedygtige restkoncentrationer i behandlede afgrøder
 - 8.2. Virkninger af industriforarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på restkoncentrationernes art og mængde, såfremt det er hensigtsmæssigt
 - 8.3. Virkninger på farve, lugt, smag eller andre kvalitetsaspekter som følge af restkoncentrationer i eller på friske eller forarbejdede produkter, såfremt det er hensigtsmæssigt
 - 8.4. Data om restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse som følge af indtagelse af foder eller kontakt med strøelse, såfremt det er hensigtsmæssigt
 - 8.5. Data om restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder og sædskifteafgrøder, når der kan forventes tilstedeværelse af restkoncentrationer
 - 8.6. Foreslåede tidsintervaller inden høst for påtænkte afvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagingsperioder i tilfælde af anvendelser efter høst
 - 8.7. Foreslåede maksimale restkoncentrationer og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable (for toksiner), såfremt det er hensigtsmæssigt
 - 8.8. Sammendrag og evaluering af dataene om restkoncentrationers adfærd i punkt 8.1 til 8.7
9. *Skæbne og adfærd i miljøet*
 - 9.1. Ved produktion af toksiner kræves der data som anført i del A, punkt 9, såfremt det er hensigtsmæssigt
10. *Økotoxikologiske undersøgelser*
 - 10.1. Virkninger på akvaorganismer
 - 10.1.1. Fisk
 - 10.1.2. Undersøgelser af *Daphnia magna* og arter, der er nært knyttet til arterne i målgruppen
 - 10.1.3. Undersøgelser af mikroorganismer, der lever i vand
 - 10.2. Virkninger på nytte-organismer og andre organismer uden for målgruppen
 - 10.2.1. Virkninger på honningbier, hvis det er hensigtsmæssigt
 - 10.2.2. Virkninger på andre nytte-organismer
 - 10.2.3. Virkninger på regnorme
 - 10.2.4. Virkninger på andet dyreliv i jorden
 - 10.2.5. Virkninger på andre organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe
 - 10.2.6. Virkninger på mikrofloraen i jorden
11. *Sammendrag og evaluering af punkt 9 og 10*
12. *Yderligere informationer*
 - 12.1. Information om tilladelser i andre lande
 - 12.2. Information om opstillede maksimalgrænser for restkoncentrationer i andre lande

- 12.3. Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassificering og etikettering i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF og 78/631/EØF
- Faresymbol(er)
 - Farebetegnelser
 - Risikopåskrifter
 - Sikkerhedspåskrifter
- 12.4. Forslag til risiko- og sikkerhedspåskrifter i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, litra g) og h), og foreslået etiket
- 12.5. Eksempler på foreslået emballage.

BILAG IV

PÅSKRIFTER VEDRØRENDE SÆRLIGE RISICI

BILAG V

PÅSKRIFTER VEDRØRENDE DE FORHOLDSREGLER, DER SKAL TRÆFFES

BILAG VI

ENSARTEDE PRINCIPPER MED HENBLIK PÅ VURDERING AF PLANTEBESKYTTELSESMIDLER
